

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

3

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



LA RENTRÉE DU DM

8^{ÈME} ÉDITION

29-30 SEPTEMBRE 2020

2 jours de formation
pour faire le point sur
l'actualité réglementaire,

à découvrir en page 8

Inscription en ligne
jusqu'au 18 septembre
Tarif Early Bird : 30 juin

www.larentreedudm.com



DOSSIER

Plastiques

Page 16

DeviceMed



s et e-santé

pour
la santé ?

SPECIAL Robotique médicale

Robots chirurgiens en
orthopédie : les USA ont
une longueur d'avance !

Page 44

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

3

www.devicemed.fr
Année 13 | Mai/Juin 2020
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS Métaux

Une nouvelle vision
d'entreprise au sein du
groupe Forécreu

Page 50

DOSSIER Plastiques

Page 16

DeviceMed



SUISSE

Augmenter la productivité
de votre atelier d'usinage

Page 38

DM connectés et e-santé

Quel cadre juridique pour
les logiciels dédiés à la santé ?

Page 28

SPECIAL Robotique médicale

Robots chirurgiens en
orthopédie : les USA ont
une longueur d'avance !

Page 44



SOLUTIONS GLOBALES DE MESURE 3D DE L'ATELIER AU LABORATOIRE DE MÉTROLOGIE



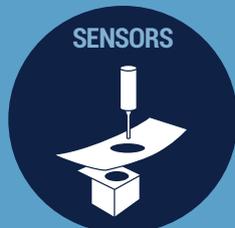
VideoCheck® S



ScopeCheck® FB DZ



TomoScope® XS



NOS SECTEURS D'INTERVENTION

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



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

Les dessous de la crise du COVID-19

En tout premier lieu, j'espère, chers lecteurs de DeviceMed, qu'à l'heure où vous découvrirez ce nouveau numéro, vous serez en parfaite santé, un vœu que je formule aussi pour vos proches.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

La France connaîtra sans doute cette année sa pire récession économique depuis la seconde guerre mondiale. C'est ce qu'a récemment estimé le ministre de l'Economie, Bruno Le Maire. Le PIB français devrait chuter de 7,2 % en 2020 selon nos confrères du blog "Alternatives Economiques", la moyenne de cette chute sur l'ensemble des pays développés étant estimée à 6,1 %. L'OFCE évoque ici une perte de 60 milliards d'euros par mois de confinement.

L'industrie du dispositif médical est doublement concernée : elle doit gérer cette crise sur le plan logistique et assurer la protection sanitaire de son personnel mais aussi livrer les équipements nécessaires au traitement des malades contaminés par le coronavirus. Un contexte qui, en dépit de son caractère anxiogène, génère pour certains industriels une augmentation inattendue de l'activité. Il en va bien sûr des fabricants de ventilateurs artificiels, de masques et de lunettes mais aussi de leurs fournisseurs. Dans notre dernière newsletter électronique, nous évoquons l'exemple du fabricant français Vlad qui a triplé sa production de batteries pour respirateurs.

En tout cas, d'un point de vue organisationnel, cette terrible situation devrait au moins avoir une incidence positive : le report très probable de la mise en application obligatoire du RDM (voir notre article en page 13), ce qui permettra aux fabricants comme aux organismes notifiés de mieux s'y préparer. Autre conséquence, maintes fois évoquée dans la presse : la nécessité criante de développer la télémédecine. Je vous invite à découvrir à ce sujet notre dossier sur les dispositifs médicaux connectés (p. 28 à 37). Ne manquez pas non plus l'article du Dr Sorba relatif aux études cliniques menées à distance en page 58.

Il reste à souhaiter que les dysfonctionnements de notre système de santé mis en évidence par la crise sanitaire permettent enfin d'initier les réformes en faveur de l'innovation que tous les industriels du DM attendent.

Prenez soin de vous !

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



WINNER 2019



Challenge
Watch Medtech
Innovation
INARTIS
SALON EPHJ

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



DOSSIER
Plastiques P. 16

- 16 Fabrication additive : une technologie d'avenir pour les implants
- 18 Boursier Sogreg : double reconversion réussie
- 20 Matériau photochromique pour un implant intelligent
- 22 De la céramique dans le plastique pour détruire virus et bactéries
- 24 PureLab Plastics engagé dans une démarche d'éco-conception
- 26 Le plastique doit-il être perçu comme un mal nécessaire ?
- 27 Nouveaux régulateurs de canaux chauds
Ermo consolide sa stratégie vers les moules 4.0

ACTUALITÉS

- 6 Brexit : quelles conséquences pour les fabricants de DM ?
- 8 La Rentrée du DM 2020 : à l'ère des changements
- 9 Medicalps et le CHU de Toulouse s'allient au profit de l'innovation
- 10 Micronora 2020 du 22 au 25 septembre
TE Connectivity acquiert l'Allemand First Sensor
Une multitude d'événements reportés ou annulés

- 34 Solution de gestion des données cliniques issues de DM d'imagerie
- 35 La transformation numérique en France
- 36 Le silicone liquide au service d'un DM de rééducation périnéale connecté
- 37 La FDA à l'affût des failles de sécurité

FLASH

SUISSE

- 38 Comment augmenter la productivité de votre atelier d'usinage ?
- 39 La Suisse considérée comme un Etat tiers pour tous les DM ?
Film multicouches plus hermétique que le parylène
- 40 Dispositif démocratisant la génération d'ondes terahertz
- 41 Le médical : marché stratégique pour Cicor
Conception et production de DM de haute précision
- 42 Garantir la conformité au RDM des dispositifs avec assemblages électroniques

RÉGLEMENTATION

- 12 Des outils d'aide à la surveillance post-commercialisation de DM
- 13 Dans l'attente d'un report d'un an de l'application du RDM
- 14 Les subtilités lexicales du Règlement européen relatif aux DM
- 15 L'union fait la force

ZOOM

DM CONNECTÉS ET E-SANTÉ

- 28 Quel cadre juridique pour les logiciels dédiés à la santé
- 30 Comment rendre un implant orthopédique connecté et intelligent
- 32 Début des investigations cliniques pour le projet SERENE-IoT
- 33 Patch à base de graphène pour la télésurveillance des plaies

SPÉCIAL

ROBOTIQUE MÉDICALE

- 44 Robots chirurgiens en orthopédie : les USA ont une longueur d'avance



À LIRE

En page 22 : une solution étonnante, aussi simple que propre, pour rendre le plastique durablement antimicrobien.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



Source : Purelab Plastics



- 46 Robot de chirurgie mini-invasive : aucun compromis sur la précision
- 48 Robot pré-certifié pour être intégré dans des applications médicales

Fil rainuré pour concevoir de nouveaux dispositifs médicaux

FOCUS

MÉTAUX

- 50 Une nouvelle vision d'entreprise au sein du groupe Forécreu
- 52 Vers un nouveau matériau à base de titane sous forme d'éponge
- 54 Favoriser la fertilisation croisée entre les industries autour du titane
- 55 Le platine dans tous ses états

ETUDES CLINIQUES

- 56 Evaluation clinique et valorisation des DM connectés à l'ère future du RDM
- 58 Monitoring d'étude clinique à distance : le problème des données source

RUBRIQUES REGULIÈRES

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



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



A VENIR

DeviceMed

Au sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur

■ Les fournisseurs des fabricants de dispositifs médicaux classés en 19 catégories

Dossier

■ Monter sa start-up dans le domaine du dispositif médical (financement, propriété intellectuelle, accompagnement...)

Événements à venir

Medi'Nov

■ Lyon, 23-24 juin

MedtecLIVE

■ Nuremberg, 30 juin-2 juillet

EPHJ

■ Genève, 15-18 septembre

Medfit

■ Grenoble, 15-16 septembre

Micronora

■ Besançon, 22-25 septembre

Rentrée du DM

■ Besançon, 29-30 septembre

Brexit : quelles conséquences pour les fabricants de dispositifs médicaux ?

Farah Fliti, Chef de Projets
au service Réglementation
Internationale
de Business France

Le Royaume-Uni est officiellement sorti de l'UE le 31 janvier dernier. Cette situation devrait avoir peu d'impact pour les fabricants de DM d'ici le 31 décembre 2020. Business France les incite toutefois vivement à anticiper la fin de cette période de transition car les incertitudes demeurent nombreuses.



Source : ©Andrei Korzhovs - stock.adobe.com

Le Brexit est effectif depuis la fin janvier 2020 mais ses conséquences ne se feront réellement sentir qu'en 2021.

Suite à l'accord de retrait, le Royaume-Uni a quitté juridiquement l'Union Européenne (UE) le 31 janvier 2020 à minuit (heure de Paris). Le Royaume-Uni est désormais entré dans une période de transition, au cours de laquelle il négociera de futurs accords commerciaux avec l'UE.

L'Agence britannique de Réglementation des Médicaments et des Produits de Santé (MHRA) a récemment confirmé que, pendant cette période de transition, le Royaume-Uni resterait aligné sur le droit de l'UE. La période de transition doit prendre fin le jeudi 31 décembre 2020.

La libre circulation des marchandises avec le Royaume-Uni est maintenue jusqu'à la fin de la période de transition prévue, c'est-à-dire jusqu'au 31 décembre 2020 à ce stade.

Pendant cette période, l'UE et le Royaume-Uni négocieront un nouveau partenariat pour l'avenir, qui définira la relation future et les règles qui s'appliqueront entre l'UE et le Royaume-Uni.

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, rien ne changera avant le 31 décembre 2020, plus spécifiquement :

- les certificats CE délivrés par les organismes notifiés au Royaume-Uni continuent d'être valables jusqu'à leur date d'expiration pour les marchés de l'UE et du Royaume-Uni ;
- les organismes notifiés britanniques peuvent continuer à effectuer des évaluations de conformité pour les DM commercialisés sur les marchés de l'UE et du Royaume-Uni ;
- les fabricants basés au Royaume-Uni n'ont pas besoin d'un représentant autorisé de l'UE basé dans un État membre de l'UE pour mettre leurs DM sur le marché de l'UE.

Un projet de loi britannique sur les dispositifs médicaux

La réglementation des dispositifs médicaux est harmonisée au niveau européen. En effet, les fabricants doivent suivre la réglementation communautaire (Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ; Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ; Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

Ces directives, en vigueur jusqu'en 2020 et 2022, sont abrogées par 2 règlements adoptés en 2017 (règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ; règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

Au Royaume-Uni, un projet de loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (« *Medicines and Medical Devices Bill* ») a été initialement annoncé dans le discours de la Reine du 19 décembre 2019 et a été présenté à la Chambre des communes pour sa première lecture le 13 février. Le projet de loi a été adopté en deuxième lecture devant la Chambre des communes le 2 mars et sera examiné par un comité des projets de loi d'intérêt public. La composition du comité et la date de l'examen n'ont pas encore été annoncées, mais un rapport à la Chambre est attendu pour le 23 avril. Il est intéressant de noter que l'avancement de ce projet de loi peut être consulté sur le site web du Parlement britannique.

Ce projet de loi constitue une indication préliminaire sur la manière dont le gouvernement britannique pourrait procéder afin de définir son propre cadre réglementaire post Brexit.

À la fin de la période de transition, le « EU (Withdrawal) Act 2018 » (acte de retrait EUWA) permettra de conserver le cadre européen en tant que « droit européen conservé ». Mais l'EUWA abrogera la législation autorisant la modification de ces

Source : Business France



Trois grandes orientations dans la législation en cours d'élaboration

Le projet de loi britannique met l'accent sur trois aspects principaux : la sécurité et la disponibilité des dispositifs médicaux ainsi que l'attractivité du Royaume-Uni en tant que lieu de développement ou de fourniture de dispositifs médicaux.

Ce projet introduit de nouvelles exigences sur certains dispositifs médicaux dont les stimulateurs cardiaques, les implants mammaires, les appareils d'imagerie par ultrasons, en mettant l'accent sur la sécurité des patients. Il prévoit également que l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) accélère les processus réglementaires pour les nouvelles technologies et applique des sanctions plus strictes en cas de violation des réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Enfin, le projet de loi délègue au secrétaire à la Santé et aux Services sociaux le pouvoir, dans le cadre de certaines directives, de divulguer au public des informations sur les dispositifs médicaux en cas de graves préoccupations concernant la sécurité des patients.

En parallèle de l'élaboration du projet de loi, le ministère de la Santé et des Affaires sociales (DHSC) a publié une série de documents en lien avec la législation, y compris des fiches d'information sur divers sujets.

www.businessfrance.fr

DeviceMed INFO

Business France accompagne les entreprises dans leurs projets d'exportation et d'implantation à l'international. Elle prépare les entreprises et les met en relation avec des partenaires commerciaux sur les marchés cibles afin de favoriser la création de courants d'affaires et de pérenniser les exportations.

« La période de transition ne doit pas faire oublier que le départ du Royaume Uni est un processus sans retour et que le contenu d'un accord sur les DM reste imprévisible. L'ensemble des acteurs du secteur doit donc continuer à anticiper les conséquences d'une absence d'accord, » précise Farah Fliti.

cadres. Sans équivalent de pouvoirs délégués, le gouvernement du Royaume-Uni et l'Irlande du Nord perdraient la capacité de modifier les réglementations.

Le projet de loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux a donc pour but de garantir que le Royaume-Uni puisse détenir son propre système réglementaire sur ces secteurs et le maintenir à jour.



Recherche
Développement
Mise sur le marché

Bio
INNOVATION

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

contact@temis.org
www.temis.org

4 000 m²
de ressources

Mise en service
en 2020

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

La Rentrée du DM 2020 : à l'ère des changements

Plateforme d'échanges incontournable dédiée à la réglementation du dispositif médical, La Rentrée du DM se déroulera en septembre prochain à Besançon. Les deux journées de conférences seront associées à un village exposants qui permettra aux participants de compléter leur information.

L'édition 2020 de La Rentrée du DM se tiendra les 29 et 30 septembre prochains. Plateforme d'échanges et de formation réglementaire, elle aura lieu de nouveau cette année au Kursaal, bâtiment historique du XIX^{ème} siècle situé au cœur de Besançon. « A l'heure où le Covid 19 rebat les cartes au niveau mondial, modifiant les priorités, bousculant les équilibres et soulignant les enjeux sanitaires à l'échelle du globe, il semble bien anecdotique et dérisoire de mettre en avant le contenu de cette 8^{ème} édition... » précise Florent Guyon, initiateur et chef d'orchestre de ces journées. « Cependant, nous espérons très bientôt des jours meilleurs et si nos pratiques quotidiennes et professionnelles vont très probablement évoluer, nous souhaitons maintenir notre rendez-vous annuel pour faire le point sur les changements induits par le Règlement (UE)2017/745. »

L'ISIFC, à l'origine de cet événement devenu incontournable pour les fabricants de dispositifs médicaux, a comme l'an passé fait appel au Pôle des Microtechniques (PMT) et à son cluster santé Innov'Health pour co-organiser cette manifestation.

L'édition 2019 de La Rentrée du DM a fait salle comble. Elle était notamment consacrée à l'impact du RDM sur la documentation technique.

Convivialité, qualité des interventions, richesse des échanges, ces ingrédients qui ont forgé le succès de ces journées seront comme chaque année au rendez-vous. Rappelons que La Rentrée du DM avait été créée à l'origine en 2013 pour préparer les fabricants aux nouvelles exigences du Règlement. Ce dernier ne sera finalement pas mis en application obligatoire avant mai 2021.

Il paraît aujourd'hui opportun aux organisateurs de dresser un premier bilan des travaux menés sur la mise en œuvre de ce texte au sein des entreprises, de prendre du recul et d'essayer de proposer des perspectives pour les années à venir.

Florent Guyon a une nouvelle fois sollicité Stéphanie François pour l'aider à établir le programme de ces deux jours.

Une journée consacrée à la maîtrise de la conception

Après une première journée dédiée à l'actualité réglementaire et notamment plusieurs interventions en lien avec des problématiques cliniques, la 2^{ème} journée sera consacrée à la maîtrise de la conception. De l'analyse réglementaire stratégique initiale au transfert vers la production, les intervenants tenteront de baliser le chemin du développement d'un nouveau DM.

C'est désormais une habitude, l'ANSM et plusieurs organismes notifiés viendront pendant ces deux jours donner leur point de vue et leur interprétation sur les thématiques abordées, ce qui permettra des débats toujours constructifs avec les fabricants présents dans la salle. Le SNITEM apportera également sa vision. Les industriels ne seront pas en reste et viendront exposer leurs pratiques et partager leur retour d'expériences.

Les participants bénéficieront aussi de la présence de 28 exposants dont Rescoll, sponsor Platinum, venus présenter leurs services en lien avec les thématiques des 2 jours (consultants, laboratoires, CRO, ...). Les discussions initiées dans la salle de conférence pourront être poursuivies dans ce cadre.

Plus qu'un événement de formation, La Rentrée du DM se veut aussi un lieu d'échanges riches entre les différents acteurs du DM. Cette volonté de partager les informations et de créer de l'effervescence se manifestera également lors de la soirée réseautage le mardi, qui, l'organisateur l'espère, sera aussi réussie que celle de l'an passé.

eg
www.larentreedudm.com



Source : Rentrée du DM

Medicalps et le CHU de Toulouse s'allient au profit de l'innovation

Ecosystèmes – A l'occasion du lancement de la plateforme d'interaction Innov'Pôle Santé, le CHU de Toulouse, initiateur de cet accélérateur pour l'écosystème de santé toulousain, et Medicalps, animateur de la filière des technologies de la santé sur le sillon alpin, ont signé un partenariat sous les plumes de leurs dirigeants respectifs Marc Penaud et Vincent Tempelaere.

Le but est de favoriser les liens entre acteurs académiques et industriels des deux écosystèmes, portés par des valeurs et des missions communes, et reconnus pour leurs compétences dans des secteurs scientifiques et industriels proches. Plus précisément, cet accord vise à :

- Mutualiser les compétences et les forces des deux écosystèmes pour



Source : Medicalps

De gauche à droite, Marc Penaud et Vincent Tempelaere.

soutenir et accélérer le développement des technologies de la santé sur les deux territoires, dans une proximité renforcée avec les besoins des patients, des professionnels de san-

té, du système de soin et des innovateurs ;

- Favoriser les liens inter-réseaux afin d'accroître le potentiel de développement des acteurs des deux écosystèmes ;

- Mettre en cohérence leurs événements et initiatives dans une optique de développement et de visibilité territoriale ;
- Communiquer de concert sur les projets d'accompagnement et de financement nationaux ainsi que sur les actualités Santé des deux écosystèmes pour une empreinte nationale accrue.

La synergie entre Innov'Pôle Santé et Medicalps conjugue les compétences académiques et industrielles des deux écosystèmes, avec des atouts complémentaires qui favorisent l'essor d'innovations technologiques en santé ainsi que l'accès de leurs membres aux marchés nationaux et internationaux.

pr

www.medicalps.eu
www.chu-toulouse.fr

 **Progress**
Silicones

Silicone,
our core business



CLEAN ROOM

ISO 13485

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

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

www.progress-silicones.fr

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



Micronora 2020 se tiendra du 22 au 25 septembre à Besançon



Le Zoom de Micronora 2020 sera consacré à la fabrication additive. Les visiteurs pourront s'informer sur ses avantages et ses limites.

Microtechniques - Durement frappés par le COVID-19, les Français considèrent à juste titre la santé comme une de leurs priorités majeures. Situées en première ligne dans cette bataille, les entreprises micro-technologiques présenteront leurs nouvelles solutions lors du salon Micronora. Des biothérapies nouvelles, des nano-robots qui détectent la moindre anomalie dans le sang des patients, des tests toujours plus performants, des prothèses plus résistantes et personnalisées... Autant de solutions qui ne pourraient pas

voir le jour sans des machines-outils performantes, comme celles que Hestika, Start40 Machines-Outils, Realmeca, Willemin-Macodel et bien d'autres montreront lors du rendez-vous bisontin.

Indispensable pour de nombreux traitements médicaux, le laser sera lui aussi présent. Les spécialistes de ces applications seront regroupés majoritairement sous la bannière du Club Laser et Procédés.

Les sociétés et organismes de recherches de la région Bourgogne-Franche-Comté tels que Ardec Metal, CG.TEC

Injection, Cryla Group, Diamac, Dixi Microtechniques ou encore VP Plast seront quant à elles réunies au sein du cluster Innov'Health situé à Besançon. Elles présenteront des solutions dans le domaine de la veille réglementaire et normative, du développement de projets, de la recherche de partenaires et de financements ou de la labellisation.

Enfin, l'Institut Femto-ST exposera ses solutions microfluidiques robotisées de sélection des cellules sanguines. eg

www.micronora.com

TE Connectivity acquiert l'Allemand First Sensor

Capteurs - Spécialiste des solutions de connectivité et de détection, TE Connectivity a finalisé l'acquisition de l'Allemand First Sensor.

Groupe suisse aux racines américaines, TE Connectivity emploie environ 83 000 personnes et compte parmi les principaux fabricants de câbles, de conducteurs, de connecteurs électroniques, de composants passifs... ainsi que de capteurs.

Sur la base de son savoir-faire en matière de conception et de production de puces, ainsi que de packa-

ging en microélectronique, First Sensor propose quant à lui des capteurs standard et des solutions sur-mesure. Dans le secteur médical, les capteurs de First Sensor, qui sont réalisés à base de MEMS en conformité avec la norme ISO 13485, sont utilisés dans le cadre de respirateurs artificiels, dispositifs de diagnostic et de traitement de l'apnée du sommeil, appareils d'anesthésie, machines de dialyse, pompes à perfusion, endoscopes, oxymètres de pouls, tensiomètres, etc. L'entreprise propose notamment des cap-



Capteur de pression LDE développé par First Sensor.

teurs de très basse pression ultrasensibles permettant de détecter la reprise soudaine de la ventilation spontanée, même infime.

Le catalogue du fabricant inclut aussi des capteurs de débit adaptés aux appareils portatifs.

Avec près de 1000 employés et un chiffre d'affaires de 155 M€ en 2018, First Sensor possède des sites de développement, de production et de vente en Allemagne, aux USA, au Canada, en Chine, aux Pays-Bas, en Grande-Bretagne, en France, et en Scandinavie.

TE Connectivity détient désormais 71,87 % des actions de First Sensor. eg

www.te.com

www.first-sensor.com

Une multitude d'événements reportés ou annulés

COVID-19 - La situation sanitaire porte un coup dur aux organisateurs d'événements, notamment pour les salons professionnels prévus entre le mois de mars et cet été.

Parmi les éditions 2020 des événements susceptibles d'intéresser les fabricants de dispositifs médicaux, certaines ont été reportées fin juin ou en septembre de cette année, d'autres carrément annulées.

Voici ce que l'on sait à la veille de la mise sous presse du magazine :

MedTech Meetup (prévu le 19 mars à Bruxelles) est repor-



Nombre d'événements sont reportés au minimum à la fin juin.

té le 2 octobre. **Medi'Nov** (prévu les 25 et 26 mars à Lyon) est reporté aux 23 et 24 juin. **MedteclIVE** (prévu du 31 mars

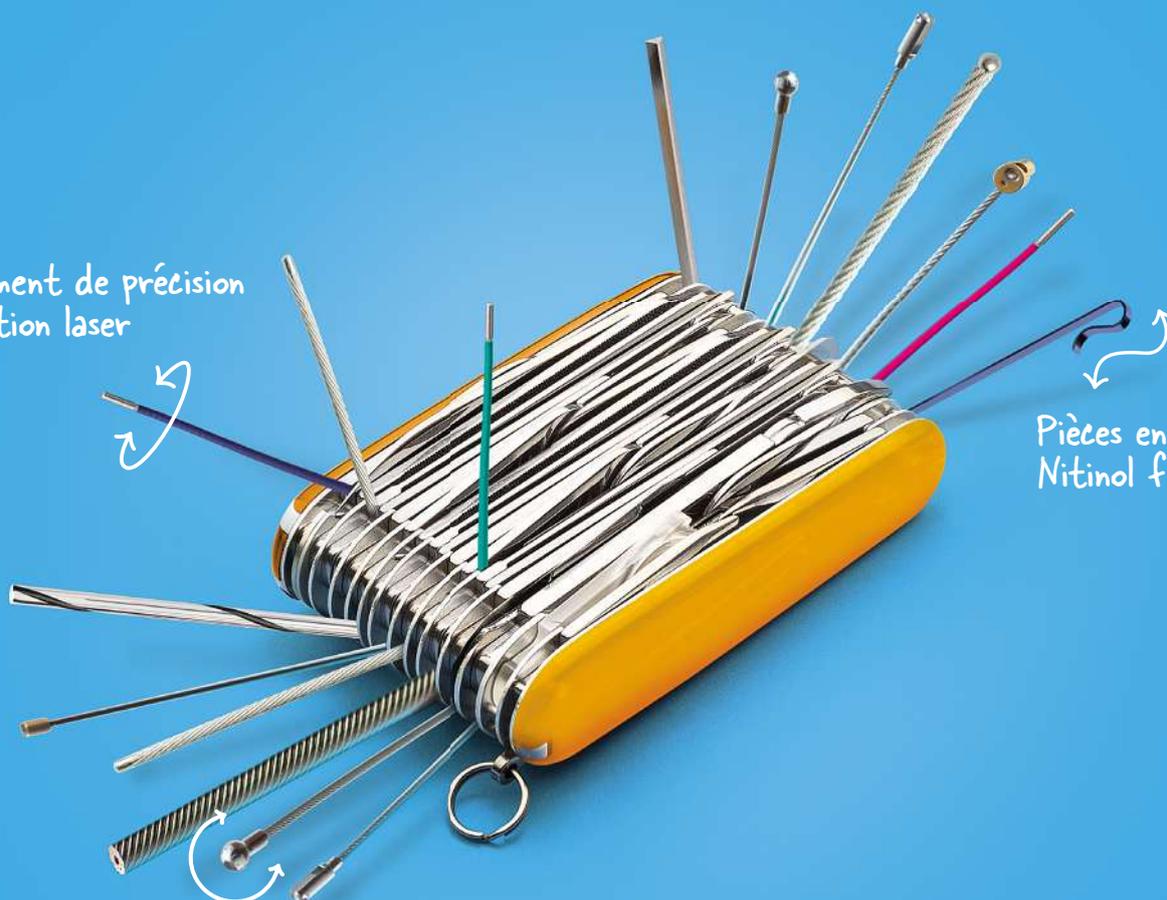
au 2 avril à Nuremberg) est reporté du 30 juin au 2 juillet. **Global Industrie** (prévu du 31 mars au 3 avril à Paris) est

annulé (prochaine édition à Lyon du 16 au 19 mars 2021).

Orthomano (prévu les 28 et 29 avril à Bienne) sera remplacé par un salon virtuel ou reporté à une date non encore définie. **T4M 2020** (prévu du 5 au 7 mai à Stuttgart) est annulé (prochaine édition : du 4 au 6 mai 2021). La **Journée start-up innovantes du DM** (prévue le 12 mai à Paris) est annulée. **EPHJ** (prévu du 16 au 19 juin à Genève) est reporté du 15 au 18 septembre. **MedFIT** (prévu les 30 juin et 1er juillet à Grenoble) est reporté les 15 et 16 septembre. pr

Nous avons un fil qui convient à vos besoins

Revêtement de précision
et ablation laser



Pièces en
Nitinol formées

Assemblages de câble
sur mesure

Lorsque la qualité compte, consultez **Fort Wayne Metals** fil de précision de renommé mondiale — Quels que soient vos besoins, nous avons une solution.

+353.94.904.3500 · ireland@fwmetals.com · fwmetals.fr

Des outils d'aide à la surveillance post-commercialisation de DM

Kheira Benaceur,
 Agathe Groell,
 Hajar Zkeik et
 Jean-Matthieu Prot, UTC

Des élèves de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) ont développé, dans le cadre d'un mémoire de Master, un guide composé de deux outils, disponibles gratuitement en ligne. Sa vocation est d'aider les fabricants de DM à mettre en place efficacement la surveillance après commercialisation.

En 2018, l'ANSM a opéré 300 retraits de lots de DM après leur commercialisation à cause d'incidents affectant les patients ou les utilisateurs. Pour réduire ce risque d'incidents, le Règlement Européen 2017/745 (RDM) fait évoluer les exigences en renforçant la surveillance post-commercialisation sur l'aspect technique mais aussi clinique.

Ce processus comporte deux étapes. La première est la mise en place d'un plan de surveillance comprenant différentes phases : collecte des données techniques et cliniques, enregistrement et analyse de ces données, méthodes de résolution (mesures correctives ou préventives), traçabilité des dispositifs, etc. La seconde étape est l'élaboration de rapports de surveillance, périodiques ou non, contenant les données techniques et/ou cliniques suivant la classe de risque du DM (voir ci-dessous).

Plusieurs enjeux pour les fabricants

Cette évolution réglementaire se traduit par différents enjeux pour les chargés d'affaires réglementaires. Tout d'abord un enjeu de sécurité et de performance, car la surveillance post-commercialisation va permettre de déterminer les effets secondaires et indésirables inconnus du dispositif médical. Le fabricant pourra ainsi engager les mesures correctives nécessaires.



Source : UTC

Le premier outil permet de s'approprier rapidement les processus d'un plan de surveillance post-commercialisation, tels qu'exigés par le RDM.

Un autre enjeu, temporel, est lié au fait que le RDM prévoit qu'une section de la documentation technique pour le marquage CE soit consacrée à la surveillance post-commercialisation. La planification de la surveillance doit donc être anticipée.

Enfin, l'enjeu économique peut être particulièrement important pour les dispositifs de classe de risque élevée, la périodicité des rapports obligeant le fabricant à rassembler et analyser des données techniques et cliniques chaque année.

Devant la multiplicité de ces enjeux et la difficulté pour un fabricant de faire face à cette évolution réglementaire, un guide a été créé dans le cadre d'un mémoire de projet en Master Ingénierie de la Santé (IDS), Parcours Dispositif Médical et Affaires Règlementaires (DMAR), à l'Université de Technologie de Compiègne.

Pour élaborer un plan de surveillance et évaluer son état d'avancement

Ce guide intègre un outil d'aide à l'élaboration du plan de surveillance post-commercialisation, et un outil de suivi d'efficacité. Basé à la fois sur le RDM et d'autres sources telles que l'ANSM, la FDA ou le guide MEDDEV 2.12/1 rev8, le premier outil se présente sous la forme d'un document PowerPoint ou PDF regroupant les étapes clés. Par un simple clic sur l'une des étapes, l'utilisateur verra s'ouvrir une fenêtre présentant l'extrait du règlement spécifié, puis une explication des différentes actions à réaliser pour mettre en place cette étape.

Avec un second outil, sous forme de tableau Excel, le chargé d'affaires réglementaires pourra évaluer chaque étape de son plan. Les différentes actions peuvent être mesurées grâce à une échelle "fait - plutôt fait - plutôt non fait - non fait", associée à des pourcentages de réalisation. Cette échelle indique à l'utilisateur une couleur lui permettant de savoir où en est la mise en place du plan de surveillance post-commercialisation.

Ces deux outils, accessibles sur le site de l'UTC (<https://bit.ly/3c5bxaW>), donnent un aperçu pragmatique de cette évolution réglementaire. *pr* <https://travaux.master.utc.fr>

Rapports de surveillance exigés par le RDM selon la classe du DM

Classe de DM	I	Ila	Ilb et III	Sur mesure
Type de documents à fournir	Rapport de synthèse sur la surveillance après commercialisation (PMSR)	Rapport de synthèse périodique actualisé de sécurité (PSUR)	Rapport de synthèse périodique actualisé de sécurité (PSUR)	Rapport de synthèse sur la surveillance après commercialisation (PMSR)
Données à fournir	Uniquement techniques (sauf classe I mesurable)	Techniques et cliniques	Techniques et cliniques	Uniquement cliniques
Périodicité	Non précisée	Mise à jour régulièrement et minimum tous les deux ans	Mise à jour régulière et minimum tous les ans	Non précisée



Source : ©Sergey Kelin - stock.adobe.com

On ne saura probablement qu'à l'approche du 26 mai 2020, si cette date d'entrée en vigueur du RDM est effectivement reportée.

Dans l'attente d'un report d'un an de l'application du RDM

COVID-19 - Il n'aura échappé à aucun de nos lecteurs que la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux (RDM) est censée entrer en vigueur le 26 mai 2020. Cette échéance était déjà problématique, au regard notamment du goulot d'étranglement que représente le manque d'organismes notifiés. Mais avec l'épidémie de coronavirus, elle apparaît tout simplement impossible à respecter pour de nombreux fabricants.

Dans un communiqué daté du 23 mars, MedTech Europe, association européenne de l'industrie des technologies médicales, avait appelé les autorités européennes à une pause dans la mise en œuvre du RDM (ainsi que du RDMDIV relatif aux DM de diagnostic *in vitro*), pour faciliter la lutte contre le COVID-19 et pour protéger les systèmes de santé. Le communiqué rappelait que l'industrie travaille sans relâche pour fournir des équipements de protection individuelle, des diagnostics, des appareils respiratoires et d'autres dispositifs médicaux utiles à la lutte contre l'épidémie. Il précisait qu'il est essentiel, en parallèle, de maintenir la disponibilité continue de toutes les autres technologies médicales nécessaires quotidiennement pour diagnostiquer, traiter et surveiller les patients souffrant d'autres

problèmes de santé critiques ou chroniques.

Le 25 mars tombait un communiqué de la Commission européenne, annonçant qu'elle travaillait sur une proposition de report de la date d'application du RDM. Ces travaux ont abouti le 3 avril à la publication d'un communiqué annonçant l'adoption, par la Commission, d'une proposition visant à reporter d'un an la date d'application du RDM (au 26 mai 2021 donc). Ceci "afin de permettre aux États membres, aux établissements de santé et aux opérateurs économiques de donner la priorité à la lutte contre la pandémie de coronavirus" précise le communiqué.

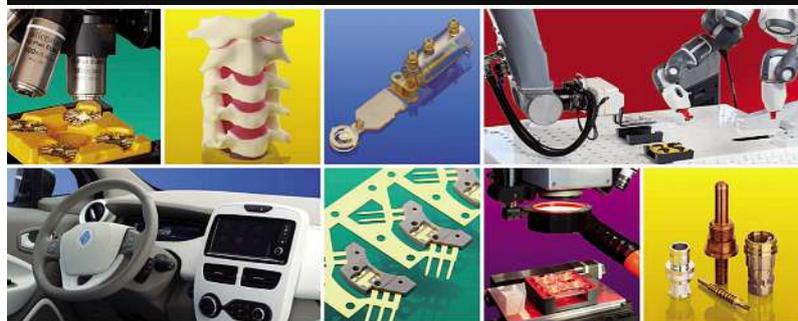
C'est bien sûr une excellente nouvelle pour les fabricants de DM, mais rien n'est joué car ce n'est pas la Commission qui décide. Il ne s'agit que d'une "proposition". Le texte du projet doit d'abord être approuvé par le Parlement européen (lors de sa session du 16 avril 2020). Il faut ensuite qu'il passe devant le Conseil, en suivant une procédure exceptionnellement accélérée, puis qu'il soit soumis en consultation au Comité Européen Économique et Social et au Comité des régions. Tout cela doit se faire avant la date fatidique du 26 mai 2020. Autant dire que rien n'est joué ! *pr*
ec.europa.eu/info/index_fr

MICRONORA

SALON INTERNATIONAL DES MICROTECHNIQUES



Précision / Miniaturisation
Intégration de fonctions complexes



22 - 25 sept. 2020
Besançon - France

Aéronautique, Luxe
Médical, Automobile
Télécommunications,
Défense, Nucléaire...

Découpage fin, Micro-usinage, Outillage,
Décolletage, Fabrication additive, Micro-
assemblage, Automatisation, Robotique,
Injection, Surmoulage, Métrologie, Mesure,
Contrôle, Microfabrication, Nanotechnologie,
Interconnexion, Packaging microélectronique,
Ingénierie, Traitements, Laser, Technologies
de production ...

micronora.com

CS 62125 - 25052 BESANÇON Cedex
Tél. +33 (0)3 81 52 17 35

Les subtilités lexicales du Règlement européen relatif aux DM

Chloé Dhordain,
Consultante en Affaires
Réglementaires chez
nexialist

Mise sur le marché, mise à disposition sur le marché, mise en service... Les subtilités de ce vocabulaire vous échapperaient-elles ? Ces notions sont pourtant omniprésentes dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et essentielles pour maîtriser la transition. Le point avec nexialist.



Source : François Colinet

Chloé Dhordain

Cela ne fait pas de doute : il y a de quoi se perdre dans le vocabulaire parfois sibyllin du Règlement. Prenons pour exemple trois expressions qui pourraient sembler plutôt similaires a priori, et pourtant...

La **mise sur le marché** est « la première mise à disposition d'un dispositif médical sur le marché de l'Union ». Cette opération est donc réservée aux fabricants ou aux importateurs.

Pour être mis sur le marché, un dispositif doit être conforme à la réglementation (certificat ou déclaration de conformité). Par ailleurs, un dispositif importé doit être autorisé pour libre circulation sur le marché intérieur.

Toutefois, ces étapes ne sont pas suffisantes pour que votre dispositif soit considéré comme « mis sur le marché ». La mise sur le marché a lieu lorsque le dispositif a intégré la chaîne de distribution, c'est-à-dire lorsqu'il est cédé, au terme de la phase de

fabrication, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire communautaire. Le dispositif est considéré comme étant cédé lors d'un transfert physique ou après un transfert de propriété.

La **mise à disposition sur le marché** s'entend quant à elle comme « toute fourniture d'un dispositif médical destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ». Cette action est exclusivement réservée aux distributeurs.

La mise à disposition sur le marché a lieu après la mise sur le marché, et suppose de nouveau un transfert de propriété ou un transfert physique du dispositif.

Enfin, la **mise en service** est « le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, [...] étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination »

La mise en service est donc effective au moment de la première utilisation du dispositif par l'utilisateur final, patient ou professionnel de santé. Les opérateurs économiques peuvent intervenir jusqu'au stade de la mise en service dans la mesure où ils fournissent à l'utilisateur final un dispositif prêt à être utilisé.

Vous êtes perdus ? Je vous invite à consulter le schéma ci-contre !

Des notions soumises à des échéances différentes !

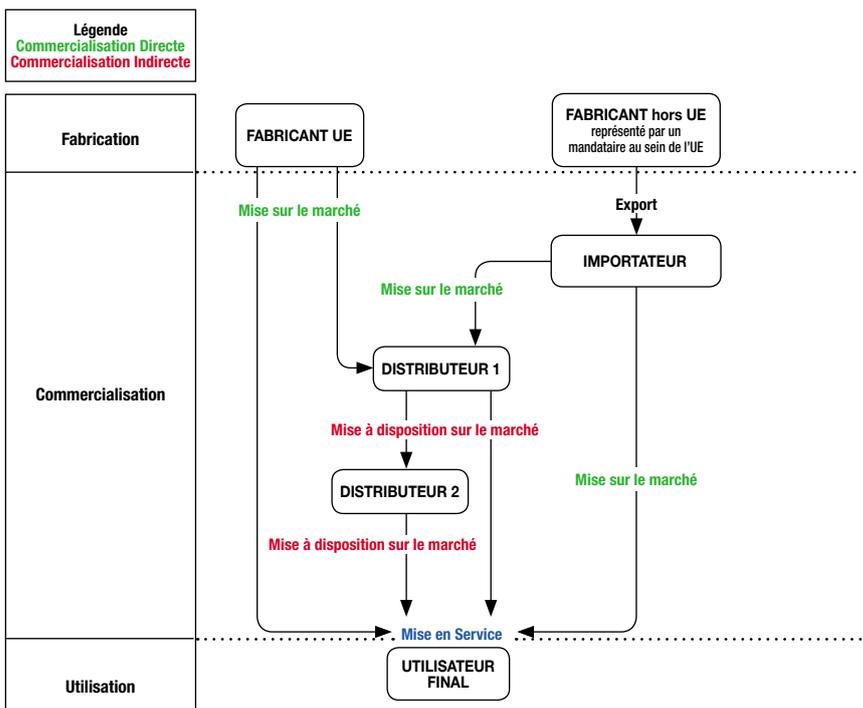
La compréhension de ces trois notions est essentielle puisque des dates différentes leur sont affectées concernant la transition de la Directive au Règlement (Article 120 du règlement) :

- Après le 27 mai 2024, il ne sera plus possible de mettre sur le marché un dispositif médical en vertu de la Directive. Passé cette date, les fabricants et les importateurs ne pourront mettre sur le marché que des dispositifs médicaux conformes au Règlement.
- En revanche, les dispositifs médicaux qui ont déjà été mis sur le marché conformément à la Directive pourront continuer à être mis à disposition sur le marché et mis en service jusqu'au 27 mai 2025. Une véritable aubaine pour les distributeurs qui pourront continuer à liquider leurs stocks.

eg

www.nexialist.fr

Source : nexialist



Il est impératif de savoir distinguer ces 3 notions.

L'union fait la force en réglementaire

Première association européenne destinée à rassembler les Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Réglementation des DM, la "Team-PRRC" vient d'être lancée. Un webinar est déjà prévu pour ses membres en juin.

Les règlements européens MDR et IVDR imposent la désignation d'un PRRC, c'est-à-dire une personne chargée de veiller au respect de la réglementation des DM, chez tous les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs). Ces derniers se voient ainsi attribuer une responsabilité qui peut être lourde de conséquence. Pour répondre aux besoins de cette nouvelle profession et rassembler les personnes occupant cette fonction, l'association Team-PRRC vient d'être créée. Première association européenne de ce type, elle s'inscrit dans l'actualité des problématiques de santé publique à l'échelle mondiale et souhaite œuvrer à l'amélioration de la sécurité des patients et de la santé publique, en développant un haut niveau d'exigence et de professionnalisme.

Les membres de Team-PRRC bénéficient :

- d'un exercice professionnel sécurisé grâce à la Charte Éthique de l'association ;
- de propositions de solutions à leurs problèmes professionnels ;
- de conférences et de formations spécialisées ;
- de l'accès à une bibliothèque de textes réglementaires ;
- d'une veille réglementaire ;
- de la transmission aux autorités de santé nationales, européennes ou internationales des propositions d'amélioration pour l'accomplissement de leurs missions ;
- d'une médiation sur demande auprès de leur employeur ou des autorités réglementaires.

Les PRRC sont invités dès maintenant à adhérer à Team-PRRC via son site web. *eg*

www.team-prrc.eu

DeviceMed INFO

Les membres du bureau de Team-PRRC sont :

- Elem AYNE (ACR Medical): Présidente
- Anne JURY (Anne Jury Associates) : Vice-Présidente
- Jean-Louis DIVOUX (AIMD) : Secrétaire
- Daniel PETIT : Trésorier
- et Denys DURAND-VIEL (DM Experts), membre fondateur, sans qui cette association n'aurait pas vu le jour.

Source : Team PRRC

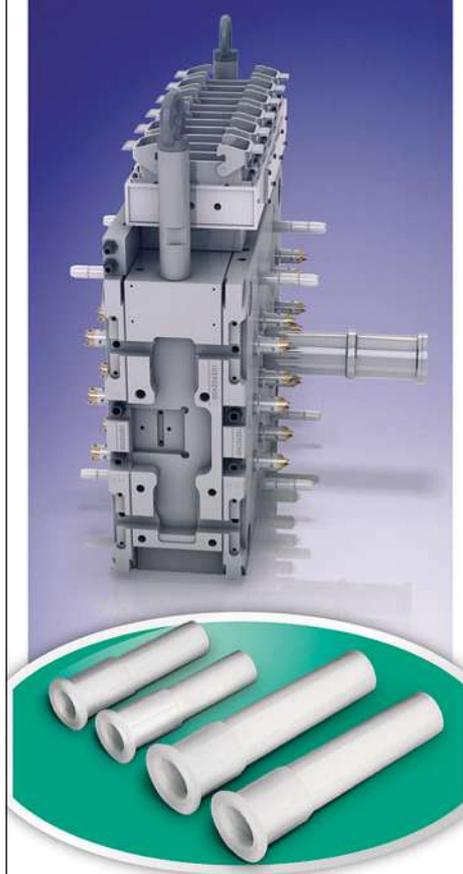


Jean-Louis Divoux, Anne Jury et Elem Ayne, tous trois membres du bureau de Team-PRRC, sont convaincus de la nécessité pour les professionnels du DM d'agir de concert avec les autorités de santé.




www.gunther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM



Automotive

Consumer

Electrical

Medical

Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

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

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

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



GÜNTHER®
HOT RUNNER TECHNOLOGY

Fabrication additive : une technologie d'avenir pour les implants

Le plasturgiste suisse Samaplast a choisi le Freeformer 200-3X d'Arburg pour la réalisation de prototypes médicaux mais il a également testé cette machine sur des implants en PCU homologué par la FDA ainsi que sur des implants en polylactide biorésorbable. Les premiers résultats sont prometteurs.

La fabrication additive de composants fonctionnels à l'échelle industrielle s'accompagne de nombreuses difficultés : l'éventail des matériaux d'origine est large, les combinaisons de matières et de couleurs nombreuses, et il n'est pas aisé d'obtenir le niveau de qualité et de stabilité requis. Cela nécessite de pouvoir ajuster le procédé de fabrication à l'application.

C'est la raison pour laquelle l'Allemand Arburg a développé l'imprimante 3D Freeformer et le procédé APF pour *Arburg Plastic Freeforming*. Le principal intérêt de cette technologie réside dans l'utilisation de granulés standard, tels que ceux utilisés en moulage par injection, à condition toutefois que ces granulés soient qualifiés. L'utilisateur peut ainsi fabriquer efficacement des pièces unitaires et des petites séries à partir de matériaux d'origine, mais aussi personnaliser des articles produits en grande série.

Les granulés sont d'abord fondus dans une vis de plastification spéciale puis le modelage s'effectue librement sans outil : un obturateur de buse cadencé à haute fréquence décharge de minuscules gout-

telettes de plastique qui sont positionnées avec la plus grande précision à l'aide d'un porte-pièces mobile. Il est possible d'influer de manière ciblée sur la taille des gouttelettes et sur la régulation du procédé afin d'optimiser les caractéristiques des composants fabriqués. Les pièces en trois dimensions sont formées couche après couche, et ce également à partir de plusieurs matières.

Des premiers tests concluants pour un implant rachidien en PCU

Le fabricant suisse de composants médicaux et d'implants Samaplast se montre très satisfait de cette technologie. Thomas Mösl, Directeur technique adjoint de l'entreprise, décrit en ces termes ses premières expériences avec le Freeformer : « Jusqu'à présent, nous fabriquons les prototypes demandés par nos clients sur des presses à injecter. Nous proposons désormais aussi la réalisation de ces prototypes sur le Freeformer, notamment dans le domaine médical. »

M. Mösl est convaincu que ce procédé de fabrication sera utilisé de plus en plus à l'avenir pour d'autres applications au sein de son entreprise. Dans le secteur médical, Samaplast a recours à cette technologie pour réaliser des prototypes mais aussi des composants. L'entreprise a par exemple fabriqué à partir d'un PCU (polycarbonate-uréthane) homologué par la FDA, un implant rachidien à long terme destiné à stabiliser la colonne vertébrale en cas de hernie discale. L'implant a été créé dans quatre niveaux de dureté : 90A, 80A, 55D et 65D.

Les implants fabriqués par Samaplast selon le procédé additif APF ont été comparés, dans le cadre de tests réalisés à long terme, à des implants réalisés en série par injection et homologués. Les tests portaient sur la résistance à la traction, à la compression et à la torsion. Les résultats ont montré que les propriétés mécaniques et la qualité de surface des implants obtenus par procédé additif répondaient aux mêmes exigences que les pièces injectées. L'implant se trouve toutefois encore en phase de test chez le client.

Samaplast a procédé à d'autres tests sur des composants bi-matière. Ses équipes ont par exemple enrobé une spirale d'un deuxième plastique, combiné deux tiges de dureté différente ou créé des implants biorésorbables à partir de polylactide. Là aussi, les tests ont révélé un grand potentiel pour l'avenir.

Thomas Mösl se félicite de pouvoir tester, grâce au Freeformer, de nouvelles matières et des géo-

Implant rachidien à long terme imprimé en 3D à partir de PCU homologué par la FDA.



Source : Samaplast

Source : Arburg



Samaplast teste le Freeformer sur différents implants comme cette spirale bi-matière en Bionate 65D et 80A destinée à stabiliser une zone de la colonne vertébrale ou encore cette plaque en Y en Resomer LR704 S destinée à la chirurgie faciale.

métries inhabituelles rapidement et à moindres coûts, sans devoir développer et fabriquer pour cela de moules d'injection onéreux. « Qui plus est, les matériaux des implants sont chers, précise-t-il. Grâce au Freeformer, il est maintenant possible de fabriquer des produits destinés à des tests avec peu de besoins en matériaux, à partir de plastiques usuels, qualifiés et adaptés au moulage par injection. Cela nous rend très flexibles. »

L'impression 3D d'implants en PEEK en point de mire

L'utilisation du freeformer 200-3X est relativement simple, aux dires de Thomas Mösli. Les produits mono-matière exigent uniquement un préséchage de la matière, les pièces pouvant ensuite, à partir de données CAO 3D, être réalisées par voie additive, retirées du porte-pièces, puis emballées.

« Notre Freeformer fonctionne avec une buse de 0,2 millimètre. Nous plaçons entre 4 et 10 pièces par porte-pièce. Le processus prend ensuite entre 4 et 10 heures, sachant que l'installation fonctionne aussi de nuit de manière autonome », poursuit-il. Samaplast transforme essentiellement ici des plastiques implantables, tels que du TPU, PCU et des matières résorbables qu'elle qualifie elle-même.

« La commande à écran tactile est d'un usage aisé et convivial. Et le Freeformer est le seul système à pouvoir transformer des plastiques standards, ce qui lui confère un gros avantage », résume Thomas Mösli. Il est aussi certain d'une chose : la machine et le logiciel recèlent encore un large potentiel, par exemple en ce qui concerne la transformation du PEEK. C'est pourquoi Samaplast envisage de continuer à investir dans cette technologie.

A noter que l'entreprise est également équipée de trois presses à injecter Allrounder d'Arburg. www.arburg.fr www.samaplast.ch

DeviceMed

INFO



Source : Heidegger Fotografie

Imprimante 3D Freeformer 200-3X

Samaplast utilise la Freeformer 200-3X en salle blanche. Le premier nombre désigne la surface en cm² disponible pour le porte-pièces, le 3X symbolisant les 3 axes mobiles des porte-pièces dans le sens x, y et z. A noter qu'Arburg a sorti fin 2019 le modèle 300-3X.

-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

AXINDUS

PURE INJECTION

L'injection plastique Ultra-Propre

De la Conception à la Fabrication

24H/24 & 7J/7

Production robotisée

Salle Blanche

Classe ISO 7

Plus d'information sur

www.axindus.fr

✉ 3T, chemin des Carreaux
ZA du Mesnil 14111 Louvigny France
☎ +33 (0)2 31 23 94 20 | ☎ +33 (0)6 87 07 56 78
@ jf.gautier@axindus.fr

Boursier Sogreg produit une grande variété de pièces techniques pour le médical, en petites et moyennes séries.



Boursier Sogreg : une double reconversion parfaitement réussie

Patrick Renard

Initialement spécialisé dans la mécanique de précision pour l'aéronautique, Boursier Sogreg est aujourd'hui avant tout un injecteur plastique pour le médical. A cette métamorphose a succédé une évolution constante. Nous avons interrogé Hervé Goalard, directeur de l'entreprise, pour en savoir plus.

Source : Anne Prevot



Hervé Goalard

Entreprise familiale basée à Cambo-les-Bains dans le pays basque, Boursier Sogreg soufflera cette année ses 40 bougies, avec 38 employés et un chiffre d'affaires de 4,3 millions d'euros. Au départ, son activité se limitait à la mécanique de précision pour le secteur de l'aéronautique. Mais le destin de l'entreprise a basculé à la fin des années 80, avec la demande d'un client local important concernant la conception et la réalisation d'un premier moule d'injection.

Pour tester ce moule, l'entreprise a investi dans une presse. Et de fil en aiguille, l'activité d'injection s'est fortement développée pour devenir prédominante. Aujourd'hui, elle représente 80 % du volant d'affaires de la société, qui a conservé la partie mécanique pour la fabrication de moules d'injection mais aussi d'instruments chirurgicaux en sous-traitance. Le marché adressé par Boursier Sogreg a lui aussi changé, passant de l'aéronautique au médical qui représente désormais 80 % de ses revenus.

80 % des revenus dans le médical

Certifiée ISO 9001 et 13485:2016, l'entreprise compte parmi ses principaux clients des fabricants de dispositifs médicaux, comme B. Braun Medical, Stryker, Sartorius, Satelec... ainsi que des laboratoires pharmaceutiques comme Mylan, producteur de la Betadine.

En termes de moyens techniques, Boursier Sogreg dispose de 16 presses à injecter (mono et bi-matière) dont deux sont associées à une salle propre ISO 7 : une Netstal de 175 tonnes et une Demag bi-matière de 200 tonnes. L'entreprise maîtrise aussi l'IML (In-Mould Labelling), qui consiste à fusionner une étiquette pré-imprimée (en PP ou PS) avec la pièce à injecter au moment du moulage. Le dernier investissement en date concerne une presse électrique Krauss Maffei acquise l'an dernier.

L'éventail des plastiques injectés est très large. Il va des matières de commodités (PP, PE, PA, PU, PVC, ABS...) jusqu'aux matières techniques (PEEK, PSU, PPSU...). « Nous envisageons d'étendre notre offre au silicone liquide (LSR) », souligne Hervé Goalard. « La seule contrainte technique est d'isoler ce type de production, pour éviter de venir perturber les opérations de collage que certains clients nous demandent d'effectuer sur des pièces où le silicone est proscrit. »

Davantage de produits semi-finis ou finis à partir de pièces assemblées

En attendant, Boursier Sogreg est en mesure de produire une grande variété de types de pièces techniques, en petites et moyennes séries, c'est-à-dire de quelques centaines à 25 millions de pièces par an. Les presses bi-matière permettent par

exemple de produire des pièces composées d'une partie rigide avec un joint d'étanchéité surmoulé. Ce genre de pièce répond notamment aux besoins de B. Braun Medical pour des applications de stomie et d'urologie.

Par ailleurs, l'entreprise réalise de plus en plus de produits semi-finis, voire finis, composés de plusieurs pièces pré-assemblées ou assemblées, qui peuvent être en plastique et en métal.

En matière de contrôle qualité, Boursier Sogreg dispose de 2 machines de mesure, par caméra et palpeur 3D. Elle a été l'une des premières entreprises du Grand Ouest à s'équiper, il y a une dizaine d'années, d'un SmartScope d'OGP, à la demande de son client Stryker, par souci d'harmonisation des méthodes de contrôle.

Co-conception et co-développement

Boursier Sogreg dispose d'un bureau d'étude pour le développement de moules mais aussi afin d'épauler les donneurs d'ordre dans la conception de leurs pièces plastiques pour qu'elles soient optimisées. « Il nous arrive aussi de faire du co-développement », précise Hervé Goalard. « Comme nous sommes intégrés en mécanique, nous assurons toute la partie réalisation et maintenance des outillages ». Boursier Sogreg a notamment co-développé un sas de transfert aseptique avec la start-up LDI.

Fabrication additive, silicone liquide et marquage laser en perspective

L'équipe commerciale a été renforcée l'été dernier avec l'objectif d'assurer une croissance annuelle d'au moins 5 % au cours des prochaines années, sachant que le chiffre d'affaires de l'an dernier était identique à celui de 2018, après 3 années d'augmentation de 7 à 8 % chacune. « Le médical reste un secteur stratégique, pour lequel nous allons poursuivre nos efforts et continuer de nous développer », souligne Hervé Goalard.

DeviceMed

POLITIQUE QUALITÉ

Une démarche RSE formalisée

Convaincue que la pérennité de l'entreprise passe à la fois par le bien-être de ses salariés, des échanges gagnant-gagnant avec ses fournisseurs et le respect de l'environnement, la Direction de Boursier Sogreg s'est engagée dans une démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises) afin de documenter et consolider des pratiques existantes et en instaurer de nouvelles.

Pour ce projet, la Direction a fixé des objectifs en interne et s'est appuyée sur la plateforme Ecovadis afin d'effectuer un diagnostic en 2019 et déployer ensuite un plan d'actions, puis évaluer l'évolution.

C'est ainsi que sa politique qualité a été renommée politique QSE cette année, en intégrant la dimension sociale et environnementale aux bonnes pratiques de production. « Nous intégrons notamment de nouveaux indicateurs sur le suivi mensuel du taux de rebut et du taux de retraitement des déchets, par rapport aux objectifs que nous nous sommes fixés », explique Hervé Goalard.

Parmi les projets d'évolution figure celui d'intégrer, dès cette année, la fabrication additive plastique (SLA) pour réaliser des empreintes de moules à partir de résine. « L'idée est de disposer rapidement et à moindre coût, de moules prototypes permettant d'injecter des pièces directement en bonne matière », explique Hervé Goalard. « C'est important dans le secteur médical pour pouvoir entamer des démarches de validation et de qualification le plus tôt possible. »

Hormis l'extension, à moyen terme, des capacités de l'entreprise à l'injection de LSR, la direction s'interroge aussi sur la pertinence d'intégrer le marquage laser en sortie de production, sachant que l'identification des produits médicaux est devenue incontournable. « L'injection tri-matière est une autre voie d'évolution éventuelle, si un projet se présente », ajoute Hervé Goalard. « Ce serait possible assez facilement, en intégrant des unités additionnelles aux presses bi-matière existantes ».

<https://boursier-sogreg.com>



INJECTION PLASTIQUE

“Maîtrise et contrôle à 100% de votre production ;
Traçabilité et statistiques de chaque cycle.
Venez découvrir notre nouvelle plate-forme.”



CoPilot



The Hub

Capteurs de
Pression et de
Température

Formation
au Moulage
Systématique

Un nouveau matériau photochromique pour un cristallin artificiel intelligent

Société de R&D spécialisée dans les polymères, PolymerExpert a développé, avec sa filiale Innolens, un matériau photochromique dans le but de réaliser un implant intraoculaire aux propriétés très innovantes. Celui-ci se teinte selon la luminosité pour protéger la rétine des UV et moduler la quantité de lumière bleue reçue.

Basé à Pessac en Gironde, PolymerExpert se positionne comme société de recherche sous contrat, spécialisée dans les polymères innovants. Certifiée ISO 13485, elle développe des matériaux pour répondre à des spécifications précises et accompagne ses clients de l'idée au prototype, principalement dans le secteur médical, qui représente plus de 70 % de son chiffre d'affaires.

En 2015, l'expérience de PolymerExpert a conduit à la création d'une filiale, Innolens, dédiée à la production de dispositifs médicaux pour la chirurgie de l'œil. Les deux sociétés collaborent pour développer plus particulièrement des implants intraoculaires innovants.

Remplacer le cristallin par une lentille en polymère pour traiter la cataracte

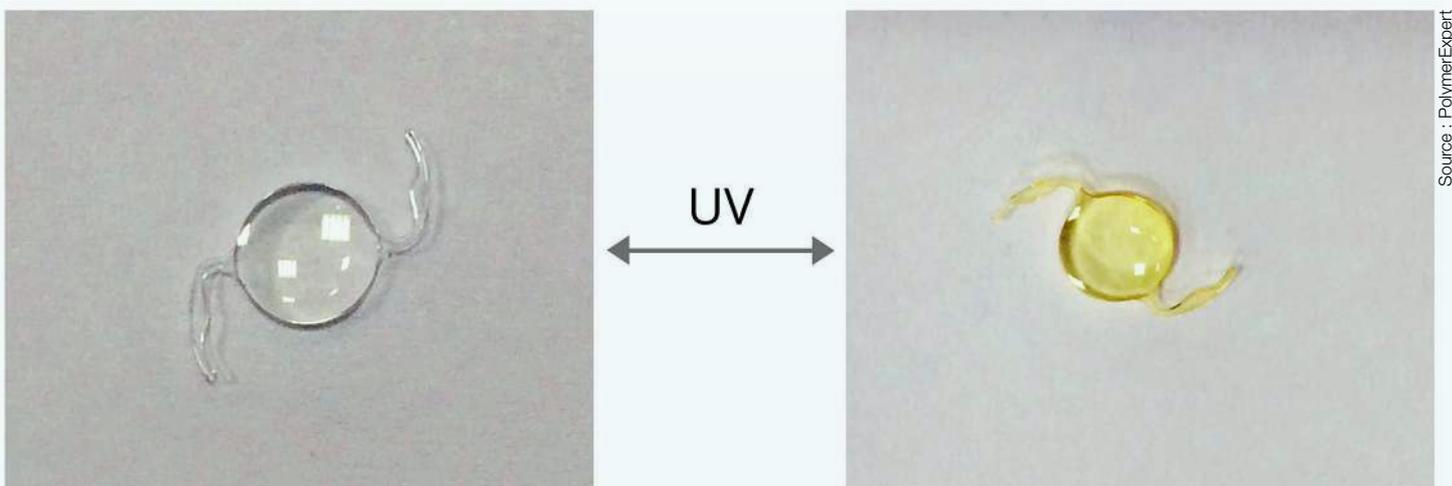
Les implants oculaires sont notamment utilisés dans le traitement de la cataracte. Celle-ci est généralement due à une opacification progressive du cristallin (lentille biconvexe située dans le globe oculaire en avant de la rétine et en arrière de l'iris). Le cristallin permet de faire la mise au point des

images sur la rétine. En s'opacifiant, il jaunit, filtre de plus en plus la lumière bleue et empêche les rayons lumineux de converger sur la rétine. La vision devient floue.

L'exérèse du cristallin est le seul traitement curatif possible : on remplace le cristallin opacifié par une lentille en polymère dont les caractéristiques optiques et géométriques doivent s'adapter au mieux au site d'implantation dans l'œil. Il va sans dire que le matériau doit également être parfaitement biocompatible.

Un matériau photochromique dans une matrice acrylique

Forts de leur expérience dans le domaine des matériaux à usage médical, notamment implantables, PolymerExpert et Innolens ont développé leur propre matière première acrylique hydrophobe (en cours de qualification) ainsi qu'une formulation de matériau photochromique (dont la couleur varie selon l'intensité du rayonnement lumineux). L'objectif était de réaliser un implant intraoculaire particulièrement adapté à la problématique du cristal-



L'agent photochromique fait passer l'implant de transparent/clair à une couleur jaune plus ou moins prononcée selon la dose d'UV reçue.

lin artificiel, avec une matrice en acrylique intégrant l'agent photochromique en question.

Rappelons que l'exposition à la lumière, en particulier aux ultraviolets et à la lumière bleue, a été postulée comme responsable d'une affection de la rétine, la DMLA (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age).

Initialement, des travaux ont été menés pour limiter le risque de DMLA en incorporant un chromophore à la matrice acrylique du matériau de l'implant afin de bloquer les rayons ultraviolets (200-400 nm). Le but : protéger la rétine. Mais si ce type de lentille est efficace contre les UV, elle ne protège pas suffisamment de la lumière bleue.

L'intérêt du matériau photochromique mis au point par PolymerExpert et Innolens est d'obtenir des lentilles qui permettent de protéger des UV mais aussi de moduler la quantité de lumière bleue arrivant sur la rétine, en fonction de la luminosité ambiante. Sous l'influence des UV, l'implant photochromique va ainsi passer de transparent/clair à une couleur jaune plus ou moins prononcée selon la dose de rayonnement reçue.

Mieux que des lentilles "jaunes"

Les propriétés de ce matériau photochromique permettent d'éviter les inconvénients des lentilles dites "jaunes" disponibles sur le marché.

Il faut savoir que la rétine dispose de trois familles de photorécepteurs qui transforment le flux électromagnétique en un signal électrique transmis par le nerf optique au cerveau :

- les bâtonnets, pour la vision de nuit,
- les cônes, vert, rouge et bleu, pour la vision de jour,
- les cellules à mélanopsine, qui servent à réguler le rythme circadien avec une sensibilité maximale à 480 nm.

Les lentilles "jaunes" bloquent totalement la lumière bleue, dérégulant ainsi le rythme circadien du patient. Or, le rythme circadien (cycle chrono biologique d'une période de 24 heures) a un impact majeur sur la santé, notamment sur le rythme du sommeil.

Les lentilles jaunes compromettent également la vision mésopique (faible luminosité) et scotopique (vision de nuit) en rendant plus difficiles certaines activités tôt le matin, ou encore la conduite de nuit qui devient un véritable challenge.

Diminuer les risques de DMLA sans compromettre le confort visuel

En évitant ces inconvénients tout en diminuant les risques de DMLA, l'implant qu'ont développé PolymerExpert et Innolens se distingue donc par un plus grand confort de vision, quelles que soient les conditions d'illumination.

Au-delà des performances techniques, on notera que l'innovation réside aussi dans la sécurité. L'agent photochromique est en effet chimiquement lié à la matrice de l'acrylique et ne peut pas être libéré au fil du temps dans l'œil du patient.

Cette invention est protégée par des brevets internationaux (EP1834195 / US 8500807). La commercialisation des implants photochromiques est prévue pour le premier trimestre 2021. *pr*

www.polymerexpert.fr



MOLD MAKER Since 1929

- HIGH CAVITIES
- HIGH TECHNOLOGY
- HIGH PERFORMANCE INJECTION MOLD



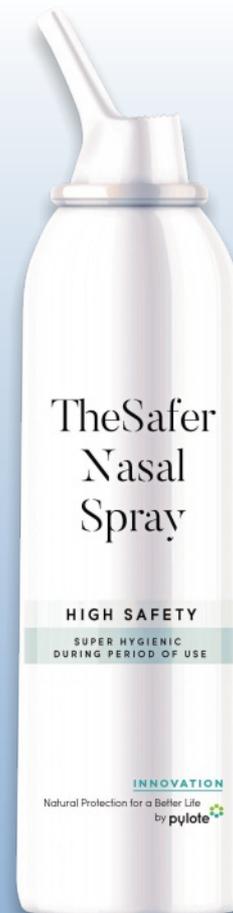
MOLDS FOR MEDICAL DEVICES

Elevating human potential,
Producing more and faster,
It's not just a promise.

CURTIL-MOLD:
Leader in
medical devices

Saint-Claude (France)
www.curtil-mold.com
alexandre.foreau@curtil.com

Prêts à entrer en production cette année, les premiers produits intégrant la technologie de Pylote concernent l'emballage et l'administration de médicaments. Mais on peut s'attendre à voir fleurir d'autres applications autour de divers types de dispositifs médicaux.



De la céramique dans le plastique pour détruire virus et bactéries

Patrick Renard

Spécialisée dans la chimie verte, la PME Pylote a développé une solution étonnante, à la fois simple et efficace, pour rendre le plastique antimicrobien, durablement. Son principe : l'intégration de microsphères de céramique qui jouent un rôle de catalyseur. Les applications potentielles sont légion.

DeviceMed

INFO

Au moment où nous bouclons ce numéro, Pylote nous a indiqué attendre les résultats d'une étude de qualification de sa technologie sur équivalent Corona-virus auprès d'un laboratoire de virologie français.

A bordée dans un article du numéro de janvier/ février 2020 (pages 28-29), la technologie de Pylote mérite qu'on revienne plus en détail sur ce qui s'apparente à une révolution, à l'heure de la guerre mondiale contre les micro-organismes.

Tout a commencé au CNRS avec une découverte qui a engendré la création, en 2009, de la société Pylote. Aussi curieux que cela puisse paraître au premier abord, il s'avère que la présence de microsphères minérales dans du plastique confère à ce dernier des propriétés antimicrobiennes.

Contrairement à la propriété antimicrobienne de l'argent, qui repose sur un mécanisme de migration de matière, cette technologie est basée sur un mécanisme de catalyse. « Lorsqu'une molécule d'eau vient au contact d'une microsphère, elle est cassée par catalyse générant un radical hydroxyde qui va tuer la bactérie », résume Loïc Marchin, PDG de

l'entreprise toulousaine. « C'est le même mécanisme de défense que celui du corps humain ». Il n'y a ainsi pas d'épuisement de la propriété antimicrobienne dans le temps, contrairement à la migration qui caractérise le recours à l'argent.

Des sphères produites proprement

« C'est une technologie que l'on a voulu maintenir à l'échelle du micron pour éviter de rentrer dans la problématique associée aux nanomatériaux », souligne Loïc Marchin. L'entreprise s'est ainsi orientée vers des billes de céramique de 2 à 5 microns de diamètre, sphériques et dissociées les unes des autres. L'entreprise a développé un procédé de fabrication de ces sphères, qui présente l'avantage d'être respectueux de l'environnement, en n'utilisant que l'eau comme solvant, en une seule étape.

EFFICACITÉ ET SÉCURITÉ

La garantie de laboratoires indépendants

Pylote fait appel à des laboratoires accrédités à faire passer les tests normalisés ISO pour évaluer l'efficacité et l'innocuité de sa technologie, dans différentes applications nécessitant une conformité réglementaire. Cela a été fait notamment avec un embout de spray nasal, qui combine risque élevé d'infection et difficulté de nettoyage. « On a pu démontrer l'efficacité de notre technologie sur les germes présents dans la fosse nasale », souligne Loïc Marchin.

De manière générale, il a été démontré que la technologie mise au point par Pylote fonctionne sur les virus (grippe, gastro-entérite, conjonctivite...), ainsi que sur les bactéries classiques mais aussi résistantes (type MRSA, résistantes à la pénicilline). « Et cela sans générer de bactériorésistance, contrairement à de nombreuses autres technologies », ajoute Loïc Marchin.

Les tests montrent également que cet effet antimicrobien ne diminue pas avec le temps, et que la sécurité du consommateur et de l'environnement est assurée, notamment en termes de cytotoxicité. Un point essentiel dans le médical.

Rien à changer côté transformation

Ce qui est particulièrement intéressant, c'est le fait que les billes minérales sont intégrées dans la matière plastique au stade de la granulation. Autrement dit, il n'est pas nécessaire de modifier le procédé de transformation du plastique, qu'il s'agisse d'injection, d'extrusion ou de thermoformage. Pas besoin de requalification donc.

On peut facilement imaginer un éventail très large d'applications potentielles, correspondant à une problématique de propreté micro-biologique. D'autant plus que Pylote a étendu l'application de sa technologie à la réalisation de fibres (en polymère), afin de confectionner par exemple des tissus de sièges de trains ou d'avions, des pinceaux pour le maquillage, ou encore des textiles médicaux. La technologie peut même s'appliquer à la peinture, toujours à partir de polymère. La société a ainsi pu annoncer, l'an dernier, des résultats conformes aux certifications Airbus et Boeing d'une peinture antimicrobienne pour les cabines d'avion.

Le médical en priorité

Le secteur pharmaceutique a été le premier à bénéficier de la technologie de Pylote au travers d'accords de référencements mutuels avec Argo (2016) et avec Pharmaster (2017), concernant respectivement la fabrication de flacons compte-gouttes pour l'ophtalmologie et leur remplissage. Ont suivi d'autres accords du même type, avec Amcor autour d'un emballage de produit pharmaceutique liquide, ainsi qu'avec les sociétés CL Tech, Cosmogen et Asquan, dans le secteur des cosmétiques, et plus récemment Curtail dans le domaine alimentaire.

En plus des produits et des emballages, la stratégie de Pylote est d'adresser le marché des salles propres destinées à la fabrication de médicaments et de dispositifs médicaux. Cela concerne les différents composants d'une salle propre mais aussi les équipements de fabrication qui y sont intégrés. Dans le même ordre d'idée, la société vise aussi les lieux publics (hôpitaux, maisons de retraite, crèches, lieux de transport, véhicules partagés...).

www.pylote.com

INFO

Unique au monde, la technologie de Pylote a fait l'objet du dépôt de 11 familles de brevets, concernant l'ensemble de la chaîne : le procédé de fabrication des billes de céramique, les billes elles-mêmes, leur intégration dans les matériaux, les matériaux avec les billes dedans, et les applications qui en découlent.



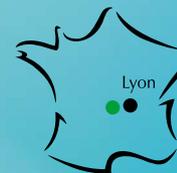
Injection de Pièces Plastiques

ISO 7

Spécialiste Bi Matière

Co-conception
Industrialisation
Injection

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



PureLab Plastics engagé dans une démarche d'éco-conception

Evelyne Gisselbrecht

Spécialiste en développement, conception et injection de pièces plastiques dédiées aux sciences de la vie, PureLab Plastics intègre une démarche d'éco-conception sur l'ensemble de sa chaîne de valeur. Une approche qui devrait prochainement faire partie des exigences imposées aux industriels.

L'éco-conception est une approche qui vise à prendre en compte l'ensemble des impacts environnementaux générés par un produit, et ce sur l'ensemble du cycle de vie de ce dernier. Elle implique une réflexion depuis le choix des matières premières jusqu'à la fin de vie du produit, en passant par la fabrication, la logistique, la distribution et l'utilisation. Sur le plan normatif, il n'existe aucun texte qui oblige les entreprises à mener cette démarche, mais la norme **ISO 14001 : 2015** les incite fortement à y réfléchir.

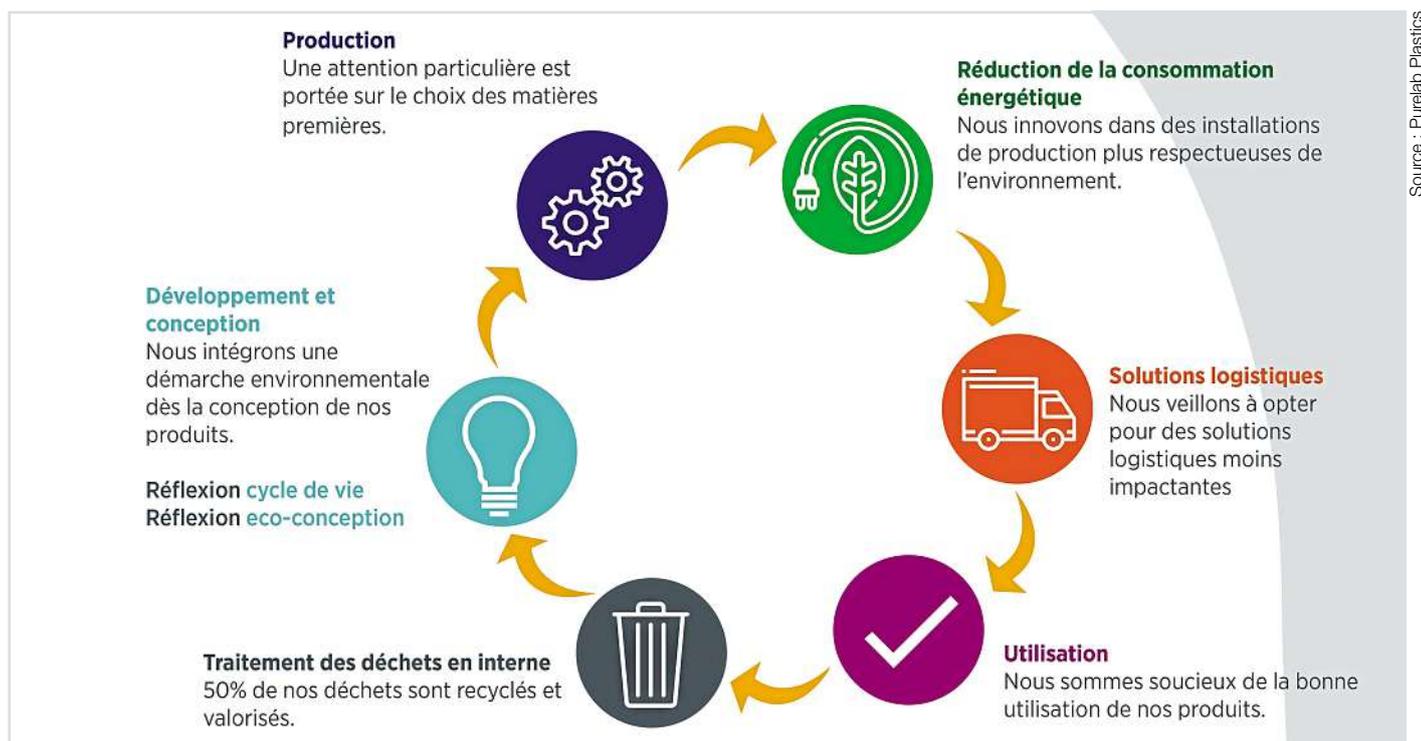
Dans ce domaine, la société PureLab Plastics, basée à Moirans en Montagne (39) et filiale du groupe américain Gilson Inc., a déjà une belle longueur d'avance. En effet, dans le cadre de ses services de sous-traitance plastique, ses premières actions en faveur de la protection de l'environnement ont été initiées il y a déjà 3 ans. Pour mettre en place un véritable changement de stratégie à l'échelle de l'entreprise, PureLab Plastics a désigné une chargée de mission en éco-conception : Mathilde Bressy, qui assume également la fonction de responsable RSE.

« Lorsque nous sommes en présence d'un client sensibilisé à l'éco-conception ou que nous sommes parvenus à le guider sur cette voie, nous devons tout d'abord déterminer si le projet envisagé justifie la réalisation d'une ACV (Analyse du Cycle de Vie), indique Mathilde Bressy. En effet, cette démarche nécessite du temps et des ressources, avec comme objectif de la systématiser quel que soit le projet. »

Pour cela, PureLab Plastics a défini un seuil minimum qui dépend de quatre facteurs :

- le chiffre d'affaires qui sera engendré par le projet, afin de concentrer les efforts sur les produits générant du volume de production, forcément plus impactants que les productions à quantités moindres,
- la complexité du produit à développer, qu'il s'agisse de son design ou du nombre de composants dont il est constitué par exemple ; plus ce nombre sera élevé, plus il sera recommandé de mener une ACV,
- les matériaux utilisés et leur impact environnemental respectif,

Les étapes de la démarche d'éco-conception mise en oeuvre chez Purelab Plastics



■ l'usage du produit final ; plus sa durée de vie sera courte, plus il sera intéressant d'en limiter l'impact environnemental.

Si ce seuil est atteint, PureLab Plastics conduit une première ACV en phase de lancement de projet, lors de laquelle l'entreprise étudie toutes les contraintes environnementales qui peuvent être associées au produit afin de mener de nouvelles réflexions pour réduire son impact environnemental. Une deuxième ACV est effectuée après les étapes de qualification et avant le lancement afin de mesurer l'impact final du produit commercialisé et d'évaluer la marge de progression environnementale.

Partager des pratiques durables avec tous ses fournisseurs

Chez PureLab Plastics, la mise en œuvre concrète de la démarche d'éco-conception s'applique à l'ensemble de la chaîne de valeur, à commencer par le développement et la conception. L'entreprise souhaite intégrer l'ensemble de ses fournisseurs dans cette démarche environnementale. Les responsables de projets sélectionnent le ou les matériaux non seulement en fonction de l'application du produit mais aussi de son impact environnemental et de sa recyclabilité potentielle. Pour cela, ils peuvent avoir recours à des matériaux plastiques issus du recyclage si cette possibilité existe, même s'ils se heurtent souvent ici à une difficulté de sourcing. Ils étudient aussi à ce stade le meilleur moyen d'optimiser le désassemblage des composants du produit pour en faciliter le recyclage. Cela vaut par exemple pour un produit en métal surmoulé par un matériau plastique. A noter que l'entreprise a mis au point un livret de design pour chaque corps de métier impliqué dans le développement : les responsables projets, le concepteur outillages d'injection, le concepteur produits, et les metteurs au point. Ils disposent tous ainsi d'axes d'action personnalisés à chaque étape du projet.

Sur le plan du process, l'entreprise cherche en permanence à réduire sa consommation énergétique. Pour cela, elle s'est engagée dans un plan de renouvellement de son parc machines pour, à terme, n'exploiter que des presses 100% électriques. Elle est par ailleurs équipée de broyeurs afin de récupérer les carottes d'injection en pied de presse et les réinjecter ensuite dans le circuit de production suivant un protocole validé, lorsque le statut réglementaire du produit le permet. PureLab Plastics a également mené une réflexion sur le packaging et la logistique, conduisant l'entreprise à chercher à réduire au maximum la masse des produits qu'elle fabrique, à choisir un packaging mieux adapté et à optimiser le mode de transport lors des livraisons. De plus, PureLab Plastics s'associe étroitement avec ses clients afin de conduire des études de revalorisation des matériaux dont l'objectif est de stimuler la création de filières de recyclage.

Parmi les réalisations, citons le conditionnement des boîtes de cônes plastiques pour les laboratoires d'analyse dont PureLab Plastics est parvenu à la fois à améliorer le design et à réduire le poids afin d'optimiser le transport. Autre succès : la substitution, pour une pièce destinée à un client suisse, d'un matériau plastique conventionnel par une matière entièrement issue du recyclage.

www.purelabplastics.com

INFO

DeviceMed



Source : Copyright 2020. All rights reserved.

Étudiante en master de chimie des polymères et en éco-conception, **Mathilde Bressy** travaille depuis 3 ans chez Purelab Plastics, dans le cadre d'un contrat en alternance. Elle est en charge de l'éco-conception et est responsable RSE.



Développement Et Production De Dispositifs Médicaux A base de pièces plastiques

La santé des patients est notre **priorité**

Une Expertise Technique et des Produits sur Mesure

Perfusion



Diagnostic



Ophtamologie



Orthopédie



Réalisation DM complet



CERTIFICATIONS

ISO 13485:2016

Salles blanches ISO 7 / 8 / 9

Marquage CE - DM Class Im

Maîtrise des BPF



Contacts

Tel: +33 (0) 4 74 81 19 19 - Email: contactmedical@erce-medical.com
www.erce-medical.com

Le plastique doit-il être perçu comme un mal nécessaire ?

François Berry,
Directeur Général
du groupe
Top Clean Packaging

Malgré tous les avantages qu'il offre et ses multiples applications, notamment dans le secteur de la santé, le plastique est un matériau fréquemment décrié aujourd'hui car jugé dangereux pour notre environnement. François Berry nous livre son point de vue sur le sujet.

François Berry a récemment cédé la présidence de Top Clean Packaging à son fils Jean. Rappelons que le groupe est spécialisé dans la conception, la production et le conditionnement de dispositifs médicaux.



Source : Top Clean Packaging

de stérilisation. Pouvant être biocompatible et bio implantable, le plastique est de plus en plus utilisé pour la réalisation d'implants, d'autant plus que ces derniers peuvent être combinés avec des principes pharmaceutiques actifs ou d'autres matériaux. Mais l'un des atouts principaux du plastique est la possibilité de produire des pièces à usage unique, et d'assurer ainsi une sécurité sanitaire optimale en limitant les risques d'infection. Or, cela est plus difficile à réaliser avec d'autres matériaux.

Aujourd'hui, grâce à l'impression 3D, ce sont de toutes nouvelles perspectives de développement et d'application qui s'ouvrent pour les matériaux plastiques : création de prothèses imprimées à faible coût, implants sur-mesure, réalisation de prototypes fonctionnels...

Eduquer plutôt qu'interdire

Qui n'a pas aujourd'hui entendu ce verdict sans appel : « Le plastique, non merci ! ». Même si cette conclusion hâtive résulte souvent, il faut bien l'admettre, de raccourcis assez simplistes, le plastique est souvent considéré désormais comme un matériau polluant et non écologique. Or, ce matériau reste essentiel et demeure présent dans de nombreux éléments de notre quotidien : les accessoires de mode, l'automobile, l'électroménager, les cosmétiques et plus encore dans les produits de santé.

Le plastique s'est imposé, au cours des dernières années, comme un matériau incontournable dans de nombreux segments du secteur de la santé tels que le domaine dentaire, celui des dispositifs médicaux, du secteur pharmaceutique... Grâce aux multiples plastiques existants, il est aujourd'hui possible de réaliser un grand nombre de produits, qu'il s'agisse de prothèses médicales (PEEK, PEI...), de lentilles de contact, de produits pour la dentisterie (PMMA...), de dispositifs médicaux implantables comme les pacemakers ou encore de systèmes d'administration de médicaments, de fils de suture résorbables (PLA, PGA...), d'emballages médicaux et mousses (APET, PETG, PE...), etc.

L'utilisation de plus en plus courante du plastique s'explique du fait de ses nombreux avantages. Comparé à des matériaux tels que le métal, le carton ou le verre, il s'avère moins cher et plus léger. Il est également beaucoup plus robuste et résiste notamment aux rayons, aux produits chimiques avec lesquels il est en contact, ou aux températures élevées. Il permet ainsi d'obtenir des pièces de haute qualité, durables, conformes aux standards du secteur de la santé, en particulier pour les opérations

de la santé. Le plastique l'a montré, il offre de nombreux avantages. Et même s'il présente des faiblesses incontrastables - il n'est pas toujours biodégradable ni recyclable -, le remplacer voire le supprimer s'avèrerait extrêmement complexe et pourrait se traduire par un retour en arrière et la renonciation à de nombreuses avancées, notamment dans le secteur de la santé.

La crise sanitaire que nous traversons actuellement le démontre elle aussi : partout où il y a des gens à sauver, le plastique est heureusement présent et joue son rôle. Cela vaut pour les seringues, réanimateurs, distributeurs de gel, surchausses, réseaux d'oxygène et d'intubation... Aucun matériau ne saurait le remplacer.

Mais comment faire face à ce rejet de plus en plus massif du plastique par notre société ? Comment combattre cette idée simpliste et court-termiste qu'il est plus facile d'interdire que d'éduquer ? L'une des solutions serait peut-être de ne plus considérer le plastique comme un ennemi pour l'environnement mais plutôt de revoir son utilisation. Employé correctement et de manière raisonnable, le plastique peut s'imposer comme une option durable et écologique. A nous consommateurs et industriels de tendre vers une utilisation plus responsable, en supprimant l'inutile, mais aussi en continuant à éduquer les populations et nos politiques. A nous de faire fi de tout lobby, d'améliorer la gestion de nos déchets, de travailler pour optimiser la recyclabilité et l'identification des plastiques, et ce dès la conception de nos produits. Bref, des solutions existent, encore faut-il avoir le courage et la volonté de les mettre en œuvre... eg

www.topcleanpackaging.com

INFO

Expert en thermoformage, injection de thermoplastiques et de LSR, thermoscellage et recyclage, le groupe Top Clean Packaging emploie plus de 300 collaborateurs à travers le monde et a réalisé un chiffre d'affaires de 42,5 millions d'euros en 2019, dont 50% à l'international. L'entreprise utilise plus de 3000 tonnes de plastique par an et en recycle 96%.

Nouvelle gamme de régulateurs de canaux chauds



L'accès aux cartes de puissance est facilité par des battants latéraux pivotants et détachables.

Source : SISE

Injection – SISE lance une nouvelle génération de régulateurs de température pour canaux chauds : la gamme MV3. Capable de réguler à terme jusqu'à 336 zones, elle sera déployée courant 2020 en 6 plateformes XXS, XS, S, M, L et XL avec 4 cartes de puissance disponibles (2,5 A, 15A, 20A et 30A). La gamme MV3 disposera à la vente de 3 tac-

tiles en 7",10" et 12" intégrés, et d'un logiciel de gestion développé sous Linux. Ces régulateurs seront dotés de multiples fonctions : les 4 rampes de démarrage, le regroupement des zones, la fonction PTI pour les anomalies thermocouples, le Moldscan pour le diagnostic en temps réel du système à canaux chauds, la détection d'infiltration matière en temps réel. Le système, multilingues, permet une sauvegarde illimitée des programmes moule, ainsi que la sauvegarde et la surveillance en temps réel des données électriques de l'outillage. Il utilise le logiciel "Auto-Adaptatif-Permanent" de SISE, qui recalcule en permanence les paramètres de régulation les mieux adaptés à chaque zone. eg

www.sise-plastics.com

Ermo consolide sa stratégie vers les moules 4.0

Acquisition – Ermo, qui conçoit et fabrique des moules d'injection plastique de haute cadence depuis plus de 40 ans, vient de faire l'acquisition de la société Erpa (Etudes et Réalisations Pour l'Automatisation), l'un de ses partenaires.

Basée en Mayenne tout comme Ermo, Erpa est une société d'ingénierie spécialisée dans l'automatisme et les machines spéciales. Elle propose l'assemblage d'armoires électriques, et l'intégration des îlots robotisés et automatisés. Erpa dispose d'un bureau d'études qui lui permet d'étudier les besoins en CAO et en vision virtuelle, de programmer les automates et de superviser les commandes numériques et la robotique. Elle a contribué au développement de deux technologies propriétaires d'Ermo : le système de



Source : Ermo

Ermo a orienté sa stratégie de R&D vers la connexion de ses moules avec les équipements de pilotage environnants.

bridage électrique à bord du moule (EIMC) et le système MAC2S (contrôle de l'alignement du moule sur les machines à injection).

Avec ce rachat, Ermo, qui détient plus de 10 brevets internationaux, entend renforcer son département R&D et développer ses connaissances dans l'environnement du moule et de l'injection. eg

www.ermo-tech.com

INDUSTRIE
LIBRE CHOIX DE LA MATIÈRE
ROBUSTESSE MÉCANIQUE

ARBURG PLASTIC FREEFORMING

TECHNOLOGIE D'IMPRESSION EN 3D
SÉRIES LIMITÉES

WIR SIND DA.

Une plus grande flexibilité pour la fabrication additive ! Nos deux freeformers vous proposent tout le nécessaire pour la fabrication industrielle de pièces individuelles et de petites séries de qualité : différentes tailles de chambre de fabrication, deux ou trois unités de décharge, une multitude de plastiques d'origine qualifiés. Et ce, également pour les combinaisons dures/molles à la fois robustes et complexes. Tout est possible avec notre système ouvert !

www.arburg.fr

ARBURG

Me Diane Bandon-Tourret est co-responsable du département Industries, Etablissements et Produits de Santé au sein du cabinet d'avocats LexCase.



Source : Lexcase



Source : Lexcase

Me Victoire Storksen, avocate collaboratrice au sein de l'équipe Industries de Santé du cabinet LexCase.

Quel cadre juridique pour les logiciels dédiés à la santé ?

Me Diane Bandon-Tourret, avocate associée et Me Victoire Storksen du cabinet LexCase

Applications mobiles, dispositifs de télésuivi, télésoins... La e-santé connaît depuis quelques années un développement exponentiel. Le droit peine à s'adapter à ces nouveaux outils, dont le développement ne doit pas être freiné mais encadré pour préserver la sécurité des utilisateurs et des bénéficiaires.

DeviceMed INFO

Le cabinet Lex-Case traite notamment des problématiques en lien avec la réglementation qui entoure la commercialisation des produits de santé, l'inscription sur la liste LPPR, l'évaluation des produits de santé, le contrôle de la publicité...

Les logiciels utilisés dans le domaine de la santé sont susceptibles d'être soumis à la réglementation des dispositifs médicaux (DM), en cours de réforme avec le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (RDM) (dont l'application était initialement prévue à compter du 26 mai 2020 mais pourrait être repoussée d'une année en raison de la crise Covid-19) et le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DM de diagnostic in vitro (RDMIV) (applicable à compter du 26 mai 2022).

Un logiciel est qualifié de **dispositif médical** s'il est spécifiquement destiné par son fabricant à une ou plusieurs fins médicales, c'est-à-dire s'il est (i) nécessaire au bon fonctionnement d'un DM ou (ii) destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou (iii) destiné par le fabricant à être utilisé à des fins thérapeutiques (article L.5211-1 du code de la santé publique (CSP), issu de l'article 1er de la Directive 93/42/CE du Conseil relatif aux dispositifs médicaux). Le seul fait que le logiciel soit utilisé dans un environne-

ment médical ne suffit donc pas à caractériser la finalité médicale.

Qualifier un logiciel : un exercice ardu

En pratique, l'exercice de qualification peut s'avérer compliqué. S'est notamment posée la question de la qualification d'un **logiciel d'aide à la prescription**, dans le cadre d'un contentieux relatif à l'obligation de certification HAS des logiciels de santé. La Cour de Justice de l'Union Européenne a jugé que le logiciel en question, qui procédait au recoupement de données propres à un patient avec celles relatives aux médicaments que le médecin envisageait de prescrire et qui était capable de fournir de manière automatisée une analyse visant à détecter, notamment, les éventuelles contre-indications, interactions médicamenteuses et posologies excessives, avait une **finalité médicale** puisqu'il était utilisé à des fins de prévention, de contrôle, de

LES RECOMMANDATIONS DU MDCG

5 étapes pour déterminer si un logiciel est un dispositif médical

Le groupe de coordination des DM au sein de la Commission Européenne (MDCG) a publié récemment un document qui interprète les dispositions du RDM sur les logiciels et qui propose de procéder à 5 mesures de vérification pour confirmer qu'un logiciel relève bien de la qualification des DM :

- le produit relève effectivement de la définition de logiciel ;
- il n'est pas un dispositif visé à l'annexe 16 du RDM, ni l'accessoire d'un DM, ni un logiciel qui pilote ou influence l'utilisation d'un DM ;
- il effectue une action sur les données, à l'exclusion du stockage, de leur archivage, de leur communication, d'une recherche simple ou d'une compression ;
- le résultat bénéficie à un patient donné ;
- le logiciel répond à la définition de logiciel-DM à savoir qu'il est destiné à être utilisé seul ou en combinaison et a une finalité médicale.

traitement ou d'atténuation d'une maladie (CJUE, 7 déc. 2017, aff. C-329/16).

A quels textes se référer ?

Des documents interprétatifs, guides et recommandations sont mis à disposition pour aider à qualifier les logiciels de DM le cas échéant. Bien que dépourvus de force contraignante, ils sont néanmoins appliqués par le secteur et les juges s'y réfèrent.

Au niveau européen, la Commission européenne a publié des guides MEDDEV relatifs aux directives DM. Plus récemment, en octobre 2019, un document interprétant les dispositions du RDM sur les logiciels a été publié par le MDCG (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR). Ce document propose notamment une procédure pour déterminer si un logiciel relève de la qualification des DM. (voir encadré).

Au plan national, l'ANSM a élaboré une doctrine sur le sujet, alignée avec l'approche européenne, et publie des recommandations.

Les logiciels-DM (ou modules de logiciels répondant à la qualification de DM) sont soumis à la réglementation des DM, selon la classification dont ils dépendent. Ils doivent donc, le cas échéant, revêtir un marquage CE sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire (CJUE, 19 novembre 2009, C 288/08 et 7 déc. 2017, aff. C-329/16). La certification des logiciels par la HAS n'est donc plus obligatoire pour les logiciels-DM (Conseil d'Etat - CE, 12 juill. 2018, no 387156). Elle demeure néanmoins possible sur la base du volontariat, dans les conditions prévues à l'article L.161-38 du code de la sécurité sociale. A noter que les autres obligations prévues par la réglementation DM s'appliquent, notamment celle de mettre en œuvre une surveillance post-commercialisation. Les autres logiciels dédiés à la santé se verront appliquer le droit commun et l'obligation de certification HAS.

S'agissant des logiciels avec intelligence artificielle, une réflexion est en cours pour adapter les conditions du marquage CE et les obligations afférentes, en particulier au cas bien spécifique de la technologie auto-apprenante. eg

www.lexcase.com

INFO

La Commission européenne a publié un Livre Blanc en février 2020 dans lequel il est question de repenser les conditions du marquage CE des logiciels avec Intelligence Artificielle.

MODULE IoT MÉDICAL

Découvrez la nouvelle solution IoT pour transférer les données de santé

Connecté à votre dispositif médical, le module IoT collecte et transfère de manière sécurisée les données de santé vers un cloud médical sécurisé.



- Cryptage des Données
- Authentification
- Intégrité du Transfert

Contactez-nous !

04 76 07 39 50

MAATEL SAS

259 rue du Rocher de Lorzier
38430 Moirans - France

www.maatel.com



La solution de BoneTag permet de connaître la nature du matériel implanté chez un patient sans l'opérer et de suivre le comportement de la prothèse au cours du temps.

Comment rendre un implant orthopédique connecté et intelligent

De la taille d'une carte SIM, le dispositif développé par BoneTag est intégré au sein d'une prothèse, de genou par exemple, pour en suivre l'état après implantation. Et cela, sans avoir besoin d'intégrer une batterie, grâce à la technologie RFID.

Avec, entre autres, 30 000 implants cochléaires, 4 millions d'implants cardiaques ou encore plus d'un million de prothèses totales de genou implantés chaque année dans le monde, il serait légitime de penser qu'un système efficace de surveillance des dispositifs médicaux implantables ait été mis en place. Pourtant, à l'heure actuelle, un produit de l'industrie agroalimentaire est bien mieux tracé qu'un DM implanté chez un patient.

Des registres nationaux existent pour certains types de dispositifs mais ils sont généralement peu remplis. Une étude de l'ANSM* portant sur les prothèses totales de genou montre que les informations issues de ces registres nationaux sont de nature très variable et sont peu exploitables pour des études de surveillance.

Mieux surveiller les implants *in vivo*

Outre ces lacunes de traçabilité, il existe un manque de données sur le comportement des implants *in vivo*, données qui sont pourtant indispensables pour leur surveillance et leur amélioration. Au cours de leur vie, les prothèses de genou sont soumises à une usure mécanique, se manifestant principalement par une perte d'adhérence à l'os, difficile à détecter avec les moyens actuels. Le seul outil de diagnostic à la disposition des praticiens est la radiographie à rayons X, qui donne une image statique de la prothèse fournissant peu d'indices sur son adhérence à l'os. C'est dans ce contexte que s'inscrit la solution développée par BoneTag.

Stéphane Naudi, chirurgien orthopédiste et fondateur de la start-up, s'est associé à l'Institut d'Electronique et des Systèmes (IES) de Montpellier pour développer une solution permettant de répondre aux problématiques de traçabilité et de suivi *in vivo* des prothèses orthopédiques, en particulier pour les prothèses de genou. La solution proposée est un système permettant de rendre les prothèses communicantes grâce à l'utilisation de la technologie RFID (RadioFrequency IDentification).

Le système se compose d'un implant électronique, d'un lecteur RFID et d'un logiciel.

L'**implant électronique** est placé dans une encoche réalisée dans les composants tibial et fémoral de la prothèse orthopédique. Cet implant, de la taille d'une pièce de 2 centimes d'euros, contient une puce RFID et des capteurs permettant d'évaluer le mouvement de la prothèse par rapport à l'os et de mesurer la température au contact de l'os.

Passifs, ces éléments électroniques ne nécessitent pas de batterie. Ils sont alimentés par le **lecteur RFID** qui, placé autour du genou du patient lors d'une consultation post-opératoire, permettra d'interroger les implants électroniques et de recueillir leurs données.

Le **logiciel** permet l'affichage des informations collectées :

- Identification de la prothèse (marque, modèle, taille, identifiant unique, etc.).
- Température au contact des os tibial et fémoral.
- Courbes représentant le mouvement des composants orthopédiques par rapport aux os.

Grâce à ces courbes, il devient possible de détecter de manière précoce une perte d'adhérence d'un composant orthopédique.

Des avantages à tous les niveaux

Pour les praticiens, la solution développée par l'entreprise montpelliéraine permet de connaître la nature du matériel implanté chez un patient sans l'opérer et de suivre le comportement de la prothèse au cours du temps sans avoir recours à des examens coûteux et/ou invasifs.

Pour les fabricants de prothèses, c'est l'assurance d'une traçabilité complète de leurs prothèses orthopédiques jusqu'à leur fin de vie.

Pour les autorités de santé, c'est le moyen de faciliter la surveillance du marché et le rappel de lots grâce à la base de données recensant toutes les prothèses implantées.

Vers la production de pré-séries d'ici la fin de cette année

Depuis la création de la start-up en 2014, plusieurs grandes étapes techniques et technologiques ont été franchies.

Une étude de faisabilité sur deux ans a notamment permis de lever les verrous technologiques concernant la communication dans des environnements métallique et biologique.

Depuis 2016, l'équipe a relevé de nombreux défis, compte-tenu des exigences réglementaires, notamment en ce qui concerne la miniaturisation, le potentiel implantable à long terme, la biostabilité, la résistance mécanique à la fatigue, ainsi que la sécurité des données de santé.

Fin 2019, la signature d'un contrat de partenariat avec un fabricant de prothèses permet à BoneTag d'accélérer le développement au cours de cette année du processus de production conformément à l'ISO 13485:2016 (pour laquelle l'entreprise prévoit d'être certifiée dans l'année). La production d'une pré-série et le début des tests de vérification sont prévus pour le dernier trimestre 2020. L'accès au marché en partenariat avec ce fabricant de prothèses commencera par les Etats-Unis, puis s'étendra en Europe et en Australie les années suivantes.

L'objectif de BoneTag est de rendre cette innovation universelle et de la faire adopter par tous les fabricants de prothèses. Une fois sur le marché, sa technologie pourra être étendue à d'autres types d'implants.

En parallèle, une preuve de concept d'un système d'imagerie dynamique des prothèses de genou a été réalisée dans le but d'observer en temps réel le mouvement de la prothèse implantée. *pr*

**Etude "Surveillance des dispositifs médicaux à risque : Prothèses totales de genou (PTG)". Juillet 2015.*

<https://bonetag.eu>

i2S

be visionary

MedCare

Vision intégrée 2D/3D
« Photon au Cloud »

Vous avez un projet en Imagerie
CONTACTEZ-NOUS

www.i2s.fr

SOLUTIONS D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE SUR MESURE



Dispositifs Médicaux
de **DIAGNOSTIC IN VITRO**



OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS



Solutions logicielles en **E-SANTÉ**
e-MedCare

Début des investigations cliniques pour le projet SERENE-IoT

Initié en 2017, le projet européen SERENE-IoT est destiné à développer des solutions médicales sécurisées, basées sur les technologies de l'Internet des Objets (IoT), pour la prise en charge à domicile des patients. Les premières investigations cliniques du module IoT développé par Maatel viennent de démarrer sur des pompes à nutrition connectées.

Porté par STMicroelectronics et par PENTA, un cluster d'Eureka ayant pour mission de développer la R&D en micro & nanoélectroniques en Europe, le projet SERENE-IoT engage 3 pays : la France, l'Allemagne et l'Espagne. Il réunit un large consortium d'industriels, d'institutions et de professionnels de santé.

C'est à Maatel qu'incombe le développement du Module IoT qui sera connecté au DM installé au domicile du patient ou à l'hôpital. Le rôle de ce module est de transférer des données de santé vers un serveur médical, à partir duquel elles seront exploitées par les professionnels de santé qui pourront ainsi prendre en charge leur patient à distance.

En santé, et ce d'autant plus pour une solution d'IoT, l'engagement de sécurité de la solution est primordial et conditionne le passage à un usage professionnel. Sur le plan de la sécurité, trois aspects doivent être impérativement garantis :

- **la confidentialité des données transférées**, afin de protéger les données personnelles du patient,
- **l'intégrité des données transférées** : les données réceptionnées par le serveur doivent être identiques à celles de départ pour la sûreté des décisions cliniques,
- **la sécurité du module contre le détournement**: le module IoT ne doit pas pouvoir servir de « porte dérobée » pour accéder au serveur et faire ainsi courir le risque d'un usage malveillant (vol de données, dysfonctionnement du serveur).

Trois verrous destinés à garantir la sécurité

Pour y répondre, la solution de SERENE-IoT intègre plusieurs « verrous » de sécurité :

- **l'encryptage immédiat** des données collectées par le module au moyen d'un élément sécurisé (STSAFE). Connecté au microcontrôleur ST, celui-ci stocke les clés de cryptage et le certificat d'authenticité de l'appareil ;
- **le contrôle des données reçues** : un contrôle est réalisé entre le serveur et le module pour vérifier que 100% de la donnée transférée est correctement arrivé sur le serveur et que cette dernière ne présente aucune altération ;
- **l'authentification du module IoT** : des certificats sont échangés entre le module IoT et le serveur de données de santé pour garantir l'authenticité de chacune des parties.

Les choix de conception sont validés par des investigations cliniques, réparties dans les 3 pays, qui ont démarré début 2020. Pour le Module IoT développé par Maatel, ces investigations ont lieu au Centre Hospitalier Universitaire Grenoble Alpes, par l'entremise du Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (CIC-IT) qui apporte son expertise pour l'évaluation clinique des dispositifs médicaux innovants en situation réelle.

Depuis février 2020, le CIC-IT mène une investigation clinique sur des pompes à nutrition connectées au domicile des patients, et réalise les premières acquisitions de données cliniques. Cette investigation permettra :

- l'évaluation de la sécurité et de l'intégrité des données sur l'ensemble de la chaîne (collecte, chiffrement, transmission, accès, stockage),
- la vérification et la comparaison de la qualité des flux des données entre plusieurs technologies de communication (LoRa, GSM 4G LTE-M, BLE),
- la validation de l'utilité clinique par les utilisateurs (médecins, patients, corps soignants, fabricants),
- l'appréciation du Service Médical Attendu/Rendu (SMA/SMR) de la solution, en fonction de son intérêt clinique (bénéfices thérapeutiques et diagnostics versus les risques liés à son utilisation) et de son intérêt en Santé Publique (impact sur la population et le système de soins, capacité à répondre à un besoin)
- l'estimation des premiers indicateurs cibles de la solution en vue d'une future analyse socio-mé-dico-économique. eg

<https://maatel.com>

DM INNOVANTS

Les missions du CIC-IT

Le CIC-IT a pour rôle de soutenir, faciliter et contribuer à l'accélération du « Cycle de Maturation des Technologies Innovantes en Santé » (CMTIS) à travers des missions de conseils, des moyens techniques et des outils méthodologiques. Ce concept vise l'amélioration du système de santé, via un espace partagé ouvert aux laboratoires de recherche, aux industriels et aux cliniciens, permettant la mutualisation des compétences.

L'application du CMTIS permet de valider les innovations par la réalisation d'études et d'évaluations cliniques robustes afin de les rendre disponibles à large échelle de façon sûre, utile et efficace.



Affichage, sur la plateforme logicielle, des données de santé issues d'une pompe de nutrition connectée - démonstrateur

Source : Maatel



Pas besoin de pile
pour le WoundLAB qui
communique en NFC.

Patch à base de graphène pour la télésurveillance des plaies

Assistant de soins – Qualifié de "matériau du XXI^{ème} siècle", le graphène a fait couler beaucoup d'encre depuis sa mise au jour en 2004, avec d'importantes promesses de bénéfices en électronique surtout, et la possibilité récente d'une intégration à moindre coût.

Voici, pour la première fois, que ce nanomatériau trouve une application médicale aboutissant à un produit commercial.

Cette application, on la doit à Grapheal, une start-up créée au printemps 2019 en essai-mage de l'Institut Néel du CNRS de Grenoble, et soutenue par la SATT Linksum.

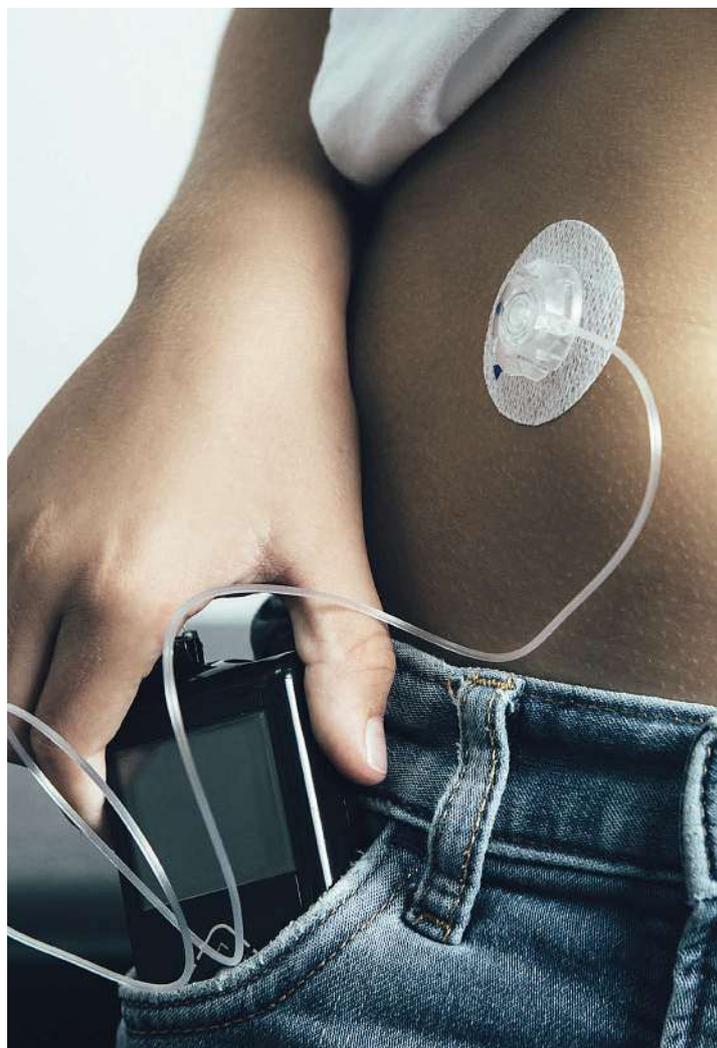
Dix ans de recherche et trois thèses de doctorat ont révélé que le graphène était non seulement biocompatible mais aussi biostimulant. En d'autres termes, les cellules se régénèrent (légèrement) plus vite à son contact.

Seconde révélation des travaux de recherche : le graphène permet de détecter avec précision un phénomène biologique. Il est en effet possible de réaliser des transistors à effet de champ en graphène intégrant des biocapteurs. « Une variation chimique du liquide en contact avec le graphène induit un changement de résistivité, » précise Vincent Bouchiat, CEO et cofondateur de l'entreprise.

Ces deux découvertes ont amené Grapheal à développer un pansement intelligent, le WoundLAB, qui remplit plusieurs fonctions particulièrement intéressantes dans le traitement des plaies chroniques chez les patients diabétiques. Il favorise la cicatrisation, détecte tout début d'infection, mais aussi renseigne à distance l'équipe soignante de l'état de la plaie sans avoir à ôter le pansement.

En effet, en plus du biocapteur et d'un microcontrôleur, l'électronique embarquée (sur un circuit souple) au sein du pansement intègre un module d'interface NFC. Celui-ci permet une transmission sans fil des données (cryptées) vers un Smartphone. Une application traite et affiche les données, intégrant un historique de l'état de la plaie via des probabilités d'infections ou de quantité d'exsudat. Ces données sont également transmises, de manière sécurisée, vers une plateforme de télémédecine certifiée en vue d'une analyse et d'un stockage.

La start-up grenobloise a validé son approche par huit essais précliniques. Elle a lancé une levée de fonds pour financer les premiers essais cliniques, prévus cette année, avec une commercialisation espérée courant 2023. *pr*
www.grapheal.com



Systemes motorisés de haute précision pour DM connectés

Conception de moteurs à partir de 4 millimètres en réponse aux exigences de fiabilité, de compacité et de stérilisation pour les dispositifs médicaux connectés.

www.maxongroup.fr



Dispositifs médicaux motorisés: quels challenges mécatroniques à horizon 2030 ?

Téléchargez gratuitement nos LIVRES BLANCS.



Precision Drive Systems

maxon

Solution de gestion des données cliniques issues de DM d'imagerie

Avec sa nouvelle offre baptisée "e-medCare", i2S propose des solutions logicielles d'imagerie en e-santé, comme une bibliothèque numérique destinée à la gestion de collections d'images cliniques. C'est là le moyen d'enrichir avantagement les dispositifs médicaux fabriqués en sous-traitance par la PME bordelaise.

Spécialisée dans la capture et le traitement d'images, i2S a mis l'accent, ces dernières années, sur la connectivité des outils d'imagerie et sur des niveaux d'intégration de la vision de plus en plus aboutis. En réponse aux demandes émergentes de ses clients, la société propose désormais une expertise étendue du "Photon au Cloud", c'est-à-dire un accompagnement allant de la conception de l'équipement de prise d'images jusqu'à la gestion des données sécurisées et partagées.

A la fin de l'année 2019, le département de l'entreprise dédié au secteur médical, i2S MedCare, décide de lancer une offre élargie à la e-santé en créant e-MedCare. Ce nouvel axe d'accompagnement, basé sur des solutions logicielles d'imagerie sur mesure, est le fruit de quinze années de fabrication de dispositifs médicaux connectés. A cela s'ajoute une expérience reconnue dans le développement de solutions logicielles sur mesure dédiées à la numérisation du patrimoine, qu'i2S étend au domaine médical.

Dans le cadre de e-MedCare, l'entreprise est non seulement capable de développer les logiciels métiers associés aux DM qu'elle fabrique, mais égale-

ment de gérer, stocker, classer et partager les données cliniques en toute sécurité.

Une bibliothèque d'images configurable et sécurisée

Afin de valoriser les données scientifiques et cliniques recueillies par un DM d'imagerie, l'offre de e-MedCare comprend une solution de "Bibliothèque Numérique Médicale" configurable et sécurisée. Il s'agit d'un portail, gestionnaire sur mesure de collections d'images cliniques à très large volume, qui décuple les performances des dispositifs fabriqués en sous-traitance par i2S en les enrichissant de nouvelles fonctionnalités.

Cette bibliothèque peut également être intégrée sous forme de brique dans l'offre de sociétés impliquées dans la digitalisation du système de soins. Adaptée aux contraintes médicales et dotée de capacités d'apprentissage par intelligence artificielle (IA), elle fournit tous les outils pour recueillir, partager et promouvoir du contenu avec une maîtrise totale des accès. L'hébergement des données cliniques s'effectue sur site ou sur un cloud dédié, certifié HDS.

Les interfaces de partage peuvent évoluer en de véritables plateformes collaboratives pour les scientifiques et les médecins situés partout dans le monde. Il est possible, en effet, de créer une plateforme dédiée à une thématique biomédicale, d'y gérer les comptes utilisateurs et de permettre à chaque membre de la communauté d'importer des données cliniques, d'annoter des images, des documents, pour donner des indications d'aide au diagnostic, en toute sécurité.

Pour piloter le DM, acquérir et transmettre les données cliniques, i2S conçoit aussi les interfaces web et les IHMs associées, au plus proche des besoins du praticien. Ces logiciels métiers ont pour objectif d'améliorer le flux général dans le laboratoire, la clinique ou l'hôpital, et d'accélérer l'évaluation à visée diagnostique et thérapeutique.

L'ensemble de cette chaîne de valeur logicielle (traitement et analyse d'images, logiciel métier, aide au diagnostic, bibliothèque numérique et plateforme collaborative) couplé à de l'intelligence artificielle confère, finalement, au DM et au praticien un apprentissage continu et un accroissement sans limite de leurs performances... tout ceci dans le but d'assurer un diagnostic toujours plus fiable, plus précis et plus rapide.

pr

www.i2s.fr

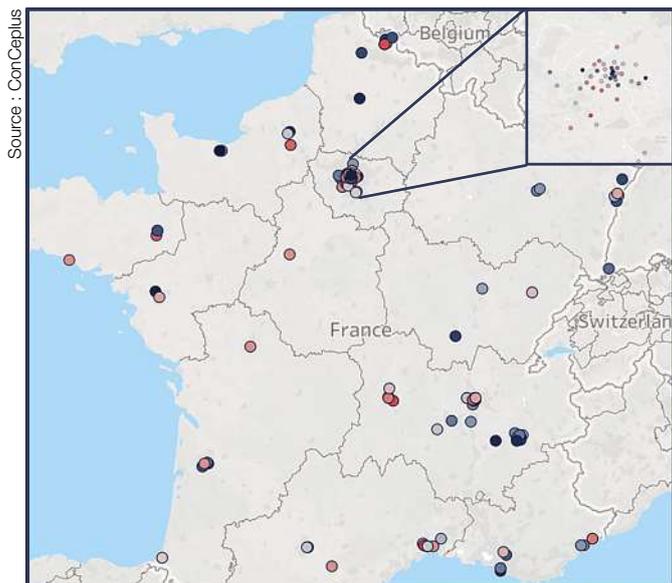
i2S propose désormais une expertise étendue du «Photon au Cloud».



Source : i2S

La transformation numérique en France

D'après une étude réalisée par ConCeplus, les entreprises françaises seraient plutôt bien placées au niveau mondial dans la course à la transformation numérique.



Répartition géographique des entreprises françaises en pointe sur la transformation numérique (en rouge et rose pour les marchés de niche).

Fin 2019, le consultant suisse ConCeplus a mené une étude qualitative auprès de 610 entreprises françaises des sciences de la vie, des TIC et de la santé, en complément et en comparaison avec une étude plus large menée auprès d'entreprises d'une vingtaine d'autres pays.

Au total, sur les quelque 7300 entreprises étudiées au niveau mondial, 1530 (soit 21 %) ont été identifiées comme de véritables "meneurs" de la transformation numérique. Des "Healthcare Movers" comme les qualifie ConCeplus. En France, l'étude en répertorie 261, soit 42 % des 610 entreprises étudiées. Une proportion qui est donc deux fois plus élevée que la moyenne mondiale !

L'analyse confirme que les entreprises innovantes et agiles progressent plus vite dans la numérisation que la plupart des autres. Les "meneurs" sont définis par leur capacité à concentrer leurs investissements stratégiques sur trois facteurs clés :

- l'acquisition de données (cliniques, dossiers de santé, DM connectés et vie réelle),
- les technologies de pointe (TIC notamment)
- l'agilité du modèle économique.

Si on regarde la liste des 100 meilleures entreprises au niveau mondial, en termes de transformation numérique, douze d'entre elles sont françaises. Autre constatation, les domaines thérapeutiques les plus avancés sont l'oncologie, la neurologie, la cardiologie, l'urologie, la gynécologie, la radiologie et la nutrition/diététique. *pr*

www.conceplus.ch

DeviceMed

INFO

Le rapport souligne que les acteurs des TIC (Technologies de l'Information et de la Communication), essentiels dans la facilitation de l'acquisition des données de santé, sont des partenaires incontournables pour les entreprises qui cherchent à déployer des plateformes holistiques intégrées.

Blaser.
SWISSLUBE



Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.



Le silicone liquide au service d'un DM de rééducation périnéale connecté

L'expertise technique de la société Sterne, son sens de l'écoute et l'accompagnement qu'elle propose à ses clients ont convaincu Fizimed de lui confier la fabrication des composants en silicone du dispositif Emy. Cette sonde de rééducation périnéale est une innovation 100% française.

Source : Sterne



Emy by Fizimed est une sonde de rééducation périnéale connectée, utilisable en autonomie.

Le périnée est un ensemble de plusieurs couches de muscles, ligaments et membranes qui permettent de soutenir les organes génitaux, chez la femme comme chez l'homme. Il constitue le plancher pelvien et joue un rôle primordial dans les fonctions de continence, de soutien des organes, ainsi qu'en matière de sexualité. Chez la femme, le périnée est plus vulnérable. En effet, il est percé par trois orifices successifs : l'urètre, le vagin et l'anus. De manière générale, les femmes n'ont pas conscience de solliciter constamment leur périnée. Or, leur plancher pelvien travaille presque en continu : port de charge lourde, éternuement, fou rire, bon maintien de la posture par exemple. Lorsqu'il ne remplit plus correctement sa fonction, il en résulte des problèmes gênants, comme le souligne Emeline Hahn, ingénieur santé et ex-basketteuse de haut niveau, qui est aussi la co-fondatrice et CEO de Fizimed : « Les fuites urinaires sont un réel problème de santé publique. 1 femme sur 10 en souffre et ce n'est pas une fatalité. En développant Emy, nous avons souhaité lever un tabou et proposer aux

femmes de reprendre le contrôle de leur périnée, en s'amusant et sans contrainte. » Le concept est simple, encore fallait-il y penser : d'un côté, une sonde vaginale qui mesure les contractions, de l'autre, une application mobile gratuite (Apple et Android) qui guide l'utilisatrice dans les exercices à faire. Le tout connecté par Bluetooth.

Il aura fallu deux années de recherche à la start-up alsacienne pour lancer son projet et arrêter son choix, tant sur la matière que sur l'entreprise. Elle a retenu le silicone, une matière parfaitement adaptée aux dispositifs médicaux, et a opté pour la société Sterne qui lui garantit un produit "made in France" et des certifications ISO 9001 et ISO 13485, gages de qualité. « C'est avec Sterne que nous avons eu le meilleur feeling et un excellent contact. » confie l'expert en technologie connectée Julien Guay, co-fondateur de Fizimed. « De plus, nous avons vraiment apprécié leur capacité technique à répondre à nos besoins. Nous avons été particulièrement sensibles à l'accompagnement qu'ils nous proposaient, » ajoute l'ingénieur en mécatronique.

C'est en 2018 que les premières commandes sont passées chez Sterne. La sonde périnéale brevetée et certifiée Emy répond à un ensemble de normes et d'exigences médicales très rigoureuses (exigences essentielles de la directive 93/42/CEE). Emy est le premier dispositif médical connecté pour la rééducation périnéale à domicile.

Une forme techniquement complexe

Pour répondre aux attentes de son client, Sterne fait le choix d'une monopiece, de type manchon. Sa particularité réside dans la forme cylindrique ouverte uniquement à la base, qui présente une zone plus étroite permettant un confinement des appareillages. Un coloris spécifique est développé pour l'application. La pièce est réalisée dans un environnement propre non classé, par injection de LSR (Liquid Rubber Silicone) platine USP Class VI, avec un colorant FDA. D'une dureté de 40 Shore A, le silicone a été choisi pour sa qualité, son esthétique, mais aussi pour sa fiabilité et sa biocompatibilité. Le système d'injection mis en œuvre par Sterne permet d'éviter la présence de tout corps étranger mais la technicité de cette pièce de finition nécessite une présence humaine constante.

Aujourd'hui, la sonde Emy est distribuée dans toute l'Europe, mais aussi au Vietnam, en Afrique du Sud, au Maghreb, en Australie et au Japon. Et Fizimed réfléchit déjà à d'autres objets connectés, qualitatifs, à destination des femmes. eg

www.sterne-elastomere.com

INFO

DeviceMed

Depuis 1996, Sterne est spécialisée dans le développement et la fabrication d'articles à base d'élastomères de silicone. Certifiée ISO 9001 : 2015 et ISO 13485 : 2016, la PME, qui a atteint les 11 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2019, dispose de 4 000m² d'usine dont 600m² de salles blanches, classées ISO 6, ISO 7 et ISO 8. Elle maîtrise l'extrusion, l'injection, le surmoulage, la co-extrusion dans les environnements industriels et en salle propre.



Source : FDA

La FDA à l'affût des failles de sécurité

La cybersécurité est un enjeu majeur pour les fabricants de DM connectés, qui s'accompagnent d'avantages mais aussi de risques. La FDA travaille à prévenir les incidents, car ils pourraient se révéler très graves.

De plus en plus connectés à Internet, aux réseaux hospitaliers et à d'autres dispositifs, les DM sont vulnérables aux failles de sécurité qui peuvent les rendre dangereux pour le patient.

Ce sujet préoccupe particulièrement la FDA (Food and Drug Administration), et ce depuis longtemps. L'organisation américaine a déjà publié plusieurs guides sur la cybersécurité des DM. Elle édite régulièrement des documents d'informations, organise des ateliers et des webinars, et diffuse des alertes, le tout sur une page dédiée de son site web (<https://bit.ly/3cppfFG>).

Essentiellement préventives, ces alertes se limitent à la mise en lumière de vulnérabilités potentielles. Mais c'est un bon moyen pour les fabricants de savoir où porter leur attention.

Parmi les alertes récentes publiées par la FDA figure, en novembre 2019, celle concernant des pompes à insuline de Medtronic, qui a donné lieu à un rappel de produits. En janvier dernier, une nouvelle alerte a été publiée à propos de failles de sécurité graves sur certains serveurs de télémétrie et stations d'informations de GE Healthcare utilisés dans les hôpitaux pour surveiller les patients.

Plus récemment, la FDA a publié une information importante à propos de vulnérabilités potentielles liées à l'interface de communication BLE (Bluetooth Low Energy), utilisée par les smartphones mais aussi par un grand nombre de DM connectés. Ces vulnérabilités pourraient être exploitées pour bloquer le fonctionnement d'un dispositif à distance ou accéder à des fonctions réservées à un utilisateur autorisé.

pr

www.fda.gov/medical-devices

TURCK
duotec.

Protection de
votre électronique



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



Contactez-nous!
Nous réalisons votre idée.

Comment augmenter la productivité de votre atelier d'usinage ?

Le logiciel de FAO GibbsCAM distribué par Productec a été mis à jour. Parmi les nouveautés, on relèvera l'intégration des opérations et outils de brochage, les ébavurages et chanfreinages automatiques, l'éditeur de code ISO ainsi que la convergence des outils au travers du nouveau module ProCONNECT Report.

La nouvelle version du logiciel GibbsCAM séduira sans nul doute ses utilisateurs. En effet, elle offre des capacités de fraisage et de tournage supplémentaires, qui permettent d'accroître la productivité en réduisant les temps d'usinage.

Soulignons que GibbsCAM V13 est le seul logiciel du marché proposant le tournage elliptique, excentrique, ainsi que le tournage par interpolation. Ces nouvelles fonctionnalités peuvent être exploitées aussi bien sur des centres d'usinage, de tournage/fraisage, que sur des machines multitâches, comme par exemple les décolleteuses de dernière génération incluant des axes B.

Pour rappel, la finalité de ces différentes technologies est la suivante :

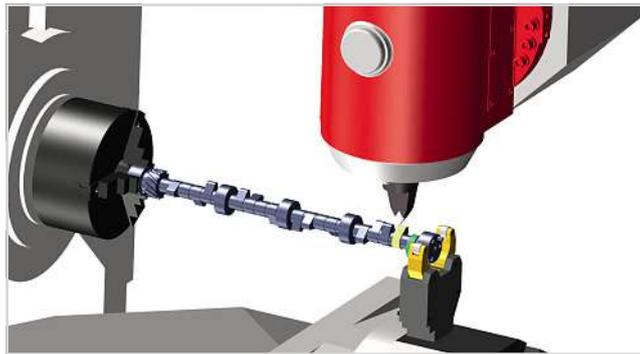
Le tournage elliptique permet de créer des parcours outils en sélectionnant directement le modèle 3D de la pièce. L'utilisateur peut maintenant réaliser des formes plus complexes en tournage sur n'importe quel type de machine.

Le tournage par interpolation offre à l'utilisateur la solution pour créer des opérations de tournage sur des centres de fraisage. La réalisation de ces usinages est plus simple et plus rapide et évite la manutention sur des pièces nécessitant des opérations de tournage et de fraisage. Cela représente un gain de temps important sur la mise en train de ce type de pièces.

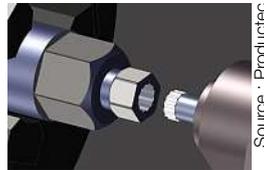
Le tournage excentrique permet, quant à lui, de créer des opérations sur des formes non alignées avec l'axe central de la pièce. L'usinage d'un vilebrequin ou d'un arbre à cames par exemple s'en trouve simplifié et plus économique en éliminant les posages parfois complexes et coûteux.

Autre fonctionnalité de GibbsCAM V13, **le brochage** consiste à programmer et à simuler des broches linéaires et rotatives. L'interface GibbsCAM intègre un ensemble complet d'outils de brochage que l'utilisateur peut compléter en créant facilement ses propres broches personnalisées. Toutes les fonctionnalités de brochage sont disponibles, tant pour le fraisage que pour le tournage.

L'ébavurage automatique inclus dans le module 5 axes permet de programmer ces opérations de manière très conviviale en sélectionnant directement le modèle 3D de la pièce. Ces fonctionnalités peuvent également être utilisées en 3 axes, couvrant



Nouvelle fonctionnalité du logiciel de FAO GibbsCAM, le tournage excentrique permet de créer des opérations sur des formes non alignées avec l'axe central de la pièce.



Avec GibbsCAM, l'utilisateur peut personnaliser ses broches.



Le module 5 axes inclut l'ébavurage automatique.



Il est possible de personnaliser les approches et les retraits.

ainsi l'ensemble des machines et types de production.

Le chanfreinage automatique en tournage permet à l'utilisateur de définir un cassé d'angle du brut et d'éliminer les bavures en bout de barre. Ceci est particulièrement utile sur les machines avec embarreur comme les décolleteuses.

Par ailleurs, **les approches et les retraits** peuvent être maintenant définis de manière spécifique. L'utilisateur peut ainsi sélectionner une géométrie pour dicter le mouvement de l'outil en créant des parcours précis et sûrs lorsque des mouvements

personnalisés sont nécessaires.

A noter que **des fonctionnalités étendues de surfacage** permettent à l'utilisateur de préparer efficacement ses bruts en vue d'opérations d'usinage ultérieures.

Un document unique pour toutes les données de fabrication

Depuis de nombreuses années, Productec propose la solution ProCONNECT DNC, pour le transfert et la traçabilité des programmes ISO, et ProCONNECT PROD pour le suivi de production.

La société a également développé ProCONNECT Dashboard qui est une interface HTML d'analyse de production permettant d'afficher le TRS d'une machine, d'une ligne de production ou de l'ensemble de l'atelier.

Aujourd'hui, Productec lance ProCONNECT Report, qui assure une compatibilité entre les différentes sources et supports afin de répondre aux exigences toujours plus strictes relatives à la génération des documents de suivi de production. Cette solution permet en particulier de prendre des données pertinentes de GibbsCAM pour les mettre à disposition des opérateurs dans l'atelier. Développés sur une base html, ces rapports sont consultables avec tous les navigateurs web.

L'opérateur aura dans un seul document ergonomique toutes les informations sur ses ordres de fabrication, listes d'outils, ainsi que différents paramètres de réglage. ProCONNECT Report permettra de consulter ces rapports sur PC ou tablette, et ce au pied de la machine, de manière à augmenter la productivité de l'atelier. eg

www.productec.ch

La Suisse considérée comme un Etat tiers pour tous les DM ?



Source : Ink drop - stock.adobe.com

Les fabricants suisses qui souhaitent vendre leurs DM en Europe devront indiquer un représentant autorisé dans le cadre du RDM.

Réglementation - A l'ère des directives sur les DM, les fabricants suisses bénéficiaient d'un accès sans barrières aux

marchés de l'Union européenne, au même titre que les Etats membres, et ce grâce à un accord de reconnaissance

mutuelle (ARM). Mais rien ne va plus avec l'arrivée du RDM.

Le problème vient du blocage qui persiste concernant le projet de nouvel accord institutionnel entre la Suisse et l'UE. Tant que cet accord-cadre n'est pas signé, aucun accord existant (dont l'ARM) ne peut être modifié. Or, l'interprétation de l'ARM actuel par les juristes de la Commission européenne fait apparaître qu'il cessera de s'appliquer aux DM avec l'entrée en vigueur du RDM. Cela concerne aussi les DM certifiés selon la directive

93/42/CE. Résultat : les fabricants suisses devront, tout comme leurs homologues des Etats tiers, disposer d'un mandataire au sein de l'UE pour pouvoir vendre leurs DM sur le marché européen. Une très mauvaise nouvelle pour l'industrie médicale suisse dont l'Europe est le principal marché à l'export. A moins qu'une solution politique ne soit trouvée d'ici l'entrée en application obligatoire du RDM encore prévue à ce jour au 26 mai 2020. eg

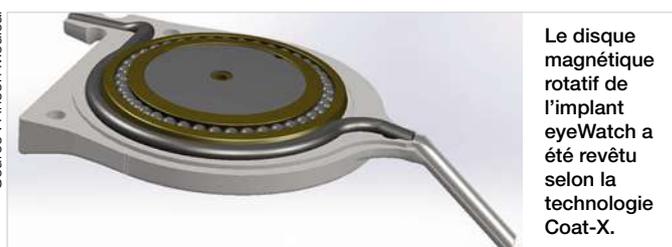
www.frn.swiss-medtech.ch

Un film multicouches beaucoup plus hermétique que le parylène

Revêtement - La société suisse Rheon Medical a obtenu récemment le marquage CE de son dispositif eyeWatch, un système de drainage implanté dans l'œil des patients souffrant de glaucome. Ce dispositif permet l'ajustement, de manière non invasive, de la pression intraoculaire.

Le succès de Rheon Medical est en partie dû à sa collaboration avec son compatriote Coat-X. En effet, ce dernier a mis au point une technologie de revêtement de surface qui protège le cœur de l'implant

Source : Rheon Medical



Le disque magnétique rotatif de l'implant eyeWatch a été revêtu selon la technologie Coat-X.

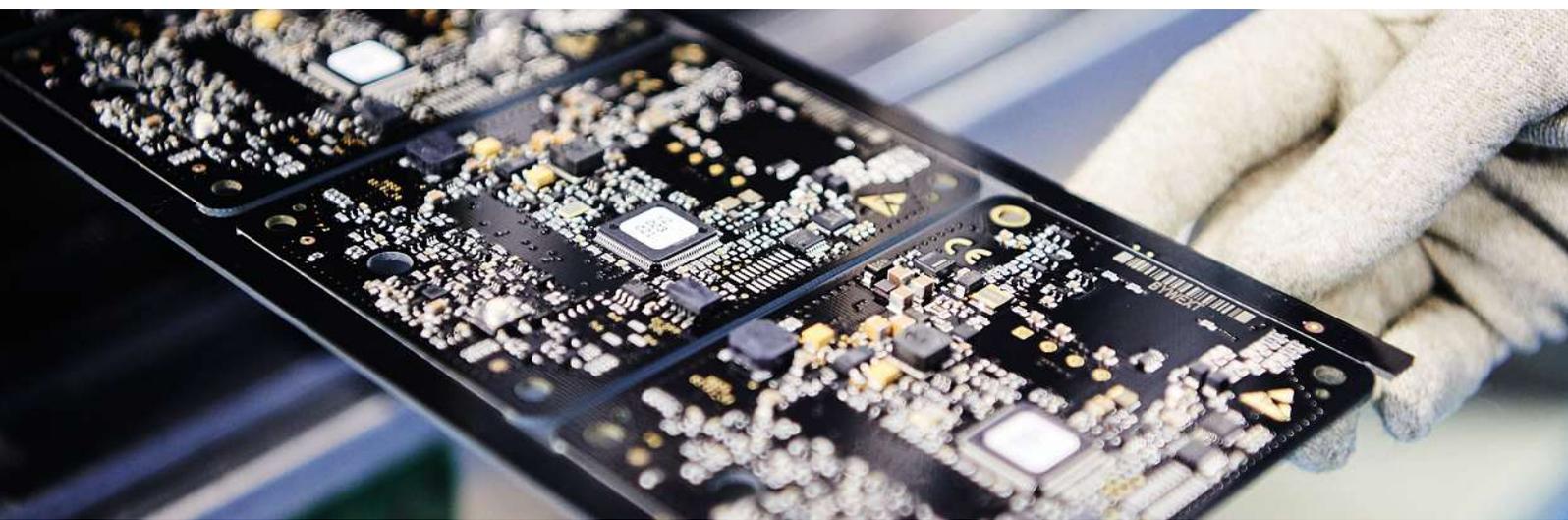
eyeWatch contre la corrosion. Le procédé consiste à créer des films alternant des couches de parylène et des couches de céramique ultrafines et beaucoup plus denses, qui agissent comme des barrières. Coat-X

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

La technologie de Coat-X est applicable à bien d'autres do-

maines médicaux, comme par exemple les implants intelligents, c'est-à-dire intégrant des capteurs, les instruments chirurgicaux stérilisables incluant des circuits électroniques, les DM à porter sur soi, l'encapsulation de micro-aimants sensibles à la corrosion... D'autres applications sont envisageables, comme par exemple des stents sur lesquels seraient intégrés des capteurs recouverts d'un film multicouches, pour prévenir une recalcification. eg

www.coat-x.com



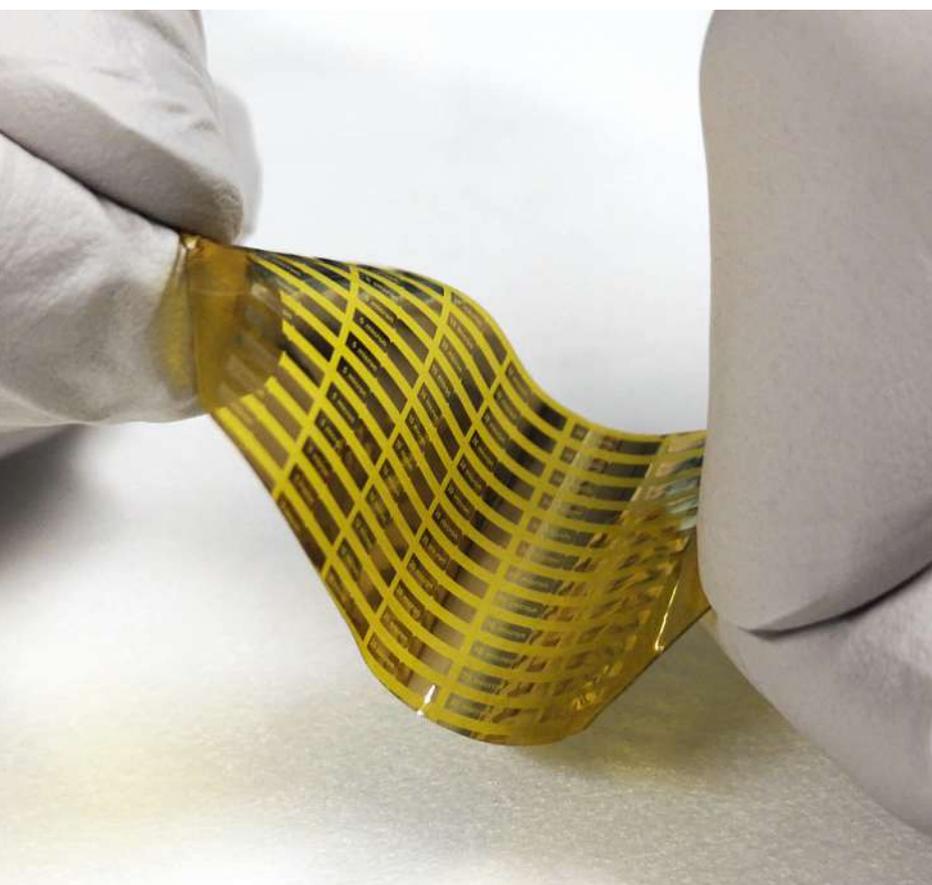
Un dispositif qui devrait démocratiser la génération d'ondes térahertz

Des chercheurs de l'EPFL ont fabriqué un nanodispositif capable de générer des ondes térahertz à forte puissance, d'ordinaire difficiles à émettre. Hormis l'imagerie, la détection et la communication sans fil à haute vitesse, ces ondes pourraient aussi améliorer le traitement de certains cancers.

Situées entre les micro-ondes et l'infrarouge, les ondes térahertz (THz) – 100 à 30 000 milliards d'oscillations par seconde – sont capables de traverser les vêtements, le bois, les murs, le papier et de mesurer la pollution de l'air. Non-ionisantes, et donc non-nocives pour les organismes vivants, elles ont le potentiel de révolutionner les systèmes de sécurité et de détection médicale. En télécommunications, elles promettent par ailleurs la transmission sans fil de données volumineuses à haut débit.

Malgré toutes ces applications possibles, l'utilisation des ondes térahertz reste marginale, en raison de leur mode de production coûteux. Mais cela pourrait changer. A l'EPFL, les chercheurs du Power and Wide-band-gap Electronics Research Laboratory (POWERlab) dirigé par Elison Matioli, ont en effet fabriqué un dispositif nanométrique

La technologie basée sur le nanoplasma permet d'obtenir des générateurs d'onde térahertz minuscules sur support flexible.



Source: EPFL

qui permet de produire de puissants signaux en quelques picosecondes et de les diffuser sous forme d'ondes térahertz.

Intégrable sur puces et supports flexibles, cette technologie pourrait équiper des systèmes portables, comme nos smartphones. La recherche menée par le premier auteur Mohammad Samizadeh, doctorant au POWERlab, est décrite dans la revue *Nature*.

Comment ça marche ?

Peu coûteux et tout électrique, le nanodispositif permet de libérer une haute énergie en très peu de temps, sur un support minuscule. Il produit une sorte d'"étincelle" très puissante en une picoseconde, la tension passant soudainement de moins de 10 volts à 100 volts. Cette étincelle peut être reproduite presque continuellement, ce qui permet de générer jusqu'à 50 millions de signaux par seconde. Combiné avec des antennes, le système peut ainsi générer des ondes térahertz très puissantes.

Le dispositif prend la forme de deux plaques de métal, séparées par un espace de 20 nanomètres. Lorsqu'une tension est appliquée, les électrons s'accumulent au bord de ce minuscule précipice, et forment un nanoplasma. Passé un certain point, les électrons transitent de façon ultra rapide vers la seconde plaque métallique, créant une impulsion très intense.

Jusqu'ici, les dispositifs électroniques permettaient cette émission d'électrons avec une vitesse maximale d'un volt par picoseconde. Ce qui ne permettait pas de générer des ondes térahertz de grande puissance.

Cette nouvelle solution est plus de 10 fois plus rapide. Les impulsions obtenues ont à la fois une haute énergie et une fréquence élevée. « En temps normal, on n'entend pas les mots haute fréquence, haute puissance et nanodispositif dans la même phrase », explique Elison Matioli. « Les dispositifs à haute fréquence sont nanométriques. Ils ne supportent que quelques volts et s'abîment vite. Les dispositifs de puissance sont quant à eux trop grands et lents pour générer des ondes en térahertz. Notre dispositif, qui combine recours au plasma et nanofabrication, dépasse ces limitations ».

« Compte tenu de ces propriétés uniques, le nanoplasma dessine un nouvel avenir pour l'électronique ultra-rapide, avec des applications inédites qui sont encore à découvrir », souligne Mohammad Samizadeh.

pr

www.epfl.ch

Le médical : un marché stratégique pour Cicor



Le site de production de Broschhofen de Cicor abrite depuis peu un centre technologique dédié à l'électronique imprimée.

Electronique - Cicor vient de franchir une étape importante de son développement dans le domaine médical. Le groupe a en effet été retenu par un acteur clé du secteur pour la production d'un nouveau système d'administration de médicaments. La commercialisation du produit démarrera en 2021 et le volume d'activité dégagé devrait totaliser plusieurs mil-

lions d'euros dans un premier temps, avant d'augmenter encore les années suivantes. La force de Cicor réside dans un large éventail de compétences techniques, qu'il s'agisse d'ingénierie, de fabrication d'électronique ou d'injection plastique. Le groupe dispose aussi de plusieurs sites de production en Europe et en Asie. [eg www.cicor.com](http://www.cicor.com)

Conception et production de DM de haute précision



Développé pour un client dans le rachis, l'outil Double Click garantit une limitation de couple précise dans les deux sens.

Source : HL Technology

Sous-traitance - Spécialisé dans les mécanismes de micro-précision, HL Technology SA accompagne ses clients dans le développement de DM innovants, en assurant chaque étape du processus, de la conception à la mise sur le marché. L'entreprise s'appuie ici sur l'expertise de ses équipes en usinage, injection

plastique et assemblage, et prend également en charge toutes les étapes de traitement de surface, d'emballage et de stérilisation, si besoin.

HL Technology est en mesure de fournir à ses clients une documentation exhaustive conforme à la nouvelle réglementation RDM. [eg www.hl-technology.ch](http://www.hl-technology.ch)

TRANS LUMINAL

Thérapies mini-invasives



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

Transluminal,
65 Bvd de la Moselle
54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99
www.transluminal.eu

Partenaire de l'impossible...

Depuis 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

Votre productivité, c'est notre métier!

www.productec.com
info@productec.com

Garantir la conformité au RDM des DM avec assemblages électroniques

Pierre Rogé, fondateur et directeur de CapQua Sàrl

Après deux ans d'activités et d'investissements, la société CapQua a été reconnue "IPC Training Center" le 1er avril dernier. Située à Neuchâtel, elle est la seule institution suisse à disposer de cet agrément. Son dirigeant Pierre Rogé nous explique l'intérêt des certifications IPC pour les DM électroniques.



Pierre Rogé

Parmi les contraintes imposées par le nouveau règlement (UE) 2017/745, figurent notamment les exigences suivantes :

- "... éliminer ou réduire les risques autant que possible grâce à **une conception et une fabrication sûres**" (cf Annexe I, Chapitre 1, §4. a) ;
- l'obligation de fournir, dans la partie du système de **gestion de la qualité relative à la fabrication**, des données "telles que les rapports de contrôle de qualité et les données d'essais, les données d'étalonnage mais aussi **les renseignements sur la qualification du personnel concerné**". Cela concerne toutes les classes de DM suite au rectificatif du 5 avril 2017. (cf Annexe IX, Chapitre 1, § 3.2.)

Or, comment s'assurer d'une conception et d'une fabrication sûres pour les dispositifs médicaux comportant des assemblages électroniques et du câblage ? Comment prouver que le personnel notamment de fabrication est qualifié ?

La norme ISO 13485 n'est pas d'un grand secours...

Malheureusement, la norme ISO 13485 ne permet pas de déterminer les exigences de qualité ici, et n'explique pas comment définir la qualification du personnel de fabrication.

En effet, elle demande uniquement au chapitre 7 de :

- "...Documenter les processus de gestion des risques tout au long des processus de réalisation du produit ;
- Vérifier que les exigences sont complètes, non ambiguës, vérifiables, validables (...);
- S'assurer que les critères sont fondés sur la capacité du fournisseur à fournir un produit qui satisfait les exigences de l'entreprise ;
- Déterminer les exigences pour la qualification du personnel du fournisseur..." ;

Il reste deux options : définir soi-même les critères de qualité des assemblages électroniques et du câblage intégrés dans les DM ou s'appuyer sur des normes internationales et des certifications existantes dans le secteur de l'électronique.

Dans le premier cas, votre entreprise devra démontrer qu'elle a les compétences en interne et qu'elle a tout mis en œuvre suivant les règles de l'art de la fabrication électronique. En d'autres termes, elle devra être juge et partie.

On pourrait tirer ici un parallèle avec l'affaire du Boeing 737 Max : êtes-vous prêt à faire de l'auto-certification et à prendre tous les risques en cas d'incident sur l'un de vos produits ?

Dans le second cas, votre entreprise s'appuiera sur des normes rédigées par des comités techniques de plusieurs dizaines d'experts internationaux en électronique reconnus par leurs pairs. En cas d'incident sur l'un de vos produits, si vous avez du personnel certifié qui a bien respecté ces normes, la partie plaignante devra prouver que tous ces experts internationaux en électronique sont incompétents...

Des normes internationales auxquelles se référer

C'est précisément là qu'interviennent les normes et certifications IPC.

L'Association internationale IPC (Association Connecting Electronics Industries), qui a fêté ses 60 ans en 2017, compte plus de 5400 entreprises membres dont Alcatel, BAE, Cisco, GE, Huawei, Intel, NASA, Samsung, etc. Elle édite plus de 250 normes internationales qui constituent les règles de l'art dans l'électronique, de la conception jusqu'à la réparation. L'association gère 7 groupes de certifications de personnes, sachant qu'il existe différents niveaux de certification par norme.

Les principales certifications IPC sont les suivantes :

- certifications de concepteur d'assemblages électroniques ;
- certifications IPC-A-600 pour les critères d'acceptabilité des circuits imprimés ;
- certifications IPC-A-610 pour les critères d'acceptabilité des assemblages électroniques ;
- certifications IPC/WHMA-A-620 pour les critères d'acceptabilité des faisceaux de fils et de câbles ;
- certifications IPC J-STD-001 pour les exigences des assemblages électroniques ;
- certifications IPC-7711/21 pour les exigences de reprises, modifications et réparations d'assemblages électroniques.

Les entreprises actives dans l'électronique haute fiabilité ont du personnel certifié IPC depuis plusieurs décennies pour assurer la fiabilité de leurs produits, maîtriser les coûts et réduire les délais de production. Ces certifications IPC sont donc des outils simples et éprouvés pour répondre simplement aux nouveaux règlements européens, tant pour les fabricants de DM, les donneurs d'ordres, que pour les sous-traitants.

Les certifications IPC sont dispensées notamment par des "IPC Training Centers" (centres de formation agréés par l'IPC).

www.capqua.ch

eg

Solutions de connectivité polyvalentes pour dispositifs médicaux: fiables et compactes, jetables ou durables

En étroite collaboration avec les fabricants de dispositifs médicaux, Fischer Connectors produit des solutions de connectivité électriques et optiques haute performance et faciles à intégrer dans une multitude d'applications en intervention chirurgicale, diagnostic et imagerie, surveillance et suivi thérapeutique.

Le portfolio de produits comprend des connecteurs miniatures, stérilisables et réutilisables, ainsi que des connecteurs hybrides. Des solutions abordables de connecteurs jetables sont aussi disponibles, et des conceptions personnalisées sont possibles pour répondre aux exigences spécifiques de certaines applications. Les solutions de câblage incluent des revêtements en silicone et à faible coefficient de frottement.



Usine de production et siège mondial de Fischer Connectors à Saint-Prex, Suisse; organisation certifiée ISO 13485:2016

- Légers et faciles à manipuler, même avec des gants
- Systèmes de verrouillage sécurisés
- Étanches IP68 / IP69, hermétique
- Blindage EMI/RFI pour une transmission fiable des données
- Toutes tailles, tous matériaux (laiton, aluminium, plastique, inox), toutes configurations
- Large choix de câbles, y compris avec revêtements en silicone, en thermoplastique et à faible frottement
- Organisation certifiée ISO 13485:2016



Les connecteurs et dispositifs actifs (adaptateur USB 2.0, LED, clé USB durcie) Fischer LP360™ de la plateforme technologique Fischer Freedom™

Les solutions de connectivité médicales comprennent les connecteurs push-pull haute performance en laiton de la gamme hautement configurable Fischer Core Series (plus de 20,000 références), disponibles aussi en plastique (stérilisables, résistants à la corrosion), jetables (haute performance à chaque utilisation) ou inoxydables (acier 316L résistant aux produits chimiques et au rayonnement). Miniatures et particulièrement adaptés aux applications médicales nécessitant un rapport SWaP (taille, poids et puissance) réduit, les connecteurs et câblages Fischer MiniMax™ Series offrent une combinaison mixte unique de signal et d'alimentation à très haute densité. La gamme Fischer FiberOptic Series offre quant à elle une performance optique de pointe en environnements extrêmes.

Récompensés par plusieurs prix d'innovation internationaux, les connecteurs Fischer LP360™ de la gamme «plug & use» Fischer Freedom™ Series sont faciles à connecter, à nettoyer et à intégrer, et optimisent la gestion des câbles. Avec l'enfichage à 360 degrés, les câbles peuvent être dirigés de façon rectiligne, sans détours ni enchevêtrements, dans des appareils de communication ou des écosystèmes électroniques fixes ou portables. Des options sans câble sont aussi possibles, quand la fiche du connecteur est intégrée directement dans le boîtier de l'appareil.



Fischer Core Series Brass / Disposable / Plastic, Fischer MiniMax™ Series, Fischer Freedom™ Series

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

fischer
CONNECTORS®

Robots chirurgiens en orthopédie : les USA ont une longueur d'avance !

Ali Madani, CEO
d'Avicenne Medical

Nous avons demandé à Ali Madani, qui conseille les entreprises orthopédiques depuis plus de 25 ans sur leur stratégie et leurs innovations, de dresser un état des lieux de la robotique chirurgicale dans ce secteur.



Source : Avicenne

Ali Madani

Les débuts de la robotique appliquée à la chirurgie orthopédique remontent à la fin des années 90. Les Majors de l'orthopédie développent alors et introduisent sur le marché des systèmes de navigation permettant aux chirurgiens de connaître la position dans l'espace d'une partie du corps du patient par rapport aux instruments. L'avantage essentiel de ces solutions : définir les angles et l'emplacement des coupes.

En 2006, la société Mako met au point un modèle 3D basé un CT scan du patient qui permet de guider le bras d'un robot pour des opérations de coupe et de perçage du squelette humain.

En 2013, Stryker rachète Mako pour 1,6 Milliard de US\$ et lance en 2017 la principale application de l'orthopédie robotique : la pose de prothèses totales de genou.

INFOS

DeviceMed

Alors qu'en 2017, 380 robots Mako étaient installés dans le monde, on en dénombrait 861 en 2019. Quant au nombre de chirurgies du genou réalisées avec Mako, elles sont passées de 7000 en 2017 à 75000 en 2019 (chiffres donnés par Stryker).

La robotique fait un bond en avant grâce à Stryker

En quelques années, l'utilisation du système Mako se répand, principalement aux Etats-Unis. Le chirurgien dispose désormais d'un appareil offrant une précision de 1 mm pour le positionnement dans

l'espace et de 1 degré pour les angles de coupe. La solution Mako suscite un engouement auprès des chirurgiens et des cliniques qui souhaitent se différencier de leurs concurrents et se donner une image moderne. De plus, grâce au robot, le chirurgien se sent mieux protégé juridiquement dans les rares cas d'incident chirurgical. Malgré le coût élevé d'acquisition du système (environ 1 million de US\$) et le temps nécessaire d'apprentissage et de mise au point initiale du robot, de nombreuses machines Mako sont installées et leur nombre progresse très rapidement. Les chirurgiens qui posent les prothèses de genou sont le vecteur de développement des opérations robotiques.

Les concurrents de Stryker réagissent

Devant la réussite de Stryker et ses prises de parts de marché historiques au détriment de ses concurrents, les autres Majors de l'orthopédie recherchent activement des solutions. Ils se mettent tous en quête de systèmes robotiques plus ou moins fonctionnels. Zimmer Biomet acquiert fin 2016 la société montpelliéraine Medtech, conçue à l'origine pour des opérations de rachis. Dès lors, Zimmer Biomet développe la solution pour le genou et obtient l'autorisation de la FDA en 2019.

Depuy Synthes rachète Orthotaxy, une société basée en Rhône-Alpes, pour concevoir à terme un petit robot de la taille d'une boîte à chaussures. D'autres sociétés comme OMNI, reprise par Corin, et Think Surgical développent des algorithmes et mettent sur le marché des robots.

Les spécialistes de la colonne vertébrale comme Medtronic, Nuvasive et Globus ne sont pas en reste et conçoivent des systèmes robotiques pour la chirurgie rachidienne.

Les USA déjà à l'ère du marché de masse de la robotique orthopédique

Si en 2015, les opérations de pose d'implants de genou utilisant un robot ne dépassaient pas 1 % aux USA, ce ratio avoisine les 10 % en 2019. Les trois quarts de ces robots proviennent de chez Stryker. A noter que la très grande majorité de ces opérations se font actuellement aux Etats-Unis, l'Europe ne représentant qu'une petite partie des opérations orthopédiques robotiques. En effet, le prix d'acquisition des systèmes robotiques, les habitudes des chirurgiens européens et la robustesse des parts de marché des challengers en Europe, freinent l'utilisation de systèmes robotiques sur cette zone. eg www.avicenne.com



Robot chirurgien du genou ROSA proposé par Zimmer Biomet.

Source : Avicenne

THE ORIGINAL MEDICAL PUSH-PULL CONNECTOR



SÉRIE B

- 2 à 64 contacts
- Système de verrouillage Push-Pull
- Contacts à souder, à sertir ou print
- Plus de 60 modèles de corps
- Certifié UL
- IP50, embases IP68

SÉRIE REDEL SP

- 4 à 22 contacts
- Système de verrouillage Push-Pull
- Corps extérieur gris, noir ou blanc
- Contacts à souder, à sertir ou print
- 100 % « scoop proof »

Câbles BioCompatic®

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

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

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

Robot de chirurgie mini-invasive : aucun compromis sur la précision

Le Bristol Robotics Laboratory a choisi d'intégrer les systèmes d'entraînement maxon dans le cadre d'un projet européen de développement de la chirurgie mini-invasive assistée par robot. Pour sélectionner les produits les mieux adaptés, il s'est appuyé sur la plateforme de configuration en ligne de maxon.



Source : MDP Maxon France

Le projet SMARTsurg s'est fixé comme objectif de repousser les limites de la chirurgie mini-invasive assistée par robot.

L'utilisation de robots en chirurgie mini-invasive offre de nombreux avantages par rapport à la chirurgie mini-invasive traditionnelle, notamment une meilleure vision pour le chirurgien, une précision optimisée et une plus grande dextérité. Si la popularité de cette technologie, désignée par l'acronyme anglais RAMIS pour *robot-assisted minimally invasive surgery*, ne cesse d'augmenter, son potentiel reste largement sous-exploité, notamment à cause des limites que lui imposent, à l'heure actuelle, le dispositif de commande, la remontée d'informations au chirurgien et les instruments chirur-

giques disponibles. Plus particulièrement, les nombreuses zones difficiles d'accès, le manque de retour d'informations sur la force exercée et l'utilisation d'instruments rigides dans un espace confiné entouré d'organes représentent un défi important pour l'adoption de cette technologie.

Pour lever ces freins, une équipe de 10 institutions européennes très expérimentées issues du domaine clinique, académique et industriel s'est mobilisée en développant le projet SMARTsurg.

Ce dernier a pour objectif de réduire la charge cognitive du chirurgien liée au fonctionnement du système afin de diminuer son temps de formation et de garantir un acte précis, fiable, d'une durée plus courte et applicable à plusieurs disciplines (urologie, chirurgie vasculaire, chirurgie orthopédique des tissus mous...). SMARTsurg s'oriente autour de 3 axes :

- la conception d'instruments chirurgicaux agiles et anthropomorphes,
- la réalisation d'exosquelettes adaptables aux mains du chirurgien pour guider les instruments chirurgicaux,
- la réalisation de lunettes intelligentes pour offrir au chirurgien une reconstruction en 3 dimensions du champ opératoire (réalité augmentée)

Configuration en ligne : réactivité et produits sur mesure

Parmi les 10 participants au projet SMARTsurg figure le Bristol Robotics Laboratory (BRL) qui a choisi d'intégrer les produits maxon, fort de sa collaboration précédente avec cet expert en mécatronique sur différents projets.

L'équipe utilise notamment des moteurs et des contrôleurs DC maxon pour piloter et positionner l'instrument chirurgical à 3 doigts qui pénétrera dans le corps du patient sous le contrôle des exosquelettes adaptés sur les mains du chirurgien. Ce sont également les produits maxon qui ont été retenus pour les lunettes intelligentes, et ce grâce à leur précision élevée et à leur haute densité de puissance.

BRL a eu recours ici au configurateur en ligne de maxon, qui lui a permis de sélectionner et de configurer le moteur compact avec balais DCX 19 S, associé à un réducteur GPX 22 et le codeur ENX 10. Configurer soi-même, sans les contraintes d'interprétation des fiches techniques et des allers-retours avec le fournisseur, permet de simplifier les commandes de systèmes motorisés. Dans cette optique, maxon a mis au point cet outil de gestion de la



Source : MDP Maxon France

L'instrument chirurgical sera contrôlé par des exosquelettes adaptés aux mains du chirurgien.

INFO

DeviceMed
MDP maxon France, filiale française du groupe, a publié en septembre dernier un livre blanc dédié aux défis des 10 prochaines années de la robotique chirurgicale et de l'imagerie. Disponible gratuitement au téléchargement, cet ouvrage propose une vue détaillée de l'évolution de la motorisation et des solutions mécatroniques pour supporter ces innovations.

configuration et des process appelé CTO, ce qui signifie "configure-to-order" (configurer pour commander). Il s'agit d'un moyen simple, facile et rapide de configurer et de commander un entraînement, livré dans un délai très court de 11 jours.

La conception en ligne des produits maxon par le BRL a permis d'obtenir le meilleur compromis en termes de couple de sortie, de vitesse et de retour d'informations sur les codeurs. Les dimensions ont également été adaptées facilement en incluant tous les détails techniques de l'ensemble (modèle CAO 3D inclus) en quelques clics. Le contrôleur de positionnement maxon EPOS2 et le protocole de communication CAN ont été utilisés pour s'assurer que chaque axe réponde aux commandes du contrôleur maître en termes de position, vitesse et couple.

Des produits conçus spécifiquement pour le secteur médical

Maxon s'est spécialisé dans le développement et la production de micro-entraînements destinés au secteur médical et qui sont, de ce fait, soumis à un niveau élevé d'exigences : précision, stérilisabilité, fluidité, silence de fonctionnement et faible échauffement des entraînements DC et EC. Pour chaque type d'utilisation, l'entreprise propose des motorisations et commandes appropriées, en stricte

DeviceMed

CHOISI ET CONFIGURÉ EN LIGNE Un diamètre extérieur de 10 mm.

Les moteurs DCX de maxon se distinguent par leur densité de puissance (couple par volume) élevée et leur fonctionnement fluide parfaitement silencieux. Le DCX 10S est disponible sous la forme d'un petit entraînement à roulements à billes précontraints ou à paliers frittés. La fonction de suppression des étincelles (CLL) disponible en option confère une longévité exceptionnelle à ce moteur DC équipé de balais en métal précieux.



Le moteur DCX 10 S de maxon ne pèse que 6 g.

conformité avec la norme ISO 13485, ou élaborent une solution sur mesure. Ses produits sont utilisés dans différentes applications, qu'il s'agisse de pompes à insuline, de robots chirurgicaux, d'outils à main de précision ou encore de prothèses, pour ne citer que quelques exemples. eg

www.mdp.fr



Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs



ADAMANT Hamiki

- ✓ Diamètre de 4 à 23 mm
- ✓ Miniaturisation extrême
- ✓ Technologie avancée
- ✓ Qualité / Fiabilité
- ✓ Customisation

www.tsa.fr

01 30 40 81 30

info@tsa.fr

ZAE du Parc des Châtaigniers

6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex



Minimoteurs Piézoélectriques Amagnétiques

- ✓ Direct Drive, silencieux et fort couple de maintien
- ✓ Standard ou non-magnétiques. Rotatifs et linéaires
- ✓ Précision submicronique. Codeur intégré. Pilotage facile



- Robotique chirurgicale (compatible IRM)
- Mini pompes (injection, péristaltique...)
- Actionneurs : outils à main, exosquelettes, prothèses...
- Manipulation des échantillons (préhension/dosage)
- Equipements optroniques (microscopie, process...)
- **Sur demande** : application « vide », retour haptique, très haute précision, axe creux, forte réduction, autoclavable ...

Mail : commercial@tekceleo.fr

F. Rosado : +33492280516

Business Pôle 1047 Route des Dolines F-06560 Sophia Antipolis

www.tekceleo.fr



Source : Kuka

Le robot LBR Med est doté de capteurs qui permettent un arrêt immédiat en cas de mouvements brusques ou d'influences de forces inattendues.

Un robot pré-certifié pour être intégré dans diverses applications médicales

Patrick Renard

Léger, collaboratif et polyvalent, le LBR Med de Kuka est le premier composant robotique à avoir été certifié en vue de son intégration dans un produit médical. Plusieurs atouts séduisants pour les fabricants de dispositifs médicaux à la recherche d'une assistance à la fois forte, précise et sûre.

Spécialisé dans les solutions d'automatisation, Kuka propose de nombreux modèles de robots avec des charges et des portées des plus variées pour presque toutes les applications industrielles.

Le génie médical est adressé depuis le début des années 2000 avec des modèles conçus pour de fortes charges, pouvant atteindre 500 kg. Ces robots sont surtout utilisés en tant que positionneurs de patients pour l'hadronthérapie ou en tant que robots thérapeutiques pour l'hippothérapie robotisée, par exemple. On trouve aussi un robot KR Quantec de Kuka au cœur du système d'angiographie Artis pheno développé par Siemens.

Mais une avancée majeure s'est produite en septembre 2017 avec le robot LBR Med (LBR pour "Leichtbauroboter", qui signifie "robot léger"). Il existe deux modèles (R800 et R820) qui, respectivement, pèsent 25,5 et 32,3 kg, supportent des charges de 7 et 14 kg, ont des portées maximales de 800 et 820 mm et garantissent une répétabilité de +/-0,1 et +/-0,15 mm. Ces robots sont dotés de cap-

teurs de couples intégrés redondants, qui leur permettent de bénéficier de capacités haptiques prononcées, de détecter les influences extérieures et les collisions. Le LBR Med est ainsi apte à la Collaboration Homme-Robot.

Une certification qui fait la différence

Unique en son genre, ce poids plume est en fait une version médicale du robot industriel LBR iiwa 7 axes, qui a été adapté aux besoins du secteur. C'est même le premier composant robotique au monde à avoir été certifié pour l'intégration dans un produit médical. La certification a été effectuée conformément au "IECEE- CB - Scheme" international, un procédé permettant d'attester la conformité par rapport à des normes de sécurité et de qualité définies.

Pour obtenir le certificat CB, le robot a passé les tests exigés par les normes internationales IEC 60601-1 et IEC 62304. La conformité aux standards

KUKA INNOVATION AWARD

Une édition 2020 aux couleurs du médical

Lancé en 2014, le concours Kuka Innovation Award est centré cette année sur la robotique médicale, avec le "Medical Robotics Challenge". Les chercheurs et entrepreneurs étaient invités à soumettre leurs idées de dispositif médical avant le 30 janvier 2020.

Plus de 40 candidatures ont été reçues par un jury international indépendant qui a sélectionné les cinq meilleures équipes. Celles-ci développeront leur projet sur la base d'un robot LBR Med (mis à leur disposition) dans les prochains mois, afin de pouvoir le présenter lors du salon Medica à Düsseldorf, en novembre prochain. Le jury y décernera le prix KUKA Innovation Award, avec une somme de 20 000 € à la clé pour l'équipe gagnante.

www.kuka.com/fr (chercher "Challenge")

internationaux des exigences de sécurité des dispositifs électromédicaux a été testée. Les processus ont été contrôlés et validés selon les exigences en matière de développement de logiciels médicaux.

Cette certification permet de réduire considérablement la complexité des procédés d'homologation de dispositifs médicaux basés sur le LBR Med. Un avantage concurrentiel indéniable !

Des applications très variées

Cela explique en partie le succès du LBR Med dont la polyvalence a donné lieu à l'éclosion d'une grande variété d'applications durant ces deux dernières années, du diagnostic à la chirurgie en passant par la rééducation et le traitement thérapeutique.

Le LBR Med est notamment à la base du système Artas iX de Restoration Robotics, qui assure le prélèvement mini-invasif de cheveux et leur greffe consécutive. Les greffons ne mesurant que quelques millimètres sont prélevés par milliers avant d'être greffés. Précision, répétabilité et qualité constante sont donc prioritaires. Des algorithmes spéciaux permettent d'obtenir une densité de cheveux d'aspect naturel.

Autre type d'application du LBR Med, le système Robert (DM de classe IIa) de Life Science Robotics est le premier robot au monde ayant été développé spécialement à des fins de rééducation, en l'occurrence de patients alités. Il apporte son assistance lors de la mobilisation précoce des membres et permet ainsi de soulager le personnel médical. Robert enregistre les mouvements thérapeutiques effectués par l'aide-soignant pour ensuite les répéter de manière autonome et autant de fois que souhaité. En cas de mouvements brusques ou d'influences de forces inattendues, l'appareil s'arrête immédiatement, pour des raisons de sécurité.

Le LBR Med est aussi au cœur du projet CARLO (Cold Ablation Robot-guided Laser Osteotomy) de la société suisse AOT. Un projet qui consiste à remplacer les scies à os par un laser froid. Le robot permet au dispositif de couper l'os sans contact, non seulement en ligne droite, mais également en courbe ou en forme de puzzle. L'opération est effectuée de façon autonome. Si quelque chose ne se déroule pas comme cela est planifié, il suffit que le médecin touche légèrement le robot pour que le système s'arrête immédiatement.

www.kuka.com

INFO

Kuka s'est vu remettre par la société de conseil Frost & Sullivan, le 11 mars dernier à Londres, la distinction "Entreprise de l'année" pour son robot LBR Med et pour ses prestations innovantes dans le domaine de la robotique médicale en général.

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

Une nouvelle vision d'entreprise au sein du groupe Forécreu

Evelyne Gisselbrecht

Désireux de passer la vitesse supérieure, le PDG de Forécreu François Ory décide en 2018, en accord avec un conseil d'administration modifié et accompagné de ses équipes, de revoir sa stratégie d'entreprise. Une nouvelle vision d'avenir dont les premiers résultats se font déjà sentir.



Source : Forécreu

Grâce à ce laminoir, Forécreu est en mesure de faire face à une croissance importante de son activité.

Leader mondial de la barre canulée et des barres multi-trous, le groupe Forécreu commence à travailler pour le secteur orthopédique dans les années 90. Il emploie environ 70 personnes réparties sur ses deux usines de Malicorne et Commeny dans l'Allier. Pourtant, son président François Ory dresse un constat dès 2017 : la croissance de Forécreu n'est pas à la mesure de celle du marché médical. Or, ce segment est au cœur de l'attention du groupe et doit donc pouvoir se développer.

S'ajoute à cela le fait que Forécreu a fait l'acquisition en 2015 d'un laminoir, un outil qui offre à l'entreprise un large potentiel d'augmentation de ses capacités de production.

François Ory va alors initier un ambitieux programme de transformation de sa société. L'objectif consiste ici :

- à définir une nouvelle vision de l'entreprise partagée et adoptée par tous : direction, employés, actionnaires et clients,
- à déterminer les segments qui seront désormais ciblés et adapter les politiques,
- et à se donner les moyens humains et financiers d'y parvenir.

Pour cela, le groupe rassemble toutes ses équipes à plusieurs reprises en 2019 et choisit de modifier complètement son organisation.

Travailler en étroite collaboration avec les OEM

Une nouvelle vision est adoptée à l'issue d'un choix collectif d'adhésion et affichée dans toute l'entreprise : « *Building critical partnership* » (en français "Construire des partenariats critiques"). L'anglais est ici la langue privilégiée pour cette entreprise ouverte à 90% sur l'international. Par ce mot d'ordre, le groupe entend rétablir le contact avec les concepteurs de DM de manière à prendre part à leurs nouveaux projets dès la phase de développement et à pouvoir être force de proposition technique au stade de la conception.

En effet, Forécreu peut leur faire profiter de son expertise en matériaux métalliques et polymères et en procédés pour la fabrication d'implants et d'instruments orthopédiques pour la traumatologie, les extrémités et la médecine du sport.

Pour faire appliquer cette vision à l'échelle du groupe, certains services ont fusionné, de nouveaux postes ont été créés comme celui de *Business Development - Marketing et Communication* piloté par Michaël Moulac ou encore celui de responsable *Sales and Operation* en charge d'ajuster les capacités de production aux besoins du marché. L'effectif a été renforcé d'une quinzaine de personnes dont 10 en production. Une revue des projets se tient une fois par mois.

« Nous avons également créé une école de pilotage, de manière à nous assurer que notre personnel soit bien (re-)formé à nos technologies et à garantir un partage interne de nos savoir-faire » précise François Ory qui reçoit personnellement les candidats intérimaires pour leur exposer la nouvelle vision de l'entreprise et déployer la marque employeur en région. « Nous devons également disposer au sein de notre personnel de plusieurs personnes hyper polyvalentes, disposant de connaissances de l'ensemble de nos procédés, de manière à garantir une certaine agilité à notre organisation. D'ailleurs, la crise Covid-19 accentue cette nécessité. »

A la demande générale, Forécreu a mis l'accent sur la communication interne au moyen d'écrans TV et externe multicanal. Elle accélère aussi sa digitalisation.

Une offre élargie

Ces démarches ont déjà commencé à porter leurs fruits puisque Forécreu est parvenu à renouer le dialogue avec la majorité des leaders de l'orthopé-

INFO

Forécreu étudie actuellement, en collaboration avec Foba Laser, une possibilité de marquage laser de ses barres à leurs extrémités par QR code à des fins de traçabilité.



Source : Forécreu

die et prévoit une croissance de plus de 20% sur 2020.

Parmi les dernières innovations sur lesquelles Forécreu travaille aujourd'hui, on peut par exemple citer une barre en titane à 2 trous pour le compte d'un leader mondial du rachis et du cardio.

Le groupe a également élargi son offre au tube à parois fines pour l'usage unique en rachis et en médecine du sport. Il a par ailleurs développé un partenariat afin de proposer à ses clients des barres pleines pré-traitées en acier X30Cr13 de 2 à 10 mm de diamètre. Ces barres permettent la réalisation d'instruments et d'outils coupants (fraises, tarauds) dans un délai extrêmement court.

Enfin, Forécreu lance sa première boutique en ligne aux Etats-Unis. Elle propose l'achat de barres standard par lots de 3 à 5 unités d'1,50 m. Les clients américains disposent d'un choix d'une soixantaine de références ; une facture est établie et ils règlent en ligne par carte de crédit. « Notre filiale américaine réalise plus de la moitié de notre activité dans le secteur médical, nous confie François Ory. Cette plateforme simplifie les achats de nos clients, réduit les barrières à l'entrée et nous fera connaître plus largement. »

Selon le succès de cette market place, Forécreu pourrait à terme envisager cette action en Europe, à condition toutefois que les habitudes d'achat évoluent sur le même modèle qu'outre-Atlantique.

De nouvelles pistes de développement

D'autres projets sont en cours de réflexion avec des sociétés partenaires, comme par exemple l'hybridation de barres canulées avec de l'impression 3D afin d'obtenir, par exemple, une barre à trou carré impossible à réaliser par étirage ou laminage. Cette technique présente l'avantage de réduire considérablement le prix de revient et le délai de prototypage des barres à trou carré en partant d'une barre canulée existante.

Forécreu étudie aussi une possibilité de marquage laser de ses barres par QR code.

Autant de pistes de développement qui devraient permettre à Forécreu de considérer l'avenir avec confiance.

www.forecreu.com

INFO

DeviceMed

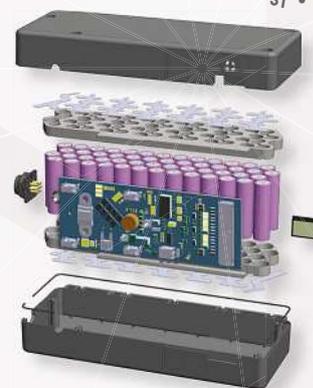
Forécreu, qui possède des stocks décentralisés aux États-Unis et en Chine au sein de ses filiales, ambitionne de devenir une entreprise internationale encore plus agile, plus près de ses clients.



CRÉATEUR DE BATTERIES MÉDICALES

HAUTE TECHNOLOGIE & SUR MESURE

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



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



UN LAMINOIR PROMETTEUR

DeviceMed

Des validations médicales en cours

Forécreu a fait l'acquisition d'un laminoir de marque Kocks auprès de Framatome (ex Pechiney Titanium) avec une contrepartie d'accès aux technologies propriétaires. Historiquement, Forécreu transforme les barres par des procédés d'extrusion, suivis d'opérations d'étirage. Cet équipement, qui vient se substituer ou s'ajouter aux techniques employées jusqu'ici, permet d'améliorer la métallurgie et les taux de réduction à chaud. Ses capacités de production sont très importantes. Forécreu propose ses barres canulées pour instruments en une dizaine d'alliages inox, austénitiques, martensitiques au chrome et à durcissement par précipitation. Pour la réalisation des implants, clous, vis, petits fragments, l'offre couvre les barres canulées en inox et alliages de titanes implantables. La gamme va de 3 à 16 mm essentiellement, avec des trous de 1/10 à 1/2 du diamètre extérieur. Forécreu devrait obtenir d'ici cet été la validation pour produire ses premières barres médicales en titane sur le laminoir.

Vers un nouveau biomatériau à base de titane sous forme d'éponge ?

Jean Geringer, enseignant chercheur à l'Ecole des Mines de Saint-Etienne.

Les chercheurs de l'École des Mines de Saint-Étienne et de l'Université de Minho au Portugal étudient la mousse de titane comme composant potentiel de prothèses orthopédiques. Au vu des résultats des premiers tests mécaniques, ce matériau ostéo-conducteur offre des perspectives intéressantes.

Le titane est bien connu depuis les années 60 pour sa biocompatibilité et sa bonne ostéointégration. En matière de longévité, l'article [1], qui fait référence dans le dentaire, fournit les résultats d'une étude menée sur 15 ans, au sujet de la pérennité exceptionnelle d'implants dentaires en titane. En orthopédie, Zweymuller a démocratisé la tige fémorale d'une prothèse de hanche en titane depuis les années 80. On parle ici de titane, mais il s'agit en fait d'un alliage de titane (Ti6Al7Nb, tige Protasul-100).

Si ce type d'implant en titane s'est révélé efficace, et que beaucoup de progrès ont été réalisés depuis, pour en améliorer les performances, il reste à trou-

ver le moyen de fabriquer une structure plus proche de celle de l'os. L'idée a été proposée par Ashby et al. dès 1967 de diminuer la densité (structure poreuse) tout en gardant les propriétés mécaniques (module d'élasticité). C'est la condition pour qu'une tige fémorale prothétique puisse remplacer toutes les fonctionnalités de l'os, y compris en ce qui concerne la reconstruction de tissu.

Faire croître des cellules osseuses dans une mousse de titane *in vitro* ?

La mousse de titane (*titanium foam*) pourrait être une solution d'avenir, avec l'avantage majeur d'avoir des propriétés proches de celles de l'os. Elle offre en particulier la perspective, en favorisant la colonisation cellulaire, de permettre la reconstruction osseuse dans les meilleurs délais. Malheureusement, pour ce type de matériau, remplacer le col fémoral d'une prothèse totale de hanche s'avère impossible. La résistance mécanique, limite d'élasticité, d'une éponge métallique en titane, est de l'ordre de 50 MPa maximum. Les contraintes d'un matériau massif sont de l'ordre de 600 MPa, cas d'une tige fémorale partie haute. La perspective prometteuse serait en fait de favoriser la croissance des cellules osseuses dans cette mousse de titane, *in vitro*, et de l'insérer ensuite dans le corps humain. Ce qui suppose de lever quelques contraintes technologiques, biologiques, etc.

Dans cette optique, l'Ecole des Mines de Saint-Etienne et l'Université de Minho au Portugal travaillent sur un programme de recherche commun. Son but est de déterminer les propriétés de résistance des matériaux faits d'éponge en titane sollicités en fretting corrosion.

La fabrication de ce type de matériau fait appel à la métallurgie des poudres avec l'utilisation d'un spacer en titane, d'un autre spacer en urée et d'un liant en PVA (polyvinyl alcool). Le mélange est compacté dans un piston et chauffé à 450°C. Ensuite, un traitement thermique plus drastique sous vide est pratiqué pour faire disparaître tous les spacers et fritter le métal [2]. De plus, un traitement anodique, précédé par un traitement acide au réactif de Kroll (HF, HNO₃), est pratiqué de façon à pouvoir fixer en surface des phosphates/calcium, promoteurs d'ostéointégration. Par traitement anodique, il faut entendre que l'éponge de titane, après le frittage, est placée comme anode associée à une électrode de platine comme cathode. La différence de potentiel imposée est de 300 V durant environ une minute. Ce traitement, avec la solution conte-

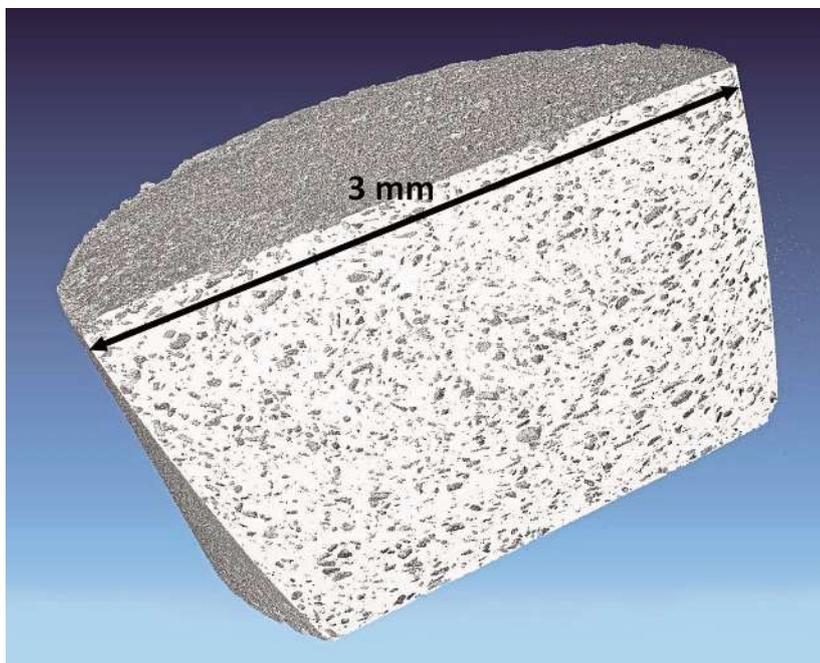


Figure 1 : image d'un échantillon d'éponge de titane obtenue grâce à la tomographie X.

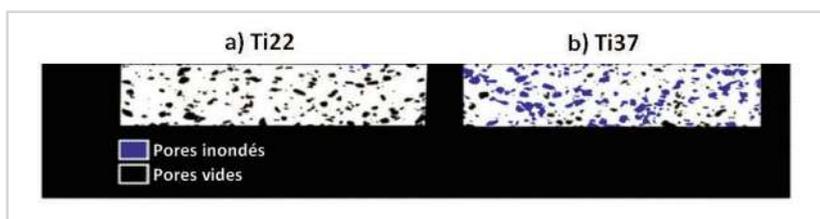


Figure 2 : section transversale d'un échantillon d'éponge de titane avec 22 % de porosité (a) et 37 % de porosité (b).

nant des phosphocalciques, permet de déposer un traitement de surface ostéo-inducteur dans l'éponge de titane.

Le projet de recherche consiste à fabriquer cette éponge de titane mais aussi à la tester mécaniquement et tribologiquement. La figure 1 présente une image obtenue par tomographie X d'un échantillon d'éponge de titane "phoenix nanotom m" de la société Waygate Technologies, qui possède une porosité ouverte et fermée. Le principe physique consiste à produire des rayons X via une tension de 180 kV avec une grande puissance permettant une résolution spatiale pouvant atteindre 200 nm.

La figure 2 représente les coupes transversales de deux échantillons à 22 % et à 37 % de porosité. Ces images ont été obtenues grâce à la tomographie X avec une étude de la fluidique à travers la structure poreuse. Le fluide capable de passer à travers les pores est représenté en bleu. La pénétration de la structure poreuse a été étudiée à partir de la concentration de pores (nombre de pores/unité de surface). On peut ainsi comparer l'influence du pourcentage de porosité sur la pénétration de fluide à l'intérieur de l'éponge de titane. Il est important de noter que Ti37 peut représenter parfois 50 % de porosité interne [3]. Si cette solution se révèle prometteuse, il conviendra bien sûr de maîtriser cette porosité, industriellement.

Des résultats de test surprenants

Les premiers tests mécaniques - des tests de compression de l'ordre de 200 MPa - ont montré l'intégrité mécanique de la pièce en éponge de titane. L'équipe de chercheurs s'est aussi intéressée à la durée de vie du matériau sous sollicitation en frottement corrosion et en fretting corrosion.

Tout d'abord, en frottement corrosion, le matériau Ti37 a montré des propriétés tout à fait étonnantes par rapport aux matériaux prothétiques classiques tels que l'alliage de titane Ti-6Al-4V, l'acier inoxydable 316L ou l'alliage de cobalt chrome molybdène

CoCrMo. L'éponge de titane a été testée en frottement corrosion avec une pression de contact d'environ 80 MPa, dans une solution de NaCl (9g.L-1), contre un pion de zircone durant 30 minutes. De manière surprenante, le potentiel libre de corrosion (OCP) ne diminue pas dans des conditions de frottement [2-3]. Cette expérience a été réalisée plusieurs fois et l'OCP n'a jamais chuté.

Les expériences de fretting corrosion (frottement sous petits débattements de +/- 40 µm) en milieu corrosif (sérum bovin), entre un échantillon d'éponge de titane (Ti37) et un échantillon de Ti-6Al-4V, ont mis en évidence que les chutes de potentiel sont erratiques. Les premières investigations, sous fort chargement, ont fait apparaître que, parfois, le potentiel libre de corrosion ne chutait pas. Et lorsqu'il chutait, cette chute de potentiel restait plus faible qu'à la suite d'un contact entre deux matériaux massifs d'alliage de titane sous régime de fretting corrosion.

Ces tout premiers résultats obtenus avant le confinement du 18 mars 2020 sont encourageants et mettent en évidence la moindre dissolution par corrosion de l'éponge de titane ayant subi un traitement anodique. De nombreuses questions restent posées, comme par exemple, la cinétique de la reconstruction osseuse sur ce biomatériau. *pr*

[1] R. Adell, U. Lekholm, B. Rockler, P-I Brånemark, A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int. J. Oral Surg* 10 (1981) 387-416

[2] F. Toptan, A.C. Alves, A.M.P. Pinto, P. Ponthiaux, Tribocorrosion behavior of bio-functionalized highly porous titanium. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 69 (2017) 144-152

[3] A.C. Alves, A.I. Costa, F. Toptan, J.L. Alves, I. Leonor, E. Ribeiro, R.L. Reis, A.M.P. Pinto, J.C.S. Fernandes, Effect of bio-functional MAO layers on the electrochemical behavior of highly porous Ti. *Surface and Coatings Technology* 386 (2020) 125487

www.mines-stetienne.fr

Légers ... économiques ... propres

Les plastiques en mouvement spécialement conçus pour le secteur médical et pharmaceutique



Solutions économiques, au design hygiénique, résistantes aux agents chimiques, stérilisables et convenant aux salles blanches. Calcul de la durée de vie en ligne et conformité aux exigences du FDA. www.igus.fr/medical

Demander votre échantillon au 01.49.84.04.04 ou à info@igus.fr



Favoriser la fertilisation croisée entre les industries autour du titane

Evelyne Gisselbrecht

Le titane dispose de nombreux atouts pour le secteur médical : biocompatible, il est beaucoup plus léger que l'acier, tout en affichant une résistance mécanique plus importante. Nous avons interrogé l'Association Française du Titane sur les services qu'elle pouvait apporter aux fabricants de DM.



Tugdual Bassi, chargé de mission à l'Association Française du Titane.

Source : Association Française du Titane

un procédé ou un savoir-faire technique développé dans un domaine pourrait être porté dans un autre secteur.

Quels services apportez-vous à vos adhérents ?

Afin de faire évoluer les connaissances scientifiques et technologiques autour du titane et de ses alliages, l'association titane propose :

- une veille annuelle concernant l'offre et la demande sur le marché mondial du titane,
- la diffusion de l'actualité liée au titane,
- des journées thématiques qui permettent l'échange d'expérience et le partage des connaissances entre les experts industriels et scientifiques. L'intérêt de ces journées est de rassembler des industriels d'horizons divers et des scientifiques issus de laboratoires de toute la France et de croiser leurs approches. Ils ont ainsi une fonction centrale dans la vie de l'association.
- Les journées technologiques titane qui permettent de proposer une vingtaine de présentations sur un thème défini.
- L'association représente ses membres au comité de l'AFNOR afin d'assurer une veille et une présence française sur l'aspect normatif.

Pouvez-vous nous dire un mot sur le prix de thèse initié par votre association ?

Afin de promouvoir et récompenser les meilleurs travaux de thèses réalisés dans le domaine du titane, l'association a créé un prix de thèse à l'intention des jeunes doctorants. Ces travaux peuvent concerner tant la métallurgie que les propriétés du titane et de ses alliages : élaboration, transformation, mise en forme, assemblage, traitements thermiques et de surfaces, relations propriétés-structures, parachèvement, propriétés d'emploi et recyclage, fabrication additive.

Quel est l'objet de vos journées technologiques ?

Chaque année, l'association organise les journées technologiques du titane qui rassemblent les meilleures compétences en la matière dans les principales filières d'application. Elles permettent d'enrichir ses connaissances et d'échanger avec les dirigeants, ingénieurs et universitaires à la pointe dans ce domaine. Cet événement se déroule sur deux jours et rassemble une centaine de personnes. En 2020, les journées devaient se dérouler les 28 et 29 mai à Nantes, mais compte tenu de la pandémie due au COVID-19, il a été décidé de reporter l'événement au second semestre. Les dates sont encore à l'étude.

titane.asso.fr

Pouvez-vous nous dire ce qu'est l'Association Française du Titane ? Quelle est sa vocation ?

L'Association Française du Titane a été créée en 1994 à l'initiative d'industriels français, principalement issus à l'origine des secteurs de l'aéronautique, de la défense ou de la construction navale. Elle a pour objectif de diffuser le savoir concernant l'utilisation du titane et de ses alliages dans l'ensemble des domaines de l'industrie et de fédérer le monde industriel et académique.

En effet, la faible diffusion de ces matériaux entraîne une certaine méconnaissance de leurs caractéristiques particulières au niveau des bureaux d'études et freine, de fait, leur emploi.

Même dans les grandes entreprises, la connaissance du titane ne repose parfois que sur une ou deux personnes. Il est donc nécessaire que la communauté du titane puisse échanger, continuer de faire évoluer les nuances et les procédés de mise en œuvre et assurer sa promotion technique pour accroître son utilisation, et ainsi voir une stabilisation des coûts sous l'effet d'une augmentation de la production.

Combien l'association a-t-elle d'adhérents ?

Aujourd'hui, l'association titane regroupe une communauté de 200 personnes travaillant sur le titane, ce qui représente une soixantaine d'industriels ou laboratoires. Nous avons des adhérents dans de nombreux domaines tels que l'aéronautique, le naval, l'énergie, la défense, mais encore trop peu dans le médical. Or, nous souhaitons proposer à l'ensemble de nos adhérents une fertilisation croisée entre les différents domaines. A titre d'exemple,

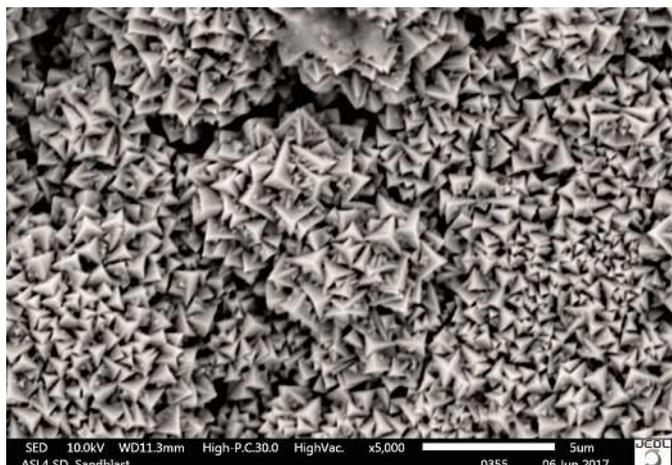
DeviceMed INFO

Les prochaines Journées Technologiques de l'Association Française du Titane auront pour thème : les évolutions dans l'élaboration, la transformation et le recyclage du titane.

Le platine dans tous ses états : l'expertise de Johnson Matthey

Science des matériaux – Les métaux du groupe platine sont utilisés dans de nombreux DM en raison de leurs propriétés exceptionnelles : résistance à la corrosion, résilience, conductivité électrique, radio-opacité... Mais surtout, ils sont biocompatibles, ce qui en fait des matériaux idéaux pour la réalisation de composants fonctionnels critiques destinés à des implants long terme ou à des DM interventionnels. Grâce à leur ductilité, ils se prêtent à la fabrication de petites pièces complexes par les techniques conventionnelles de formage et d'usinage.

Bien connu de Johnson Matthey, le platine n'offre pas une rigidité suffisante pour être employé à l'état pur dans les DM. De ce fait, il est souvent allié à l'iridium pour améliorer ses propriétés mécaniques et tribologiques : dureté, résis-



Film fin en TiN déposé sur une électrode en Pt10Ir par Johnson Matthey.

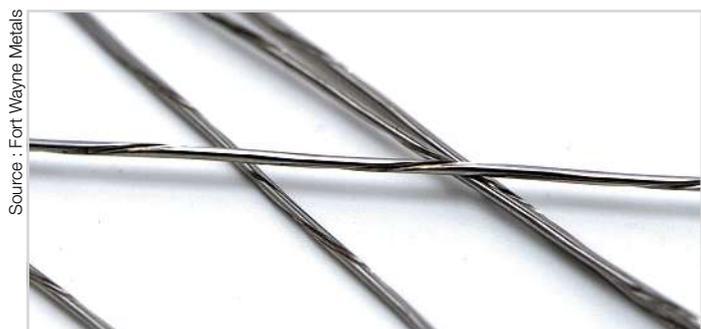
tance à la corrosion et solidité. Autre matériau allié parfois au platine dans le domaine des implants, le tungstène lui confère une plus grande dureté, une excellente résistance à la fatigue, tout en maintenant sa biocompatibilité. Parmi les

applications des alliages de platine, on peut citer les marqueurs radio-opaques pour cathéters et stents, les dispositifs de neuromodulation ou encore les électrodes pour les dispositifs médicaux de mesure du rythme cardiaque.

Avec le développement d'implants toujours plus perfectionnés comme les stimulateurs électriques fonctionnels, les implants cochléaires ou les prothèses rétinienne, la fabrication d'électrodes est soumise à un niveau d'exigence de plus en plus élevé. Johnson Matthey a mis au point une électrode avec pistes conductrices en platine positionnées sur un substrat flexible, dans le but d'optimiser la surface de contact de cette électrode avec le corps humain. L'entreprise a eu recours à l'impression 3D pour le dépôt de platine sur le substrat flexible.

Johnson Matthey maîtrise aussi la dépose de revêtement de TiN, de Pt10wt%Ir ou d'oxyde d'iridium sur électrodes miniatures, par électrodéposition ou pulvérisation. [eg www.matthey.com](http://www.matthey.com)

Un fil rainuré pour concevoir de nouveaux dispositifs médicaux



La taille et la géométrie de la rainure de ce nouveau fil sont ajustables.

Fil métallique – Fort Wayne Metals présente son dernier modèle de fil profilé : un fil rainuré, qui peut être utilisé pour concevoir des dispositifs médicaux de nouvelle génération.

Conçu à partir d'un procédé innovant, ce fil à rainure hélicoïdale possède des caractéristiques recherchées :

- une excellente rectitude,
- une bonne résistance à la traction,
- et des dimensions constantes qui peuvent s'avérer précieuses dans

les applications thérapeutiques.

Il est disponible en inox. Autre avantage de ce fil : la taille et la géométrie de sa rainure peuvent être ajustées.

Rappelons que Fort Wayne Metals propose une large gamme de fils métalliques de haute qualité à base d'alliages divers, à destination des fabricants de stimulateurs cardiaques, guide-fils, stents, cathéters, sondes de neurostimulation, vis à os... [eg fwmetals.fr/products/wire/shaped/](http://fwmetals.fr/products/wire/shaped/)

**Dispositifs Médicaux,
Cosmétique, Pharmaceutique**

**Bio-poudres céramiques
et métalliques**

Coating, Impression 3D, Excipients

Nos poudres et leurs applications en détail dans le prochain numéro de DeviceMed

contact@orthopowders.com
www.orthopowders.com

Création : www.santetamine.fr

Evaluation clinique et valorisation des DM connectés à l'ère future du RDM

Chloé Connan, membre du groupe AFCROs-DM

Lors de la 9^{ème} journée de la Recherche Clinique organisée par l'AFCROs, deux industriels du dispositif médical connecté ont tenu un atelier où ils ont évoqué les incidences du nouveau règlement dans leur domaine. Chloé Connan a accepté de s'en faire l'écho dans DeviceMed.

L'entrée en vigueur imminente du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR 2017/745), impose aux acteurs du dispositif médical (DM) et notamment des DM connectés (DMC) une compréhension parfaite des enjeux pour répondre au mieux à ses exigences.

Relativement récents, les DMC sont définis par la HAS comme des DM marqués CE qui disposent d'une fonction de télécommunication et peuvent être destinés au diagnostic ou à la prise en charge de patients. Cela couvre un large périmètre d'action, qui s'étend par exemple du fauteuil roulant assisté à l'implant neuronal.

Si la nécessité d'apporter la preuve de la performance clinique était simplement recommandée dans la Directive, le MDR exige quant à lui d'apporter « la preuve clinique de la performance **en quantité et qualité suffisante** », et de sécuriser les données collectées à la fois dans le cadre de l'étude et à des fins d'utilisation. Mais ces points soulèvent de nombreuses interrogations quant à leur juste interprétation.

Quelles preuves cliniques fournir pour un premier marquage CE ?

C'est sur cette thématique que s'est tenu un atelier à l'occasion de la 9^{ème} journée de la Recherche Clinique organisée par l'AFCROs, association française des entreprises de la recherche clinique.

Pour alimenter la discussion, deux industriels du DMC, Laurent Morin (Directeur des Affaires Médicales chez PhysioAssist) et Geneviève d'Orsay (Di-

rectrice médicale chez Voluntis), sont venus partager leur expérience.

Bien qu'aucune méthodologie clinique ne soit précisée dans le MDR, la HAS recommande d'appliquer le gold standard de l'évaluation clinique : l'essai randomisé contrôlé (RCT), si possible en double aveugle, et insiste sur l'importance d'inclure le critère d'acceptabilité de la technologie par le patient. Cependant, ces études sont difficilement applicables aux DMC.

Les RCT sont réalisés sur une longue durée (entre 2 et 10 ans), et ne sont pas compatibles avec le cycle de vie du DMC (court et en constante évolution), ni en accord avec les réglementations du DM en général (qui évolue plus rapidement que les essais cliniques). Toutefois, en fonction du temps et du budget alloué au DMC, la stratégie pour obtenir les premières données de sécurité et de performance pourra s'orienter vers la mise en place d'études observationnelles ou pilotes. Quel que soit le type d'étude envisagé, nos deux industriels ont insisté sur l'intérêt d'initier une rencontre précoce avec les autorités (ANSM, HAS) afin d'obtenir un avis préliminaire sur le protocole proposé.

Le cycle de vie des DMC est court puisque leurs principales caractéristiques sont d'être adaptables et évolutifs. Dans ce sens, la notion même d'« évolution » doit être précisée pour les DMC et harmonisée pour l'ensemble des instances internationales (FDA, HAS). Bien que les RCT ne permettent pas, durant leur cours, d'intégrer des évolutions de systèmes en fonction des retours utilisateurs, il est toutefois possible de prévoir ces modifications/évolutions au protocole et d'élaborer un plan de gestion des risques associés.

Enfin, il convient de noter que les critères cliniques adaptés à l'évaluation des médicaments (de type biomarqueurs) ne sont pas toujours pertinents pour des DMC. Des critères d'évaluation des bénéfices globaux pour le patient doivent être définis, comme par exemple l'amélioration de l'observance par le patient, et donc, indirectement, l'amélioration de sa prise en charge et de sa qualité de vie.

Quid de la protection des données et de leur utilisation hors étude ?

Le cadre global de la protection des données personnelles pour les études cliniques en France relève du RGPD et de la loi Informatique et Libertés, dont la CNIL est garante. Bien qu'aucune disposition particulière vis-à-vis des DMC ne soit disponible, la CNIL précise toutefois l'importance de mettre en

Echange entre experts lors de la 9^{ème} Journée de la Recherche Clinique organisée par l'AFCROs.



Source : Nathalie Tiro

Source : AFCROS



Chloé Connan

place un haut niveau de sécurité compte tenu de l'importance du flux et de transfert de données. Utilisées dans le cadre du soin, ces données nominatives doivent être stockées par un hébergeur agréé pour les données de santé, ce qui n'est pas le cas pour les données utilisées dans le cadre d'une étude clinique puisqu'elles sont cryptées et pseudonymisées, ce qui limite les violations possibles. Quelle que soit la finalité, il est nécessaire de préciser les méthodes de sécurisation des données, et d'assurer un suivi de l'utilisation de ces données personnelles au patient.

Valoriser le DMC pour son accès au marché et son remboursement

Ici aussi, la HAS et la CNEDIMTS doivent être sollicitées pour les conditions d'accès au remboursement. Les critères d'évaluation, présentés dans un guide spécifique CNEDIMTS, sont similaires à ceux utilisés dans l'industrie pharmaceutique et reposent sur l'évaluation de l'impact médico-économique, l'argumentation du caractère de besoins non couverts, et sur l'assurance de la non-régression du service médical rendu (SMR) sur le long terme. La technologie doit également permettre l'ouverture à l'intelligence artificielle (IA).

En conclusion...

Le MDR implique un changement de paradigme, où l'évaluation du DM se calque désormais sur des critères d'évaluation similaires à ceux des médicaments. Dans un contexte où de nombreuses incertitudes persistent quant à la juste interprétation du MDR pour les DMC, il est plus que jamais nécessaire de se rapprocher des autorités, ON et syndicats professionnels, pour travailler à des stratégies d'évaluation propres au DMC, et d'élaborer des guidelines, en plaçant le patient au centre de la conception et du développement du DMC. Un travail de fond avec l'ensemble des acteurs semble donc nécessaire pour que ce domaine, extrêmement innovant, puisse évoluer rapidement. *eg*
www.afcros.com

DeviceMed

INFO

Un guide devrait être disponible courant 2020 pour clarifier le positionnement de la HAS vis-à-vis des dispositifs médicaux actifs et de l'Intelligence Artificielle.



USINAGE PLASTIQUE



TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

www.planele-communication.fr

Monitoring d'étude clinique à distance : le problème des données source

La gestion des centres d'investigation clinique à distance est en plein essor. Néanmoins, les principales autorités règlementaires s'opposent au monitoring entièrement numérique des données source. MultiHealth a mis au point une solution qui respecte entièrement la sécurité des données patients.

La réalisation d'études cliniques nécessite de plus en plus de faire participer des centres investigateurs dont les plateaux techniques sont performants. Or, ces centres ne sont pas toujours situés dans des régions du monde accessibles. Grâce aux outils électroniques de communication et de réunion comme Zoom ou Skype, il est relativement facile de mettre en place des centres en les formant et en vérifiant « *on line* » leurs capacités logistiques.

Sur le plan écologique et budgétaire mais aussi du point de vue du « *timing* », ces outils sont devenus stratégiques et totalement indispensables. Le cahier d'observation électronique (e-CRF) est lui aussi un outil performant pour recueillir des données cliniques et pouvoir les vérifier en temps réel.

Dans la crise sanitaire actuelle causée par le COVID 19, nous avons besoin de joindre les centres investigateurs pour réaliser le monitoring des données source sans nous déplacer car nous n'avons pas les moyens d'accéder aux centres.

Toutefois, le monitoring des données source à distance reste à ce jour le principal frein au 100% numérique.



Source : MultiHealth Group

Dr. Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Monitoring des données source : les autorités rappellent les règles

Récemment, l'ANSM, l'EMA et la FDA se sont positionnées concernant la problématique du monitoring des données sources à distance ou *Remote Source Data Verification (RSDV)* en anglais. Dans le cadre de la crise sanitaire « COVID 19 », elles ont rappelé les règles à respecter :

- Il n'est pas possible que l'investigateur fasse des copies de ses dossiers patients pour les adresser aux promoteurs ou aux CRO, même si ces documents sont anonymisés. Cela paraît tout à fait souhaitable car ces documents peuvent être perdus. Par ailleurs, la typologie des données à monitorer est définie dans le protocole et la copie de dossiers patients peut comprendre des données ne faisant pas partie de l'étude clinique. Le monitoring du dossier source doit se dérouler de la même manière que sur site, à l'initiative du moniteur, avec un contrôle des données cliniques à monitorer.
- Il n'est pas possible de donner accès au promoteur ni à la CRO au dossier électronique du patient directement sur l'ordinateur du médecin par un système d'accès électronique ou de partage d'écran de type TeamViewer par exemple. Cela paraît évident et il semble peu probable que l'investigateur ait accepté ce genre d'intrusion de la part d'un promoteur.

Il convient donc de remplacer la notion de RSDV, qui est bien trop large dans sa définition opérationnelle et technique, par le seul moyen existant de faire du contrôle de dossiers source à distance : le CSDV (Cloud Source Data Verification) qui respecte les recommandations des autorités.

La solution développée par Clinfile : le Cloud Source Data Verification

Filiale du groupe français MultiHealth, la société Clinfile a développé depuis 2017 un système unique, qui permet la mise en ligne d'images des dossiers source sur une plateforme sécurisée et agréée HDS (Hébergeur de données de Santé). Baptisée « Investigator Cloud Case », cette solution assure la vérification des données source en respectant la sécurité des données patient. Elle garantit aussi la non-possibilité de télécharger et de garder une trace des données mises en ligne avec l'accord du patient et sous la responsabilité de l'investigateur. eg.clinfile.com

LES RECOMMANDATIONS DES AUTORITÉS

Les instances règlementaires ont réagi dans le cadre de la crise COVID-19

ANSM : 27 mars 2020

Le monitoring centralisé reste possible avec contact promoteur / centre sous réserve de la disponibilité des équipes investigatrices en situation de tension. L'envoi de copies des dossiers médicaux, même pseudonymisés, n'est pas autorisé.

EMA : 27 Mars 2020

So-called remote source data verification (e.g. providing sponsor with copies of medical records or remote access to electronic medical records) is currently not allowed in most Member States as it might infringe trial participants' rights.

FDA : 18 mars 2020

Since trial participants may not be able to come to the investigational site for protocol-specified visits, sponsors should evaluate whether alternative methods for safety assessments (e.g., phone contact, virtual visit, alternative location for assessment, including local labs or imaging centers) could be implemented when necessary and feasible, and would be sufficient to assure the safety of trial participants.

MENTIONS LÉGALES

Année 13 | Numéro 3

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 : Diane Bandon-Tourret,
Kheira Benaceur, François Berry, Chloé Connan, Chloé Dhordain,
Farah Fliti, Jean Geringer, Agathe Groell, Ali Madani,
Jean-Matthieu Prot, Pierre Rogé, Victoire Storksen et Hajar Zkeik.

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

A

AFCROs 56
Arburg16, 27
Association Française
du Titane 54
Avicenne 44
AXindus17

B

Blaser Swissslube 35
BoneTag 30
Boursier Sogreg18
Business France 6

C

Capqua 42
Cicor39, 41
Coat X 39
ConCeplus 35
Curtil 21

E

EMSE 52
EPFL 40
EPHJ 60
Ercé Médical 25
Ermo 27

F

FDA 37
Fischer Connectors 43
Forécreu 50
Fort Wayne Metals11, 55

G

Grapheal 33
Green Plastiques 23
Günther France 15

H

HL Technology41

I

I2S31, 34
Igus 53

J

Johnson Matthey 55

K

Kuka 48

L

Lemo France 45
Lexcase 28

M

Maatel 29, 32
MDP Maxon 33, 46
Medicalps 9
Micronora10, 13
MultiHealth Group 58

N

Nexialist14

O

Orthopowders 55

P

PolymerExpert 20
Positive Coating 3
Productec 38, 41
Progress Silicones 9
PureLab Plastics 24
Pylote 22

R

Rentrée du DM Flap, 8
RJG France 19

S

S.I.S.E. 27
Sterne 36, 49
Swiss Medtech 39

T

TE Connectivity 10
Team PRRC15
Tekceleo 47
Temis 7
Top Clean Packaging 26
Transluminal 41
TSA 47
Turck duotec 37

U

Usiplast Composites 57
UTC12

V

VBM17
Vêpres 5
Vlad 51

W

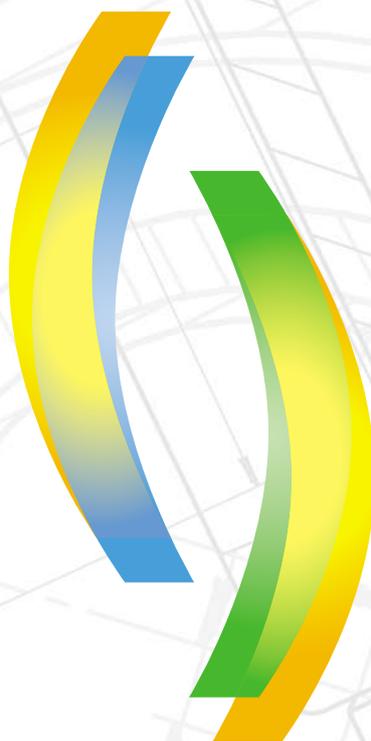
Werth France 2

Annonces en gras

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

NOUVELLES DATES

15 - 18 SEPTEMBRE 2020

PALEXPO GENÈVE

VISITEURS ENREGISTREZ-VOUS
GRATUITEMENT DÈS JUILLET

PLUS DE
800
EXPOSANTS

20'000
VISITEURS PROFESSIONNELS



WWW.EPHJ.CH

