

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

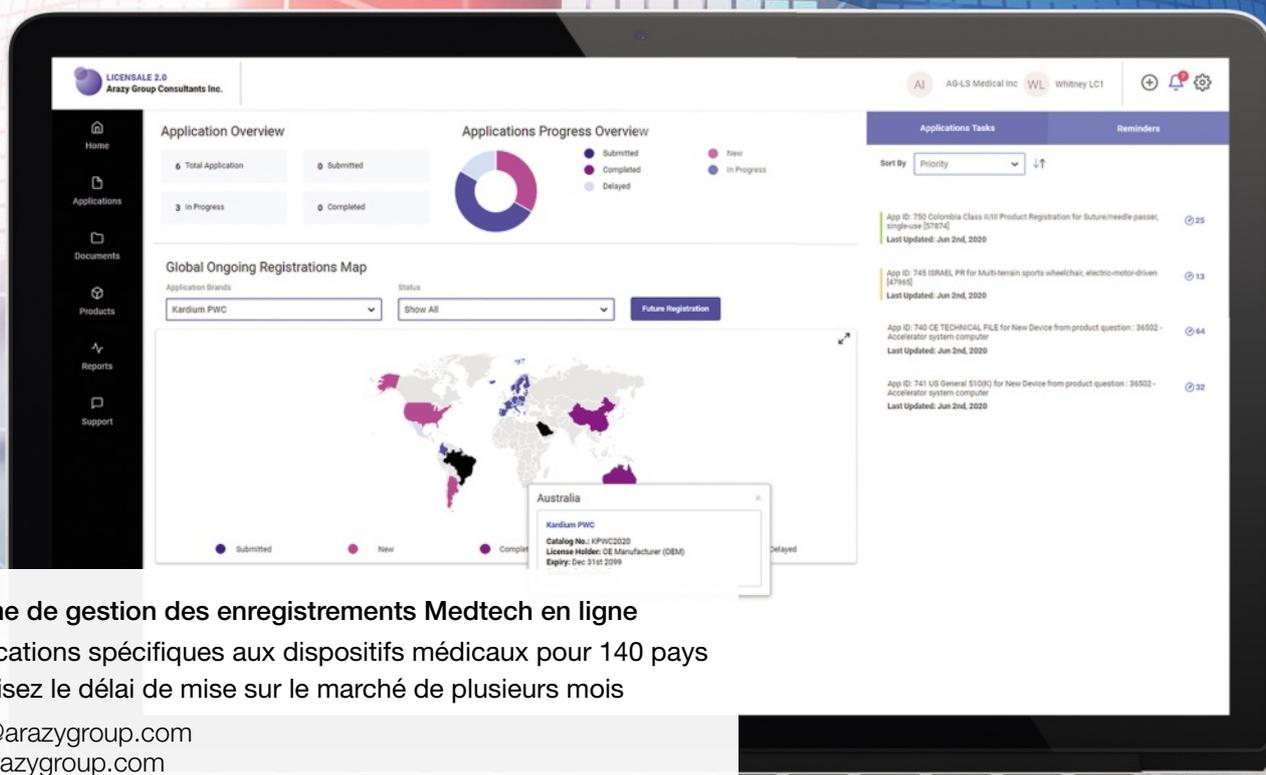
4

www.devicemed.fr

Année 13 | Juillet/Août 2020

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



## Système de gestion des enregistrements Medtech en ligne

- Applications spécifiques aux dispositifs médicaux pour 140 pays
- Réduisez le délai de mise sur le marché de plusieurs mois

france@arazygroup.com  
www.arazygroup.com



**LICENSABLE® 2.0**  
global medtech registration platform

Voir article page 6

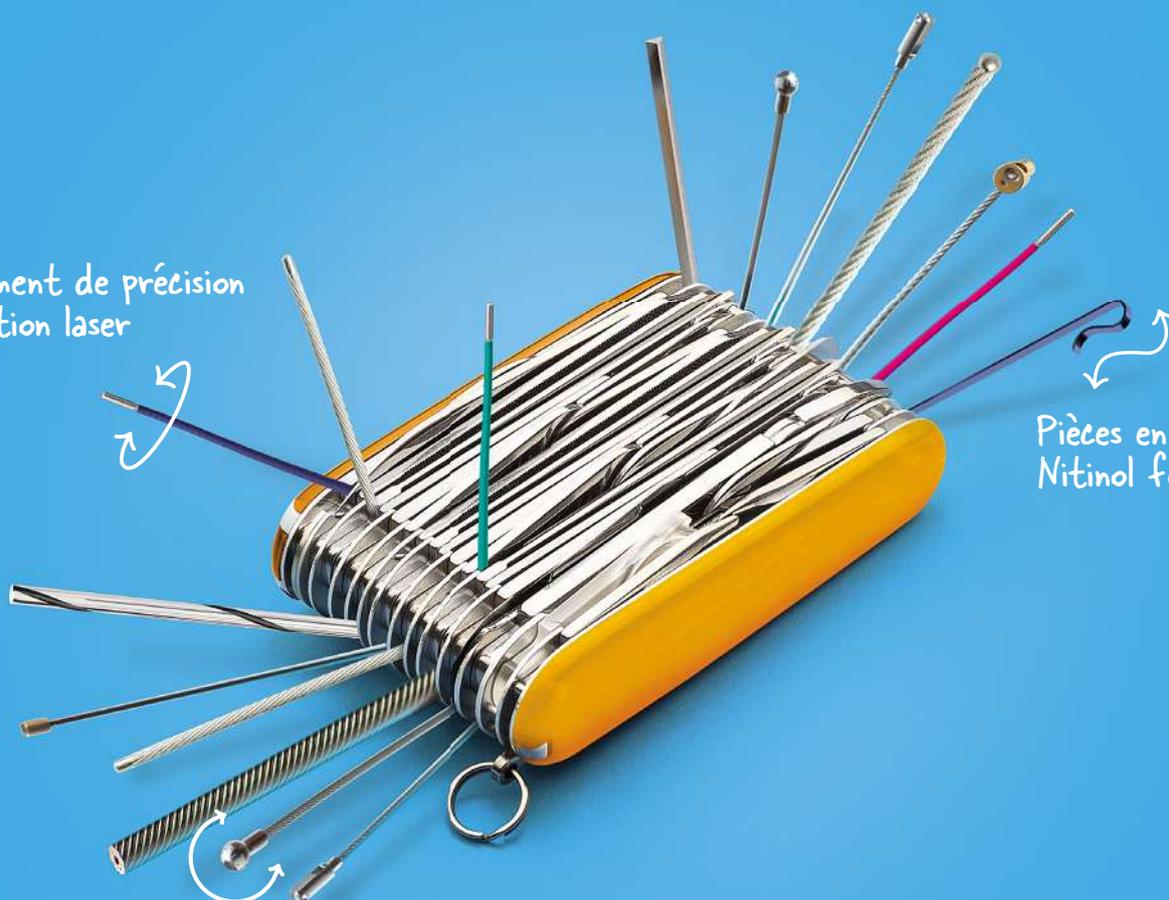
## GUIDE DE L'ACHETEUR 2020-2021

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

19 catégories de fournisseurs

# 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

# Une crise aux impacts contrastés dans le DM

Si on est encore loin de pouvoir mesurer les dommages que les premiers mois d'épidémie de COVID-19 auront causés dans l'industrie, il est clair que le secteur des technologies médicales n'est pas le plus touché. Ce serait plutôt le contraire si l'on en croit l'association French Healthcare, qui fait état d'un triplement de la production de dispositifs médicaux en France depuis le début de la crise sanitaire.



**Patrick Renard**

Rédacteur en chef  
patrick.renard@devicemed.fr

De son côté, le Snitem évoquait, en avril, une multiplication de 2 à 10 de la production de certains DM nécessaires à la prise en charge des patients atteints du COVID-19. On pense notamment au matériel de réanimation, et en particulier aux respirateurs, dispositifs emblématiques de cette crise, qu'il a fallu produire rapidement en très grandes quantités.

Ceci dit, tous les dispositifs médicaux ne sont pas logés à la même enseigne. Une majorité d'entreprises se sont retrouvées en difficulté en raison d'une chute de la demande de produits liée au confinement (chirurgies annulées, diminution de la prise en charge courante, problèmes d'approvisionnement en matières premières, réduction d'activité de sous-traitants, disponibilité réduite du personnel...). Une étude menée par le Snitem indique que 76 % des entreprises du DM déclaraient, fin mars, leur activité en baisse, voire à l'arrêt.

Une chose est sûre : nombre de fournisseurs et sous-traitants des fabricants de DM n'ont pas chômé ces derniers mois, faisant preuve de beaucoup de réactivité, d'organisation, de créativité, et souvent aussi de solidarité. C'est le cas par exemple de Vlad (page 22), Ulma Packaging (page 28), TEQ (page 28), Waterjet (page 36), Stratasys (page 40), Emitech (page 58), MPM (page 76) ou encore DDLG (page 88). Mais il y en a beaucoup d'autres, que nous prévoyons de mettre à l'honneur dans le prochain numéro au travers d'un dossier spécial sur les actions menées pour lutter contre l'épidémie.

En attendant, vous trouverez dans ce numéro notre répertoire actualisé des fournisseurs et sous-traitants qui sont actifs dans le secteur médical. Non exhaustif, ce répertoire peut également être consulté en ligne sur [www.devicemed.fr/fournisseurs](http://www.devicemed.fr/fournisseurs) où il est mis à jour tout au long de l'année.

Bonne lecture !

**STERNE**  
Silicone Performance

**EXPERT EN LA MATIERE**  
**EXPERT IN THE MATTER**

**Implants à court et long termes**  
Short & Long Terms Implants

**Dispositifs Médicaux**  
Medical devices



**Conseil & développement**  
Consulting & development



**MADE IN FRANCE**



**Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8**  
Clean rooms: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Sterne SAS

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

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

[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)



## APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

1. Accessoires d'injection et de prélèvement..... 14	10. Matériaux..... 50
2. Adhésifs..... 16	11. Mesure, test et contrôle qualité ..... 56
3. Composants électriques / électroniques..... 18	12. Moteurs et transmissions..... 62
4. Conditionnement ..... 26	13. Petits composants d'assemblage ..... 66
5. Conseil et services ..... 30	14. Plasturgie..... 68
6. Equipements de production 32	15. Pompes et électrovannes..... 78
7. Filtres et éléments de filtration..... 44	16. Salles propres ..... 81
8. Impression et étiquetage ..... 46	17. Sous-traitance ..... 84
9. Logiciels ..... 48	18. Stérilisation..... 92
	19. Tubes et flexibles ..... 94

64 Des paliers lisses polymères pour des prothèses de genou

### PETITS COMPOSANTS D'ASSEMBLAGE

67 Eléments de manœuvre en polymère antibactérien  
Loquets à compression résistants au nettoyage HP

### PLASTURGIE

72 Injection plastique ultra-propre : de la conception à la fabrication

74 Un plasturgiste qui mise sur la qualité

75 Modelage et moulage : de l'idée à la pièce finie

76 Ercé Medical poursuit son plan de modernisation

Quand la lutte contre la COVID-19 suscite de nouveaux besoins

Zeus élargit son offre avec une gamme de produits en polyimide

77 Conditionnement sur mesure pour implants

### POMPES, VANNES ET ÉLECTROVANNES

79 Nouvelle pépite de KNF - Vanne d'isolement proportionnelle prometteuse

80 Bürkert équipe le 1er DM de traitement de la mucoviscidose à domicile

### SALLES PROPRES

82 Purifier l'environnement de laboratoire sans investir dans une salle propre

83 Métrologie des salles propres "sur mesure"

### SOUS-TRAITANCE

88 Travailler pour les fabricants de DM : un choix qui ne s'improvise pas

90 Catalyseur d'innovation sur le marché des DM à usage unique

91 Collage de haute précision - Fabrication d'ancillaires et d'implants orthopédiques - Maîtriser la sous-traitance dans le cadre du RDM

### STÉRILISATION

92 Services de stérilisation à l' EtO adaptés à tous les besoins

93 Aurores boréales pour stériliser le DM  
BGS met en avant le principe de redondance de ses installations

### TUBES ET FLEXIBLES

94 Un acteur mondial du tube et du profilé extrudés

95 Tube de transfert en silicone

## RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 Editorial

6 Réglementation

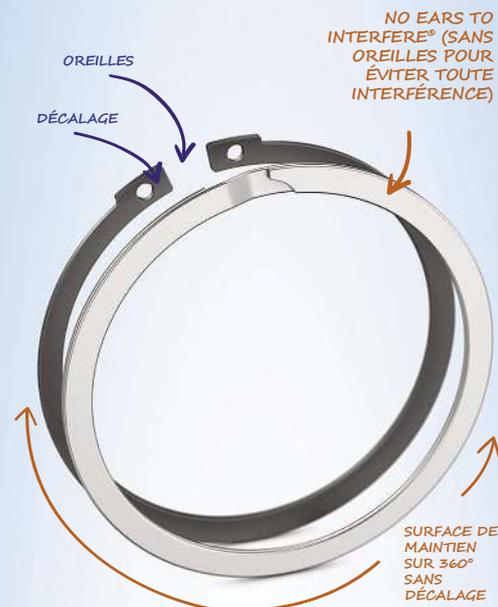
96 Etudes cliniques

99 Index des sociétés

99 Mentions légales

UN ANNEAU CONVENTIONNEL FABRIQUÉ PAR ESTAMPAGE

ANNEAU D'ARRÊT SPIROLOX® DE SMALLEY



## L'INOXYDABLE EST STANDARD

Nos anneaux offrent le même ajustement et la même fonction que les anneaux fabriqués par estampage, mais ils sont plus faciles à monter et à démonter et ils ne requièrent aucun outil spécifique. Les pièces standard sont disponibles en acier inoxydable (302 et 316) et en acier au carbone. Qu'ils soient personnalisés ou standard, nous vous proposons des anneaux adéquats dans le matériau le mieux adapté à vos besoins.

 **SMALLEY**  
THE ENGINEER'S CHOICE®

ÉCHANTILLONS GRATUITS :  
Contactez le +33 182 886 913 ou visitez  
[expert.smalley.com/DM/anneaux](http://expert.smalley.com/DM/anneaux)

## RDM : un report au 26 mai 2021 qui s'imposait



Source : CCO

**Avec seulement 14 organismes notifiés pour le RDM à ce jour, le report d'un an ne sera pas de trop pour permettre aux fabricants d'être prêts.**

**(EU) 2017/745** - L'épidémie de COVID-19 aura eu au moins une conséquence positive dans le monde du dispositif médical : celle de justifier le report d'un an de l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation (2017/745, RDM). Réclamé par le syndicat Med-

Tech Europe dans un communiqué publié le 23 mars dernier, puis proposé par la Commission européenne le 3 avril, le report a été adopté très rapidement par le Conseil et le Parlement, pour être publié au Journal Officiel de l'UE le 24 avril. Une réactivité immédia-

tement saluée dans deux communiqués publiés par le Snitem et MedTech Europe.

Comme l'indique le communiqué du Snitem, une autre mesure capitale est venue s'ajouter à ce report. Le texte ouvre en effet la possibilité de généraliser au niveau européen les dérogations nationales pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux n'ayant pas finalisé leur marquage CE mais dont l'usage présente un intérêt majeur en termes de santé publique. Cette mesure permet notamment d'aider à lutter contre l'épidémie de COVID-19.

Le Snitem ajoute que les efforts doivent être maintenus par les institutions pour la mise en œuvre d'un système fonctionnel, avec notamment la notification des organismes notifiés, les actes d'exécution de la Commission, les *guidelines* du groupe de coordina-

tion européen MDCG, l'adaptation des droits nationaux...

De son côté, MedTech Europe appelle dans son communiqué à la mise en œuvre de la même mesure pour le règlement (UE) 2017/746 sur les DM de diagnostic *in vitro* (RDMDIV). Si celui-ci prévoit une période de transition plus longue que celle du RDM, les fabricants concernés notent que, même avant la crise sanitaire, trop peu de progrès avaient été réalisés pour préparer la réglementation. Le syndicat européen rappelle qu'il n'existe que 3 organismes notifiés désignés dans le cadre du RDMDIV (en comptant BSI UK), et que des guides essentiels n'ont pas encore été publiés, notamment sur l'évaluation des performances et les nouveaux critères de classification des risques. *pr*

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)  
[www.medtecheurope.org](http://www.medtecheurope.org)

## Logiciel dédié à l'enregistrement en ligne de dispositifs médicaux

**Marchés internationaux** - Spécialiste des affaires réglementaires depuis 25 ans, Arazy Group a développé une suite de produits permettant aux fabricants de dispositifs médicaux d'abandonner les feuilles Excel au profit d'un logiciel complet conçu pour rationaliser les processus d'accès aux marchés internationaux. L'entreprise canadienne vient de lancer **Licensale 2.0**, la nouvelle génération de sa plateforme d'enregistrement et de gestion des homologations de DM.

Licensale 2.0 intègre les produits Licensale et Registrate.

Le premier, **Licensale**, est un système d'enregistrement en ligne tout-en-un. Associé à la connaissance et à l'assistance des experts en réglementation du groupe Arazy, il est utilisé depuis 2013 et a permis de traiter des milliers d'homologations de produits dans le monde entier. Disponible depuis le mois dernier, la version 2.0 se distingue par une nouvelle interface intuitive, des



Source : Arazy

**Licensale 2.0 permet de lancer en parallèle plusieurs enregistrements de dispositifs médicaux sur différents marchés.**

applications d'enregistrement de DM et DMDIV prêts à l'emploi et des outils de gestion des processus pour 140 pays. Elle comprend également une carte infographique unique GR-MAP et un indice de préparation à l'accès au marché (MARI%) pour l'analyse du marché, la planification, la gestion, ainsi que les rapports d'enregistrement en temps réel.

Le deuxième produit, **Registrate**, dédié à la gestion

des inscriptions, étend les capacités de Licensale avec la possibilité de lancer en parallèle plusieurs activités d'enregistrement sur n'importe quels marchés. Il permet en outre aux fabricants de dispositifs médicaux d'engager les ressources réglementaires internes et externes de leur choix, tout en gardant le contrôle total de leurs processus d'enregistrement, des documents de conformité et des délais.

En mars 2020, Arazy Group a officiellement lancé ses opérations sur le marché français. L'équipe locale apporte un support complet aux fabricants français de DM et de DMDIV afin de leur fournir les outils les plus avancés en matière de gestion de l'accès aux marchés mondiaux pour les enregistrements de leurs produits.

Pour démontrer tout l'intérêt du produit Licensale 2.0, l'entreprise propose une série de webinaires gratuits en français sur le thème : "Comment gérer les processus d'enregistrement des produits medtech à l'échelle mondiale depuis votre domicile." L'un d'eux se tient le 9 juillet 2020.

Ces webinaires, dont l'inscription se fait en ligne sur le site <https://licensale.razygroup.com/webinar-french/> offrent notamment la possibilité d'utiliser le logiciel d'Arazy pour créer le fichier technique RDM d'un produit ou une application FDA 510K. *eg*  
[www.razygroup.com](http://www.razygroup.com)

# RDM : quelles responsabilités pour les différents opérateurs économiques ?

Avec le nouveau règlement européen sur les DM, la conformité des produits n'incombe plus uniquement aux fabricants, mais elle concerne aussi leurs mandataires, importateurs et distributeurs. Maetrics nous explique ici les rôles de chacun de ces "opérateurs économiques" et ce que cela implique pour les fabricants.

Beth Crandall, Maetrics

Source : Maetrics



Fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs vont tous avoir des devoirs réglementaires au sein de la chaîne d'approvisionnement des DM en Europe.

**A** lors que les sociétés des sciences de la vie continuent à déchiffrer et mettre en œuvre les exigences du nouveau règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM), une certaine confusion règne toujours autour des attentes relatives aux "opérateurs économiques" (OE). La question, pour beaucoup, demeure la suivante : « Qui qualifier d'opérateur économique ? ».

Jusqu'à présent, la responsabilité de la conformité incombait essentiellement aux fabricants. Le RDM en fait une question qui concerne l'ensemble des entités ayant un intérêt économique dans les dispositifs médicaux commercialisés sur le territoire européen.

Ce sont ces entités – les fabricants, les mandataires, les importateurs et les distributeurs – qui

sont regroupées sous le terme d'opérateurs économiques. Des exigences réglementaires entièrement nouvelles sont introduites pour deux de ces quatre entités, à savoir les importateurs et les distributeurs.

Si le fardeau de la conformité se partage désormais avec d'autres entités que le seul fabricant légal, on peut se demander si l'industrie est prête à répondre à ces nouvelles exigences. Heureusement, les entreprises disposent désormais d'une année supplémentaire pour bien évaluer et confirmer leurs relations et leurs accords avec leurs opérateurs économiques. En avril dernier, en raison de la crise sanitaire, l'UE a en effet décidé de retarder d'un an la date d'application du RDM, désormais fixée au 26 mai 2021.

Source : Maetrics



Beth Crandall occupe le poste de Managing Director, Global Solutions Delivery Leader chez Maetrics.

Il convient avant toute chose de connaître les changements spécifiques qui affectent chaque entité relevant du nouveau concept d'opérateurs économiques et le rôle que chaque partie jouera. C'est crucial pour les fabricants, qui doivent avoir conscience des conséquences potentiellement préjudiciables si l'une des entités composant la chaîne d'approvisionnement ne respecte pas ses obligations.

### Des exigences sans précédent pour les opérateurs économiques

Hormis les distributeurs, les opérateurs économiques se partageront désormais la responsabilité légale de la conformité des appareils commercialisés, ce qui les rend conjointement et solidairement responsables s'ils permettent qu'un produit non conforme soit mis sur le marché. De manière problématique, cependant, de nombreux OE ne sont pas pleinement conscients de leurs nouvelles responsabilités. Pourtant, le manquement d'un OE à ses obligations aura nécessairement des implications juridiques directes sur les autres entités, et il suffira d'un seul opérateur économique non préparé pour impacter toute la chaîne d'approvisionnement.

La première étape pour les fabricants consiste à cartographier leur chaîne d'approvisionnement et à identifier chaque opérateur économique tel que défini dans l'Article 2 du RDM. Sans ce niveau de compréhension initial, il sera impossible pour les fabricants de s'assurer que tous les OE puissent s'acquitter de leurs responsabilités.

Ce sont les **importateurs** qui verront leur rôle changer le plus radicalement. Désormais, toutes les entités mettant des dispositifs d'un pays tiers sur le marché de l'UE auront en effet des obligations spécifiques concernant les produits non conformes, les rappels de produits et les incidents de vigilance. Par exemple, si les importateurs identifient un produit non conforme, ils doivent avoir un système de notification en place afin de pouvoir en informer immédiatement les parties concernées, c'est-à-dire le fabricant, le mandataire et l'autorité compétente. Ils seront également tenus de conserver une copie de la déclaration de conformité du dispositif et de tout certificat, modification et supplément et devront coopérer pleinement pour fournir des échan-

illons des produits. Tous ces processus sont entièrement nouveaux pour les importateurs et nécessitent un changement radical de mentalité ainsi qu'une expertise spécifique pour être mis en place efficacement.

Les **distributeurs**, définis comme des entités qui mettent un DM à disposition sur le marché, sont les seuls OE non spécifiquement répertoriés comme étant solidairement responsables et non tenus d'être enregistrés dans EUDAMED (base de données européenne sur les dispositifs médicaux). Ils doivent néanmoins vérifier la présence du marquage CE, de la déclaration de conformité UE et de l'identification unique des dispositifs médicaux (UDI), et signaler les incidents aux fabricants dans le cadre de leurs accords de distribution. En cas de risques graves pour la santé publique, le délai de soumission des rapports est très court. Les distributeurs devront donc réviser leurs systèmes et processus pour s'assurer qu'ils peuvent respecter ces délais de déclaration serrés. Compte tenu du fait que les directives précédentes n'imposaient aucune obligation réglementaire pour les distributeurs, cela représente une part de responsabilité supplémentaire importante.

Le RDM définit un **mandataire** (*authorized representative*) comme « toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement ». Dans le cadre du RDM, le mandataire doit être enregistré dans EUDAMED ou inscrit au travers de toute autre méthode d'enregistrement requise jusqu'à ce que la base de données soit effectivement disponible. Il doit aussi être en mesure de contacter chez le fabricant une personne désignée pour assurer la conformité réglementaire (PRRC pour *person responsible for regulatory compliance*). Dès lors, les mandataires seront responsables des dispositifs défectueux tout comme le fabricant et devront donc s'assurer une couverture financière suffisante en ce qui concerne la responsabilité potentielle. Ceci requiert de la part des mandataires d'assumer un rôle plus actif ; ce qui entraînera pour certains de nouveaux défis commerciaux.

Quant aux **fabricants**, ils conserveront une grande partie des responsabilités qu'ils ont déjà actuellement en vertu des directives sur les dispositifs médicaux, mais il y aura aussi beaucoup d'exigences supplémentaires et un certain nombre de processus devront être affinés et formalisés. En plus de leurs responsabilités habituelles, ils devront être inscrits et obtenir un numéro d'enregistrement unique, générer et enregistrer les identifiants uniques et créer des rapports et des plans de surveillance post-commercialisation. Les fabricants seront également confrontés au défi supplémentaire de cartographier leur chaîne d'approvisionnement, et d'assurer l'enregistrement et la conformité de leurs OE. Le processus d'enregistrement de leurs opérateurs économiques se révélera difficile, étant donné le lancement retardé de la nouvelle base de données. Les fabricants sont invités à évaluer en amont qui doit s'inscrire dans EUDAMED et être prêts pour une autre méthode d'enregistrement.

## INFO

**DeviceMed** Le cabinet de conseil Maetrics a publié un livre blanc pour en savoir davantage sur les nouvelles responsabilités des opérateurs économiques imposées par le RDM. Son téléchargement est gratuit via <http://bit.ly/2SU1nlx>.



Source : Maetrics

L'implication de tous les opérateurs économiques se traduit par des mesures à prendre pour les fabricants afin que tout soit en place le 26 mai 2021.

Pour les fabricants, il est essentiel de s'assurer que leur équipe en charge de la réglementation et leurs cadres supérieurs sont prêts à répondre aux exigences en matière d'OE. Pour cela, il est fortement recommandé à ces entreprises de former leur exécutif aux questions réglementaires. Ces sociétés doivent aussi évaluer leurs besoins spécifiques en ressources pour une conformité continue et s'assurer que le personnel approprié est en place pour gérer les OE par le biais de contrôles et d'audits.

### Une étape urgente pour les fabricants : l'identification des OE

Sur la base des nouvelles définitions et exigences stipulées dans le RDM, les fabricants doivent identifier qui appartient à chaque catégorie au sein de la chaîne d'approvisionnement. Il leur faut ensuite confirmer que toutes les parties sont disposées à se conformer aux nouvelles exigences, qu'elles en sont capables et qu'elles s'engagent à maintenir leur partenariat. Cela implique également de s'assurer que le mandataire et la personne désignée pour assurer la conformité réglementaire disposent des mécanismes nécessaires pour empêcher la mise sur le marché d'un produit non conforme.

Il est vivement conseillé aux fabricants, à tout le moins, de commencer à identifier les OE dans leur chaîne d'approvisionnement et de préparer les informations nécessaires à leur enregistrement. Cette nouvelle responsabilité se traduira vraisemblablement par une pression supplémentaire sur les petites entreprises. Les plus grandes pourront aussi rencontrer des difficultés, vu la complexité et la nature internationale de leur réseau d'entités OE.

Alors que les fabricants commencent à comprendre cette question complexe et à définir plus clairement leurs relations, les autres OE devront également faire face à des exigences nouvelles. Autrement, ils risquent de perdre leur accès au marché, ce qui aurait des répercussions juridiques importantes. Il peut donc être extrêmement bénéfique pour les fabricants qui ont du mal à naviguer dans les subtilités de l'environnement réglementaire d'aujourd'hui de s'adresser à des experts externes pour obtenir des conseils et effectuer les mises à jour nécessaires concernant leurs opérateurs économiques sans heurt.

[fr.maetrics.com](http://fr.maetrics.com)

## Nouveauté Formation à distance

Parce que :

- Pour agir, il faut comprendre
- Pour se comprendre, il faut communiquer
- A chaque métier des besoins différents
- Vous n'avez jamais le temps

**Nous avons repensé notre vision de la formation...**

Désormais se former avec nous, c'est :

- Plus besoin de se déplacer
- Des RDV de 2h axés sur l'échange et l'interaction
- Groupe de 10 maximum
- Des modules indépendants qui s'articulent les uns les autres
- Des parcours métiers personnalisés (R&D, production, marketing, distribution, QARA, mandataire...)

*Et toujours une équipe de passionnés pour vous accompagner !*

INFORMATIONS & INSCRIPTIONS

**nexialist.fr**

*#plusjamaisseul*



Yves Tillet



Audeline Rath-Lavialle



Clémence Luyssaert



Khouloud Touila

## L'importance du niveau de preuve des données cliniques dans le RDM

Yves Tillet,  
Audeline Rath-Lavialle,  
Clémence Luyssaert  
et Khouloud Touila  
du Cabinet White-Tillet

Le Règlement UE 2017/745 renforce les exigences imposées aux DM en matière de données cliniques. Ces données doivent être crédibles pour permettre une évaluation fiable du produit. Le cabinet de conseil en réglementation White-Tillet nous guide sur les attentes des autorités de santé.

### DeviceMed INFOS

Le MDCG 2020-6 (Guidance on Sufficient Clinical Evidence for Legacy Devices) différencie le niveau de preuve destiné à hiérarchiser la méthodologie des études dans le cadre de l'EBM de celui mentionné dans le RDM visant à démontrer la conformité d'un DM. Cette distinction nous semble toutefois relative car on ne construit pas un édifice fiable et solide sur des fondations qui ne le seraient pas.

Dans son article 61 (point 1), le Règlement UE 2017/745 énonce de façon laconique : « *Le fabricant précise et justifie le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances* ». Cette phrase pourrait tout à fait échapper à un néophyte de l'évaluation clinique destinée à permettre l'obtention du marquage CE. Et pourtant, elle est d'une importance essentielle. Mais que signifie-t-elle en pratique ?

Chacun conviendra que pour énoncer « une vérité » et la faire reconnaître à tous, il faut en apporter la preuve, sans quoi elle ne peut être crédible. Il en va de même pour un fabricant de dispositifs médicaux (DM) qui veut justifier l'indication médicale de son produit. La démonstration de la performance et de la sécurité du DM ainsi que de son rapport bénéfice/risque dans son indication médicale bien circonscrite et pour une population cible bien délimitée doit être crédible pour éviter des incidents ou des pertes de chances aux patients.

C'est pourquoi les données cliniques, qui concourent à assurer ce qui précède, doivent elles-mêmes être appropriées et crédibles. Cela vaut, que ces données soient relatives à l'état de l'Art (qui permet notamment de déterminer la place du DM dans la stratégie thérapeutique) ou qu'elles portent sur l'évaluation d'un dispositif médical (issues de résultats d'essais cliniques sur le DM ou de données publiées sur des DM équivalents). C'est le fonde-

ment même de l'«Evidence Based Medicine» (EBM) ou médecine basée sur les preuves.

La crédibilité des données cliniques repose sur leur niveau de preuve. Il existe différentes manières de classer le niveau de preuve des données cliniques. Nous retiendrons volontiers celle de la HAS (Haute Autorité de Santé) qui a le mérite de mettre en regard le niveau de preuve des données cliniques et le grade des recommandations, conformément au tableau ci-contre.

### Recourir au niveau de preuve le plus élevé possible

Il n'en reste pas moins que l'évaluation clinique des DM en vue du marquage CE n'est pas simple au regard de leur hétérogénéité, qui confronte le fabricant à des problèmes méthodologiques souvent complexes. C'est pourquoi la HAS énonce de façon essentielle que « *le choix d'une méthodologie différente de celle de l'essai contrôlé randomisé doit être argumenté* ». Et le RDM indique de manière similaire, mais moins péremptoire, que « *le niveau de preuve clinique est approprié, eu égard aux caractéristiques du dispositif et à sa destination.* »

Que cela signifie-t-il ? Que le fabricant d'un DM destiné à corriger ou atténuer un handicap, comme par exemple une main artificielle ou un pied à restitution d'énergie, n'utilisera pas la même méthodologie clinique pour démontrer la conformité de

son DM, qu'un fabricant de stent coronarien ou d'implant rachidien. Dans le premier cas l'essai randomisé, contrôlé, en double aveugle est impossible, alors qu'il est recommandé (au moins en simple aveugle) dans le 2ème cas et possible dans le 3ème cas (notamment si le fabricant souhaite démontrer la supériorité de son DM). Mais, dans tous les cas, chacun d'eux devra recourir au niveau de preuve le plus élevé possible pour donner le plus de crédit possible à ses données cliniques et justifier au mieux l'indication revendiquée.

Ce raisonnement s'applique aux données cliniques destinées à valider l'indication médicale recherchée par le fabricant en vue de l'apposition du marquage CE. Dans le cas d'études cliniques exploratoires ou pilotes ("horizon screening" selon la US FDA) ou du suivi clinique après commercialisation (SCAC) dont le but est, sauf exception, de compléter ou de confirmer plutôt que de démontrer, un niveau de preuve qualifié de suffisant peut être acceptable.

### Optimiser les données cliniques pour améliorer les soins aux patients

En conclusion, même si évaluer n'est pas soigner, du fait de la mise en œuvre fréquente dans le processus d'évaluation clinique de procédures médicales dépassant le cadre des soins habituels, l'éva-

### Classement du niveau de preuve des données cliniques par la HAS (Haute Autorité de Santé)

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
<b>A</b> Preuve scientifique établie	<b>Niveau 1</b> – essais comparatifs randomisés de forte puissance ; – méta-analyse d'essais comparatifs randomisés ; – analyse de décision fondée sur des études bien menées.
<b>B</b> Présomption scientifique	<b>Niveau 2</b> – essais comparatifs randomisés de faible puissance ; – études comparatives non randomisées bien menées ; – études de cohortes.
<b>C</b> Faible niveau de preuve scientifique	<b>Niveau 3</b> – études cas-témoins
	<b>Niveau 4</b> – études comparatives comportant des biais importants ; – études rétrospectives ; – séries de cas ; – études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale).

luation de la conformité des DM, comme celle de tous les autres produits de santé, doit être conduite à partir de données cliniques optimisées... pour mieux soigner au final. eg

[www.white-tillet.com](http://www.white-tillet.com)

 3D SYSTEMS

# Vous avez besoin de créer des designs complexes à structures poreuses?

**Notre personnel s'y connaît** en conception de dispositifs intersomatiques avancés. La technologie et les services de 3D Systems permettent aux développeurs d'implants d'ajouter plus de fonctionnalités aux implants vertébraux. Notre technologie d'impression 3D produit des dispositifs intersomatiques aux propriétés ostéoconductrices améliorées grâce à la biocompatibilité prouvée de l'alliage Ti6Al4V.

#### Key benefits: Principaux avantages

- > Caractéristiques poreuses complexes
- > Alliages de titane très résistants
- > Meilleure fixation de l'implant grâce à une fusion supérieure\*

[3dsystems.com/medical-device-manufacturing](http://3dsystems.com/medical-device-manufacturing)

\* Métal poreux OsseoTi pour une intégration osseuse renforcée : étude sur les animaux. Auteur : Docteur Gautam Gupta, responsable des applications, technologies de processus avancés. Étude achevée en août 2012.

# Quelle responsabilité attachée aux logiciels dispositifs médicaux ?

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

Certains logiciels utilisés dans le domaine de la santé répondent à la qualification de dispositifs médicaux. En l'absence de régime de responsabilité juridique spécifique, l'application des régimes de droit commun fait débat, notamment face au développement de l'intelligence artificielle.



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



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

**E**n matière de responsabilité juridique, les produits de santé sont principalement soumis au régime des produits défectueux. Or, les produits visés par ce régime sont définis comme « biens meubles », outre l'électricité. Son application aux biens immatériels, tels que les logiciels, n'est pas tranchée et pourrait dépendre de l'intégration ou non du logiciel dans un autre dispositif médical, comme c'est le cas par exemple pour un pacemaker. Une modification de ce régime est d'ailleurs envisagée actuellement par la Commission européenne afin de clarifier ce point.

## Les problèmes posés par le régime des produits défectueux

Sans préjudice des éventuels recours entre le fabricant d'un produit fini et le fournisseur du logiciel, l'application du régime de responsabilité des produits défectueux suscite un certain nombre de difficultés.

Il faudra en effet **établir l'existence d'un défaut**, lequel s'apprécie au regard, notamment, de la présentation du produit et de l'usage qui peut en être raisonnablement attendu. Cette notion large n'est pas définie et évolue en fonction de la jurisprudence. En l'occurrence, une expertise technique s'avèrera souvent nécessaire compte tenu des caractéristiques du logiciel.

Par ailleurs, **la preuve du lien de causalité entre le défaut et un dommage corporel** risque, dans le

domaine de la santé, d'être complexifiée par l'intervention des professionnels de santé en charge de l'exercice de la médecine, par exemple dans le cadre de l'utilisation des logiciels d'aide à la prescription ou au diagnostic (LAP et LAD). Cette « garantie humaine » voulue par le législateur aurait donc pour corolaire une responsabilité accrue des professionnels de santé.

En outre, **certaines causes d'exonération de responsabilité**, telles que la postériorité du défaut à la mise en circulation du produit ou le risque de développement, pourraient être **systématiquement invoquées**. Cela vaut en particulier pour le cas de logiciels embarquant une intelligence artificielle (IA) et susceptibles d'évolutions post-commercialisation (par exemple IA auto-apprenante), notamment si le logiciel est alimenté par des données de l'utilisateur, de tiers ou encore mis à disposition en libre d'accès.

L'application d'autres régimes de responsabilité délictuelle, contractuelle ou légale (ex. : responsabilité du fait des choses, défaut de conformité ou vice caché) est également à envisager mais soulève elle aussi des problématiques juridiques non résolues à ce jour.

## Une réflexion en cours à l'échelle nationale et européenne

Les régimes de responsabilité existants sont ainsi confrontés aux spécificités des logiciels et s'avèrent inadaptés, notamment dans la perspective du développement de l'IA. Pour cette raison, des adaptations sont actuellement en cours de réflexion aux niveaux national et de l'Union Européenne. Elles portent sur la prise en compte des différents types de logiciels et de leurs usages, de la pluralité des intervenants et des difficultés probatoires tenant à la technique, ce afin de garantir aux citoyens européens des moyens d'accès au droit efficaces. Les conditions du marquage CE pourraient également être adaptées.

Dans l'attente, les éditeurs de logiciels DM devront donc se montrer particulièrement vigilants et définir, en amont, la finalité du logiciel, ses potentialités et ses limites à l'usage dans l'information produit, à plus forte raison dans le cas de programmes ouverts pouvant être alimentés, voire auto-apprenants. Il conviendra également qu'ils s'interrogent sur les modalités de recueil du consentement de ses utilisateurs ou bénéficiaires dans le domaine de la santé.

[www.lexcase.com](http://www.lexcase.com)

# QOSINA

Thousands of Stock Components



**99763**  
3-Way Stopcock  
2 FLLs, Rotating MLL



**HSR4291**  
Straight Connector  
Barbed



**11827**  
Straight Connector  
Barbed



**80212**  
Needleless Injection Site  
Neutral Pressure Displacement  
MLL, Swabbable



**580281**  
Suction  
Connector



**56500**  
Padded  
Nose Clip



**80198**  
Check Valve, FLL Inlet  
MLL Outlet, Coated Stem



**80330**  
Tuohy Borst  
Adapter



**23278**  
FLL to FLL  
Connector



**91039**  
Check Valve  
MLS Inlet to  
MLS Outlet



**88307**  
Y Connector  
Barbed



**11009**  
Non-Vented  
FL Cap



**11929**  
T Connector  
Barbed



Top View



**83061**  
4-Way Parallel  
Tubing Connector  
ML with Spin Lock



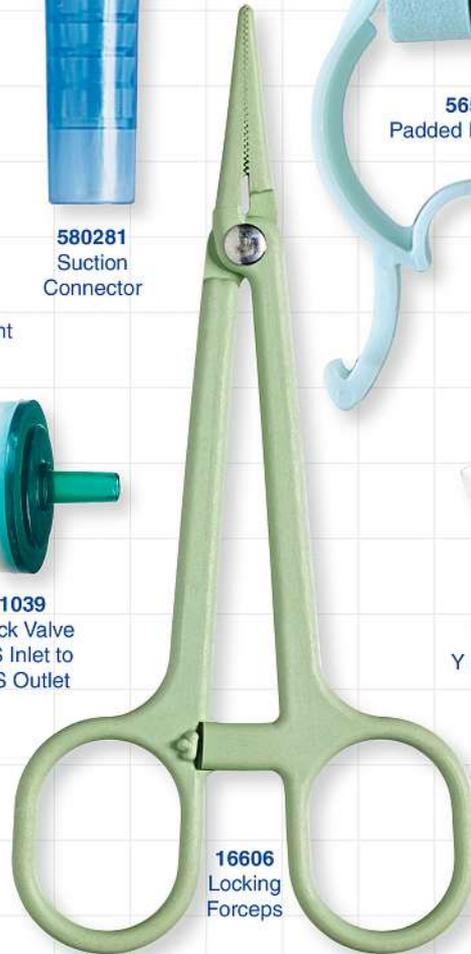
**13040**  
O-Ring  
AS-017



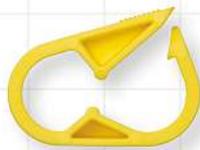
**11044**  
Slide Clamp



**83051**  
Y Connector  
Parallel



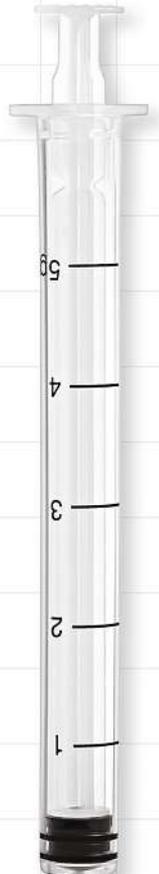
**16606**  
Locking  
Forceps



**14104**  
Pinch Clamp



**28301**  
Hydrophilic Filter  
FLL Inlet, MLL Outlet



**C5010**  
Open-Ended  
Syringe

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Log on to [qosina.com](http://qosina.com) today to see our full product offering.

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

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

🌐 [qosina.com](http://qosina.com)

📞 +1 (631) 242-3000

✉️ [info@qosina.com](mailto:info@qosina.com)

Qosina Europe: 📍 Via Ticino 6, 20095 - Cusano Milanino (MI) - Italy

📞 +39 02 66401337

✉️ [info@qosinaeurope.com](mailto:info@qosinaeurope.com)



# 1. Accessoires d'Injection et de Prélèvement



Source : Qosina

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV
AlSeal, France   <a href="http://www.alseal.net">www.alseal.net</a>												
Bartels Mikrotechnik GmbH, Allemagne   <a href="http://www.bartels-mikrotechnik.de">www.bartels-mikrotechnik.de</a>												
<b>Bürkert France SAS, France   <a href="http://www.burkert.fr">www.burkert.fr</a></b>		●										
Carl Haas GmbH, Allemagne   <a href="http://www.carl-haas.com">www.carl-haas.com</a>												
Cryla Group, France   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>												
DirectMed SRL., Italie   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>									●	●		●
Dow Europe SA, Belgique   <a href="http://fr.dow.com/fr-fr/">fr.dow.com/fr-fr/</a>												
Eudica, France   <a href="http://www.eudica.fr">www.eudica.fr</a>												
Formulance SAS, France   <a href="http://www.formulance.com">www.formulance.com</a>			●	●				●		●	●	●
FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>												
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>			●	●	●			●				
Infoplast, France   <a href="http://www.infoplast.fr">www.infoplast.fr</a>												
Mecaplast SA, Suisse   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>								●				●
MedNet GmbH, Allemagne   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>							●		●	●		●
<b>Progress Silicones, France   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a></b>	53		●		●	●				●	●	
Promepla, Monaco   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>						●	●	●	●	●	●	●
<b>Qosina, USA   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>	13	●		●	●	●	●	●	●	●		●
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>						●		●	●		●	●
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>					●	●	●	●				●
SMP, France   <a href="http://www.smp-moules.com">www.smp-moules.com</a>					●							
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>					●	●				●	●	
Stioplastics Healthcaring, France   <a href="http://www.stioplastics.com">www.stioplastics.com</a>					●		●					
<b>Teleflex Medical OEM, USA   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a></b>	25	●	●					●				
Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>					●			●				
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>					●							
Top Tech Italia, Italie   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>			●									
<b>Transluminal, France   <a href="http://www.transluminal.eu">www.transluminal.eu</a></b>	91							●				
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>			●		●	●		●				
Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>					●		●		●			
Watson Marlow Fluid Technology, France   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>												

## Capteur de débit de fluide

**Ultrasons** - Distribué en France par HDI Electronics, Introtek est spécialisé dans les dispositifs non-invasifs de détection et de mesure de grandeurs associées aux fluides dans le secteur médical (bulles d'air, niveau, débit...).

Le fabricant américain a développé un capteur nommé IntroFlow qui intègre une technologie à base d'ultrasons pour la mesure du débit de sang, dialysat ou solution aqueuse au sein d'un tube. Cette approche sans contact permet de répondre aux appli-



Source : Introtek

Le boîtier du capteur peut être personnalisé.

cations où la sécurité, l'hygiène et le nettoyage sont des préoccupations majeures.

Ce capteur à entrée libre est conçu pour une installation facile du tube entre les parois du transducteur. Il peut être adapté à différents diamètres de tube. La mesure de débit s'étale sur une gamme de 100 à 2000 mL/min avec une précision de moins de 1 %, en fonction du diamètre du tube.

La configuration standard génère une fréquence de tension proportionnelle à la vitesse d'écoulement du liquide. En plus de la mesure de ce débit, le capteur IntroFlow assure la détection d'air et d'absence de tube.

L'électronique entièrement intégrée aboutit à un encombrement réduit, avec une interface simple pour les applications médicales.

Les options incluent des tailles d'emplacement alternatives pour le tube (0,2 pouce en standard), sujettes à une évaluation technique, ainsi que des configurations de boîtier sur demande.

[www.introtek.com](http://www.introtek.com)

pr

Dispositifs de transfert	Distributeurs	Guides d'introduction	Kits d'hémodialyse	Kits de perfusion	Kits et composants de diagnostic	Kits IV	Matériaux composites pour tubes ou cathéters	Pièces d'accouplement	Pièces en silicone	Pinces	Poches	Robinetts d'arrêt	Seringues et capuchons de seringues	Stents	Tubes en caoutchouc	Tubes PVC	Valves
		•		•													•
																	•
		•															
	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		•	•				•
	•								•	•				•			
			•	•	•	•				•	•	•	•			•	
				•	•	•					•						•
	•		•	•	•	•						•					•
	•	•															
							•										
		•															
			•	•	•	•						•	•	•			•
									•								•
					•		•										
			•	•	•	•							•			•	
									•								•
								•	•								•
			•	•	•	•							•			•	
											•	•					•

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

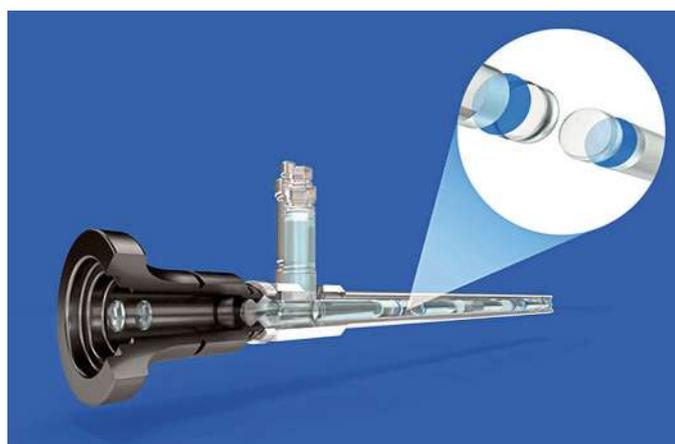
<h2 style="color: white;">2. Adhésifs</h2> <p style="font-size: small; color: white;">Source : Nusil</p>	Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesters
SOCIETES   SITE WEB						
Addev Materials, France   <a href="http://www.addevmaterials.fr">www.addevmaterials.fr</a>	●	●	●	●	●	●
Biesterfeld Spécialités, France   <a href="http://www.biesterfeld-specialites.fr">www.biesterfeld-specialites.fr</a>						
Dow Europe SA, Belgique   <a href="http://fr.dow.com/fr-fr/">fr.dow.com/fr-fr/</a>						
Eleco Panacol – EFD, France   <a href="http://www.eleco-panacol.fr">www.eleco-panacol.fr</a>	●	●		●	●	
FT Polymer, France   <a href="http://ftpolymer.fr">ftpolymer.fr</a>					●	
Gergonne Industrie, France   <a href="http://www.gergonne.com">www.gergonne.com</a>		●				
Henkel Technologies, France   <a href="http://www.loctite.fr">www.loctite.fr</a>	●	●	●	●	●	●
Keol, France   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>			●		●	
Master Bond Inc., USA   <a href="http://www.masterbond.com">www.masterbond.com</a>				●	●	
NuSil, France   <a href="http://nusil.com">nusil.com</a>						
Polytec, France   <a href="http://www.polytec.fr">www.polytec.fr</a>	●	●	●	●	●	
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>						
Supratex Syneo, France   <a href="http://www.supratex-syneo.com">www.supratex-syneo.com</a>	●				●	
Uwave, France   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>						
Wacker Chimie SAS, France   <a href="http://www.wacker.com">www.wacker.com</a>						

## Colle biocompatible résistante à des températures élevées

**Verre et métal** - La société allemande Panacol-Elosol, filiale du groupe Hönle, propose des colles industrielles, ainsi que des équipements de dosage et d'insolation UV, à diverses industries. Elle dispose notamment d'une gamme de produits particulièrement adaptés aux besoins d'assemblage de dispositifs médicaux, comme les cathéters, les seringues, les filtres de dialyse, les raccordements de poches de sang et de tubes, etc.

Sa filiale française Eleco Panacol, basée à Gennevilliers (92), est dotée d'un laboratoire d'applications, d'un atelier de dosage et d'équipements d'insolation UV.

L'entreprise a annoncé récemment la disponibilité d'une colle à base de résine epoxy (Vitalit 1605) biocompatible qui polymérise sous la lumière UV et convient à l'assemblage de dispositifs médicaux. Monocomposant, elle est transparente et facile à dépo-



Application (en bleu) de la colle Vitalit 1605 pour l'assemblage de lentilles cylindriques dans un endoscope.

ser. Grâce à son adhésion particulièrement efficace sur le verre et le métal, elle peut être utilisée avantageusement pour fixer des lentilles en verre et des lentilles cylindriques dans les endoscopes, ou encore pour coller des couplages de lentilles, par exemple.

La colle Vitalit 1605 cationique peut être durcie sous la

lumière UV dans la gamme de longueurs d'onde de 320 nm à 390 nm. Elle est aussi dotée d'un initiateur thermique qui permet un durcissement secondaire des zones cachées. Les lampes UV de la société Dr. Hönle AG sont parfaitement adaptées à cette colle et permettent des processus de durcissement rapides et constants.

Lorsqu'elle est entièrement durcie, la colle Vitalit 1605 se caractérise par une résistance chimique élevée et un très faible retrait. En outre, elle présente une température de transition vitreuse de 150 °C et un faible coefficient de dilatation thermique. Cela autorise le collage de composants qui nécessitent une stabilité maximale à des températures de fonctionnement élevées. La colle Vitalit 1605 peut d'ailleurs résister aux processus de stérilisation habituels.

Eleco Panacol propose beaucoup d'autres références de colle adaptées à l'assemblage de dispositifs médicaux, certifiées ISO 10993-5 et/ou USP Class VI, à base d'époxy, d'acrylate ou de cyanoacrylate.

Afin de répondre aux besoins et exigences spécifiques de ses clients, l'entreprise étudie et réalise des conditionnements à façon de ses produits.

[www.eleco-panacol.fr](http://www.eleco-panacol.fr)

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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Gel adhésif thixotrope et colle structurale dédiés au médical

**Epoxy** - L'Américain Epoxy Technology, distribué en France par FT Polymer, étend sa gamme EPO-TEK MED de colles biocompatibles dédiée aux dispositifs médicaux, avec les références MED-OG198-55 et MED-730-110.

MED-OG198-55 est un gel à base cationique, translucide,

hautement thixotrope, avec des capacités de durcissement sous UV importantes et des performances améliorées lorsqu'il est thermodurci. Il est particulièrement adapté aux conceptions microfluidiques, où sa nature thixotrope aide à empêcher l'écoulement vers des zones spécifiées. Il convient au bouterollage de composants électriques et optiques, ainsi qu'au renforcement et à l'étanchéité de zones sélectionnées dans des dispositifs d'administration de médicaments.

MED-730-110 est une colle structurale facile à utiliser (double cartouche avec rapport de mélange 1:1), durcissable à basse température. Elle offre une excellente adhérence sur les plastiques, les tubes de cathéter et de nombreux matériaux difficiles à coller, comme le PEBAx. *pr*

[www.ftpolymer.fr](http://www.ftpolymer.fr)

Source : FT Polymer



La gamme EPO-TEK comprend 25 colles dédiées aux DM.

## Assemblage de composants d'injection et de prélèvement

**H.B. Fuller** - Lors du salon MD&M West en février dernier, Qosina a présenté son programme Build-It-Yourself Assemblies (assemblages à construire soi-même) associé à sa nouvelle gamme de colles, mise en œuvre sur son stand au travers de démonstrations d'assemblage de composants d'injection et de prélèvement.

Destiné à aider les clients à trouver et commander les composants adaptés à leurs projets, le programme Build-It-Yourself Assemblies propose une nomenclature téléchargeable pour la planification de la conception et le téléchargement en un clic de la documentation connexe nécessaire au dépôt de dossiers réglementaires. Les clients peuvent également demander un devis pour que les pièces soient assemblées pour eux.

Afin de proposer à ses clients une variété de solu-



Source : Qosina

Aux produits de Qosina s'ajoutent des colles pour les assembler.

tions fiables et durables pour les assemblages, l'entreprise s'est associée à son compatriote H.B. Fuller, l'un des principaux fabricants de colles médicales.

Instantanés et photopolymérisables, les colles de H.B. Fuller couvrent un large éventail de viscosités et permettent de répondre aux besoins de différents types de matériaux. *pr*

[www.qosina.com](http://www.qosina.com)

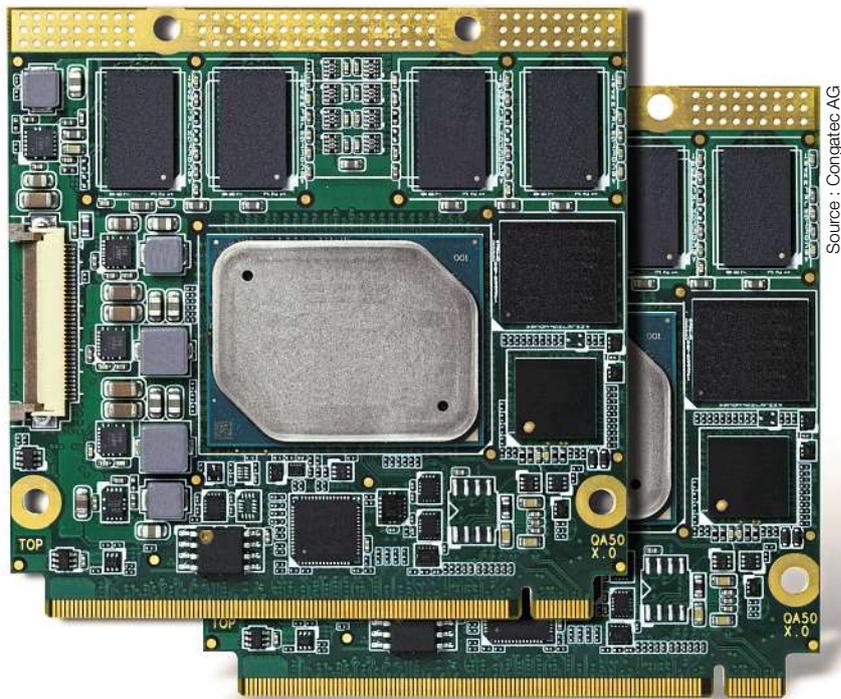
### 3. Composants Électriques / Électroniques



SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques
Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>			●		●		
Analog Devices, France   <a href="http://www.analog.com">www.analog.com</a>							
Andig, France   <a href="http://andig.fr">andig.fr</a>							
Antares Vision, France   <a href="http://www.antaresvision.com">www.antaresvision.com</a>							
ARTS Energy, France   <a href="http://www.arts-energy.com">www.arts-energy.com</a>				●			
Asica Groupe Prenveille, France   <a href="http://www.asica.com">www.asica.com</a>							
Axon' Cable SAS, France   <a href="http://www.axon-cable.com">www.axon-cable.com</a>							
<b>BM Energie, France   <a href="http://www.bm-energie.com">www.bm-energie.com</a></b>	<b>19</b>				●		
Canon Bretagne, France   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>							
Cicor Group, Suisse   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>							
Congatec AG, Allemagne   <a href="http://www.congatec.com">www.congatec.com</a>			●	●	●	●	●
Cryla Group, France   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>							●
CSEM SA, Suisse   <a href="http://www.csem.ch">www.csem.ch</a>							
DCA Design International, Royaume-Uni   <a href="http://www.dca-design.com">www.dca-design.com</a>							
Eff'innov Technologies, France   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>							
Electronique du Mazet, France   <a href="http://www.electroniquedumazet.com">www.electroniquedumazet.com</a>							
Eolane, France   <a href="http://www.eolane.com">www.eolane.com</a>			●			●	
Faulhaber, France   <a href="http://www.faulhaber.com/fr">www.faulhaber.com/fr</a>			●				●
First Sensor SAS, France   <a href="http://www.first-sensor.com/fr">www.first-sensor.com/fr</a>							
Fisba AG, Suisse   <a href="http://www.fisba.com">www.fisba.com</a>							
<b>Fischer Connectors, Suisse   <a href="http://www.fischerconnectors.com">www.fischerconnectors.com</a></b>	<b>23</b>						●
Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>			●				
<b>I2s, France   <a href="http://www.i2s.fr">www.i2s.fr</a></b>		●					●
IC'Alps, France   <a href="http://www.icalps.com">www.icalps.com</a>							
igus SARL, France   <a href="http://www.igus.fr">www.igus.fr</a>							
ISP System, France   <a href="http://www.isp-system.fr">www.isp-system.fr</a>							●
Jauch Quartz, France   <a href="http://www.jauch.fr">www.jauch.fr</a>				●	●		
Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>							●
Kistler, France   <a href="http://www.kistler.com">www.kistler.com</a>			●				
Lemo, France   <a href="http://www.lemo.com">www.lemo.com</a>							
MDP maxon motor, France   <a href="http://www.mdp.fr">www.mdp.fr</a>			●				
Micro Systems Technologies Management AG, Suisse   <a href="http://www.mst.com">www.mst.com</a>							
Omicron – Hardtech, France   <a href="http://www.omicron-hardtech.com">www.omicron-hardtech.com</a>							
Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>							
Polycaptil – FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>							●
Powerbox, France   <a href="http://www.prbx.com">www.prbx.com</a>					●		
Predictive Image, France   <a href="http://www.predictiveimage.fr">www.predictiveimage.fr</a>			●				
Souriau, France   <a href="http://fr.souriau.com/en-en">fr.souriau.com/en-en</a>							
Tekcelelo SAS, France   <a href="http://www.tekcelelo.fr">www.tekcelelo.fr</a>							
Trioptics, France   <a href="http://www.trioptics.fr">www.trioptics.fr</a>							
Tronico, France   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>							
<b>Turck Duotec, Suisse   <a href="http://www.turck-duotec.com">www.turck-duotec.com</a></b>	<b>21</b>						
Valtronic, Suisse   <a href="http://www.valtronic.com">www.valtronic.com</a>							
<b>VLAD, France   <a href="http://www.vlad.fr">www.vlad.fr</a></b>	<b>24</b>			●			





Source : Congatec AG

Premiers Computer-on-Modules de Congatec supportant le logiciel Sparse Modeling d'Hacarus.

## Modélisation parcimonieuse : vers une IA embarquée pour l'imagerie médicale

Zeljko Loncaric,  
ingénieur marketing  
chez Congatec AG

Moins gourmande en ressources et en données que l'intelligence artificielle (IA) traditionnelle, la modélisation parcimonieuse peut être embarquée avantageusement sur des modules processeurs, pour répondre, en particulier, aux besoins des applications de détection de maladies rares.



Source : Congatec AG

Zeljko Loncaric

L'IA a un gros potentiel pour améliorer la performance et la précision d'un diagnostic d'imagerie médicale. Mais les approches classiques de l'IA présentent certains inconvénients :

- L'apprentissage profond basé sur la vision doit traiter chaque détail d'une image pour pouvoir fournir des résultats fiables. C'est une activité qui exige beaucoup de puissance et de calcul.
- L'IA conventionnelle a besoin d'une grande quantité d'images classifiées pour faire des prévisions fiables. Cela réclame également beaucoup de temps et d'énergie.
- Dans la vraie vie, les données de formation nécessaires ne sont pas disponibles en quelques jours ou semaines. La collecte d'images de milliers de patients peut prendre des années.
- L'IA conventionnelle a toujours besoin d'une formation de niveau serveur par apprentissage profond avant de pouvoir compiler un algorithme d'inférence capable de prendre des décisions d'ordre médical.
- L'intégration de l'IA via une logique d'inférence dans les systèmes embarqués des dispositifs médicaux exige des performances plus élevées. Les systèmes embarqués qui n'ont pas de marge supplémentaire pour leur enveloppe thermique risquent de perdre de leur longévité avec l'IA.

### 50 images au lieu de 1000

La modélisation parcimonieuse, traduction de *Sparse Modelling*, offre une approche différente et une voie plus large pour intégrer l'IA dans les applications médicales basse consommation. En substance, la modélisation ne concerne que les données axées sur l'identification de caractéristiques uniques. Il s'agit d'interpréter les données comme le fait notre cerveau, de façon globale, plutôt que d'examiner chaque cheveu et chaque millimètre d'une personne. Il se base en effet sur des caractéristiques clés, comme les yeux ou les oreilles pour reconnaître des amis ou des parents. Le Sparse Modeling intègre une logique comparable dans les systèmes de vision intelligents.

Lorsqu'on présente de nouvelles données, la modélisation parcimonieuse recherche l'occurrence de caractéristiques clés déterminées précédemment pour faire des prédictions, plutôt que d'analyser l'ensemble de la nouvelle entrée. Un avantage inhérent à cette approche est que les caractéristiques isolées sont compréhensibles par les humains. Cela se traduit par une IA de type "boîte blanche" explicable, contrairement à l'IA classique. Et pour développer un nouveau modèle d'inférence standard, la modélisation parcimonieuse n'a besoin

## OEM

## Facilité d'intégration et évolutivité

L'empreinte réduite et l'efficacité énergétique du Sparse Modeling facilitent la mise en œuvre de l'IA par les OEM de systèmes de vision, avec souvent la possibilité de réutiliser des solutions de plate-forme existantes. Les OEM peuvent ainsi équiper leurs dispositifs d'une IA préformée qui continue d'apprendre en cours d'exploitation. En outre, les OEM peuvent former l'IA et améliorer continuellement la logique d'inférence en l'utilisant dans les hôpitaux universitaires et les instituts de recherche. Une fois qu'un nouveau modèle est validé par des experts, l'OEM peut le charger sur les systèmes de ses clients afin qu'il soit disponible partout.

Si les OEM permettent une formation décentralisée et utilisent les résultats, ils peuvent encore améliorer la précision de la logique de l'IA au travers de l'intelligence distribuée. Avec la modélisation parcimonieuse, les besoins de performance supplémentaires sont si faibles que, en général, les solutions matérielles existantes peuvent continuer à être utilisées. Avec les cartes porteuses spécifiques à l'application, même les mises en œuvre basées sur FPGA pour les systèmes de diagnostic mobiles et portables sont possibles et réduisent encore la consommation d'énergie requise de la logique d'IA. Un équilibre optimal des performances est encore meilleur avec les Computer-on-Modules, tels que ceux proposés par Congatec.

que d'environ 50 images pour le modèle initial, à comparer aux 1 000 images ou plus nécessaires pour l'IA classique.

Une étude a été menée avec un ensemble de données de 1 000 images pour faire des prédictions. La précision acceptable des prédictions du modèle a été définie à 90 %. Si l'IA classique et la modélisation parcimonieuse ont toutes deux produit des résultats comparables, en atteignant le même niveau de précision, l'effort requis différerait sensiblement : le modèle basé sur le Sparse Modeling a été formé 5 fois plus rapidement et n'a consommé que 1 % de l'énergie nécessaire à l'apprentissage profond.

## Une IA embarquable

D'un point de vue matériel, un système de modélisation parcimonieuse est très léger et économe en ressources. Il peut fonctionner sur des plates-formes informatiques x86 embarquées et est prêt à être mis en œuvre sur des plates-formes telles que Xilinx et ARM ou Altera et RISC-V. Toutefois, comme l'empreinte finale dépend entièrement de la tâche et de la complexité du modèle requis, il est recommandé d'utiliser une plate-forme matérielle modulaire basée sur des *Computer-on-Modules* prenant en charge l'ingénierie en boucle fermée et servant les deux variantes de processeur.

Les premières applications médicales du Sparse Modeling concernent, par exemple, la détection de maladies rares qui ne produisent pas tout le Big Data nécessaire à un modèle IA basé sur l'apprentissage profond. Cette nouvelle approche est aussi avantageuse dans le médical car l'informatique embarquée dans les dispositifs fournit désormais une puissance de calcul suffisante pour effectuer des inférences et des apprentissages en parallèle. Cela évite également d'avoir à envoyer des données dans le cloud, ce qui est souvent impossible pour des raisons de confidentialité et/ou de connectivité limitée.

pr

[www.congatec.com/fr](http://www.congatec.com/fr)

## INFO

Congatec s'est associé aux experts en IA du Japonais Hacus pour mettre au point un kit de démarrage d'applications de modélisation parcimonieuse. Conçu sur la base de modules QSeven intégrant les processeurs Apollo Lake d'Intel, ce kit compact (173 x 88 x 21,7 mm) peut être déployé et testé instantanément dans tout environnement GigE et USB 3.x.

TURCK  
duotec.

Protection de  
votre électronique

## LE SURMOULAGE AUTOCLAVABLE

Un polymère biocompatible protège votre électronique de façon optimale



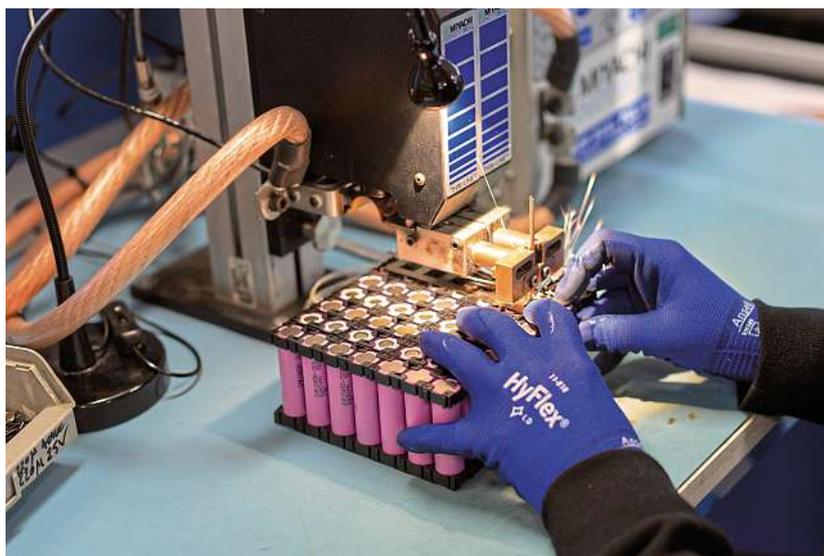
Contactez-nous!  
Nous réalisons votre idée.

Turck duotec S.A.  
Rue du Stand 63, CH-2800 Delémont  
[www.turck-duotec.com](http://www.turck-duotec.com)

# Des batteries *made in France* pour sauver des vies

Evelyne Gisselbrecht

La PME tourangelle VLAD, qui fabrique des batteries médicales et industrielles depuis plus de 35 ans, a doublé son chiffre d'affaires en 4 ans. Son succès repose sur son expertise reconnue et la qualité de ses produits. Pas étonnant qu'elle ait été sollicitée pour lutter contre la COVID-19.



Source : VLAD

Vlad fabrique des batteries high-tech sur mesure pour le secteur médical. L'entreprise a réalisé un chiffre d'affaires de 18 millions d'euros sur l'exercice 2019.

Fabricant de batteries originales et assembleur de batteries génériques pour le secteur de la santé, VLAD s'adresse aux fabricants de respirateurs, ventilateurs, pousse-seringues, laryngoscopes ou défibrillateurs, pour ne citer que quelques exemples. L'entreprise a considérablement accru sa production de batteries pour respirateurs en mars dernier pour répondre aux besoins liés à la crise sanitaire, portant leur nombre à 8500 sur l'année au lieu de 3000 habituellement. « En tant que fournisseur majeur des hôpitaux, cliniques et industriels de la santé, nous avons été fortement sollicités par nos clients pour augmenter notre capacité de production et tout mettre en œuvre pour ne pas rompre nos activités d'assemblage de batteries médicales » indique Jean-Louis Jarry, Président de VLAD. Et d'ajouter « Chacun de nos collaborateurs est très engagé et conscient de l'importance de maintenir un haut niveau de qualité car derrière chaque batterie, il y a une vie. »

## Un savoir-faire 100 % français

Seul acteur de la batterie en France à disposer de la triple certification ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 et ISO 14001:2015, VLAD collabore depuis plus de 30 ans avec les meilleurs fabricants de piles et d'accumulateurs du marché (Saft, Arts Energy, Samsung, Panasonic, etc.). « Nous connaissons et maîtrisons l'ensemble des électrochimies disponibles pour proposer à nos clients la solution la mieux

adaptée à leur promesse produit et à leurs contraintes industrielles, » déclare Vincent Piton, Directeur Général de l'entreprise. Il souligne au passage le savoir-faire et la fabrication 100 % français de VLAD, qui dispose d'un site de production unique à Parçay-Meslay près de Tours.

A ce titre, VLAD est membre de la French Fab, le mouvement gouvernemental lancé fin 2017, qui fédère les industriels français et la promotion de l'industrie française à l'étranger. Pour les dirigeants de l'entreprise, ce savoir-faire industriel "*made in France*" a pris encore plus de sens ces derniers mois où il fallait approvisionner les fabricants de DM et l'ensemble des acteurs de la santé sur notre territoire avec réactivité et rapidité.

## Un virage vers l'industrie 4.0

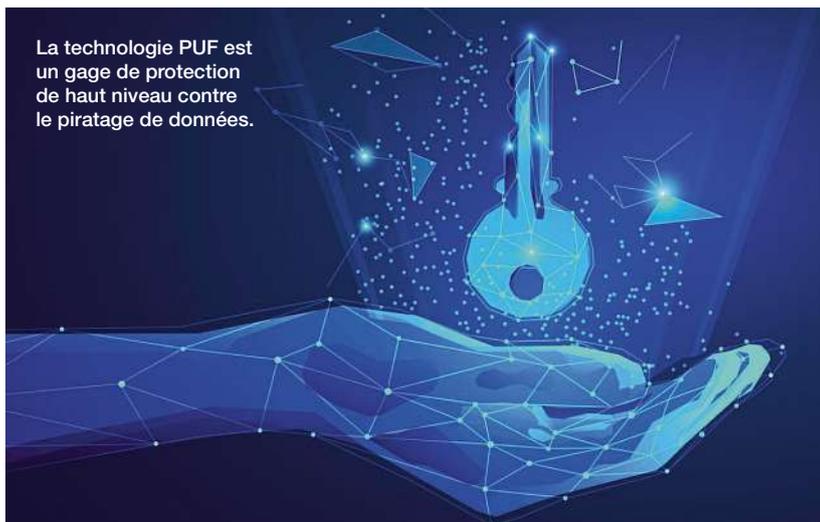
Les batteries de respirateurs fabriquées par VLAD sont utilisées en floating, c'est-à-dire en charge permanente. Elles assurent une fonction de secours en cas de coupure de l'alimentation principale ou de déplacement du patient. Plomb, Ni-Mh ou Lithium Ion, l'entreprise s'adapte aux spécificités du fabricant qui est le premier décideur sur les recommandations de remplacement des éléments (12, 24 ou 30 mois par exemple).

Depuis 2019, VLAD est équipée pour une partie de ses productions de 3 robots d'assemblage, de collage et de soudure. Ainsi, une batterie de respirateur peut être fabriquée en seulement 11 minutes contre 30 auparavant, le technicien apportant uniquement sa valeur ajoutée dans l'assemblage final du pack ou son électronique, qui demande une précision d'orfèvre. 100% des produits VLAD sont testés, avec, pour de nombreuses batteries, des tests complémentaires de coupe-circuit, chute, cyclage ou utilisation sur des plages de températures extrêmes par exemple. L'entreprise innove également dans la traçabilité de ses packs et l'accès à ces informations en amont du MDR (Medical Device Regulation), avec le passeport du produit renseigné sur son étiquette.

## Une activité de distribution

VLAD est aussi un distributeur de piles et batteries originales constructeurs. Avec un réseau de plus de 300 fournisseurs à travers le monde, la plateforme logistique de l'entreprise s'est adaptée pour continuer à fournir ses clients en France, mais aussi exporter ses produits auprès des mainteneurs médicaux européens ou de la péninsule arabique.

[www.vlad.fr](http://www.vlad.fr)



La technologie PUF est un gage de protection de haut niveau contre le piratage de données.

Source : Maxim

## Un microcontrôleur hautement sécurisé

Maxim Integrated propose le premier microcontrôleur à intégrer une technologie PUF pour assurer la protection des systèmes critiques comme les DM connectés.

La technologie PUF (Physically Unclonable Function) exploite les caractéristiques physiques propres à chaque circuit électronique pour protéger les clés cryptographiques contre les attaques physiques. Cette approche rend les dispositifs quasiment impossibles à cloner.

Le concepteur de semiconducteurs Maxim Integrated est parvenu à mettre en œuvre cette technologie, sous le nom ChipDNA, dans le MAX32520, un microcontrôleur à cœur 32 bits Arm Cortex-M4 cadencé à 120 MHz.

Cette technologie fournit plusieurs niveaux de protection pour les clés cryptographiques à moindre coût, ce qui la rend accessible aux applications IoT, médicales, industrielles et informatiques. Le microcontrôleur MAX32520 est disponible au prix de 3,44 \$ (par quantité de 1000 pièces) et le kit d'évaluation au prix de 100 \$.

La technologie ChipDNA permet aussi de proposer une clé PUF inviolable pour chiffrer la mémoire flash intégrée (jusqu'à 2 Mo) et un démarrage sécurisé en tant que racine de confiance. En outre, la sécurité physique inhérente à la clé PUF élimine le besoin d'une pile ou d'une batterie pour détruire les éléments secrets en cas d'attaque. Jusqu'alors, les applications les plus sensibles avaient besoin de ce type d'alimentation pour assurer ce niveau de protection ultime des clés secrètes. La technologie de Maxim permet également de se passer d'un circuit de surveillance d'intégrité et des outils de gestion système, que l'on trouve habituellement dans les applications à sécurité critique. *pr*

[www.maximintegrated.com](http://www.maximintegrated.com)

### DeviceMed INFO

Les produits de Maxim Integrated sont utilisés dans de nombreux DM employés pour lutter contre la COVID-19 : dispositifs de détection de virus, systèmes d'échographie, équipements d'analyse, ventilateurs, dispositifs de surveillance à distance, moniteurs sanguins intraveineux, oxymètres de pouls, thermomètres IR sans contact, glucomètres, appareils d'anesthésie et patchs jetables pour la pression sanguine.



### SOLUTIONS DE CONNECTIVITÉ POUR DISPOSITIFS MÉDICAUX

- FAIBLE ENCOMBREMENT, MANIPULATION FACILE
- GESTION OPTIMISÉE DES CÂBLES
- ÉTANCHÉITÉ IP68 / IP69, HERMÉTICITÉ
- BLINDAGE EMI / RFI POUR TRANSMISSION FIABLE DES DONNÉES

### FISCHER CORE SERIES DISPONIBLE

Haute performance à chaque utilisation



### FISCHER MINIMAX™ SERIES

Connecteur miniature de signal et d'alimentation à très haute densité



### FISCHER FREEDOM™ SERIES

Facile à connecter, à nettoyer et à intégrer

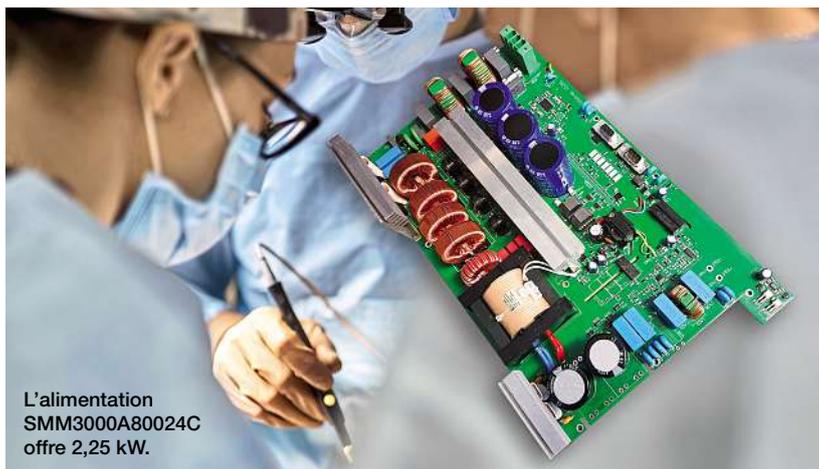
4 PRIX D'INNOVATION



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



• industrie@vlad.fr •  
Tél. 02 47 54 08 29  
➔ [www.vlad.fr](http://www.vlad.fr)



L'alimentation SMM3000A80024C offre 2,25 kW.

Source : PRBX/mydegage/Shutterstock

## Alimentation pour lasers médicaux

Le Suédois Powerbox adresse les besoins d'alimentation des derniers lasers médicaux avec un modèle de 2,25 kW conçu notamment pour réduire les perturbations associées aux impulsions à très forte énergie.

Depuis les interventions cosmétiques jusqu'à la chirurgie générale, les lasers médicaux nécessitent des alimentations capables de délivrer des niveaux d'énergie crête très élevés, qui génèrent des rayonnements électromagnétiques. Ces alimentations doivent donc être capables de délivrer la quantité d'énergie requise, mais sans provoquer de perturbations, tout en garantissant la sécurité des patients et des opérateurs.

Pour les dispositifs les plus en pointe, qui permettent une largeur d'impulsion inférieure à la milliseconde, l'amorçage doit être extrêmement rapide. Il faut donc que l'alimentation puisse délivrer des niveaux d'énergie élevés au moment de l'impulsion, mais aussi rétablir le niveau de puissance nécessaire pour l'impulsion suivante. Powerbox a relevé ce défi en associant les fonctions des alimentations numériques et des innovations spécifiques. Le modèle SMM3000A80024C à chargeur de condensateur AC/DC d'une puissance de 2,25 kW permet ainsi de répondre aux exigences nécessaires à ces opérations et d'assurer la conformité à la norme de sécurité médicale IEC60601-1-3. Un niveau de protection 2xMOOP est assuré entre primaire et sortie principale secondaire et 2xMOPP par rapport à la sortie auxiliaire.

L'alimentation SMM3000A80024C intègre un microprocesseur qui surveille en permanence l'état de charge. Pour réduire les perturbations sur les lignes d'alimentation, elle comporte un correcteur de facteur de puissance à très haute efficacité, un circuit de démarrage progressif, des dispositifs de filtrage et un boîtier blindé à 6 faces.

pr [www.prbx.com](http://www.prbx.com)

### DeviceMed INFO

La présence d'une sortie auxiliaire de tension 24 V DC permet d'éviter le recours à une alimentation supplémentaire pour le contrôleur et les interfaces du système laser.



# Travaillez Avec Les Experts™

[www.teleflexmedicaloem.com](http://www.teleflexmedicaloem.com)



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

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

Vous avez une idée géniale pour un dispositif médical. Vous savez ce que le dispositif doit faire, mais votre R&D est mobilisée sur d'autres projets, ou vous avez peut-être besoin de renseignements ou d'une opinion impartiale quant à la conception du dispositif pour en assurer la fabrication. Teleflex Medical OEM vous propose ses ressources, son expertise approfondie, ses dizaines d'années d'expérience et ses installations d'envergure internationale.

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

- Extrusions
- Tubulure de micro diamètre
- Cathéters diagnostiques et interventionnels
- Ballonnets et cathéters à ballonnet
- Conducteurs médicaux
- Fil fin isolé
- Fil de mandrin revêtu
- Ensembles de gaines et de dilatateurs
- Sutures spécialisées et fibres haute performance
- Sutures, fils et résines biodégradables

**Teleflex**®  
MEDICAL OEM  
*Limerick, Irlande*

Téléphone : +353 61 331906  
E-mail : [oeminfo@teleflex.com](mailto:oeminfo@teleflex.com)  
Internet : [www.teleflexmedicaloem.com](http://www.teleflexmedicaloem.com)  
Rejoignez-nous sur Facebook® et LinkedIn®

4. Conditionnement	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Contenants et matériaux d'emballage									
			Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Coupelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Réceptifs pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches	
<b>SOCIETES</b> (les annonceurs figurent en bleu)   <b>SITE WEB</b>												
AC Automation – Actemium, France   <a href="http://www.aautomation.fr">www.aautomation.fr</a>												
Ahlstrom-Munksjö, France   <a href="http://www.ahlstrom-munksjo.com">www.ahlstrom-munksjo.com</a>								●			●	●
All-Wrap Packaging Machinery, France   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>												
Araymondlife, France   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>												
Automated Packaging Systems, France   <a href="http://www.autobag.fr">www.autobag.fr</a>												●
Baumann Springs Ltd, Suisse   <a href="http://www.baumann-group.com">www.baumann-group.com</a>												
Blispac, France   <a href="http://www.blispac.fr">www.blispac.fr</a>												
Bucci Industries, France   <a href="http://www.bucci-industries.com">www.bucci-industries.com</a>									●			
Carolex, France   <a href="http://carolex.fr">carolex.fr</a>								●		●		
Cartolux Thiers, France   <a href="http://www.cartolux-thiers.com">www.cartolux-thiers.com</a>									●			
CF Plastiques, France   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>										●		
CGL Pack, France   <a href="http://www.cglpack.com">www.cglpack.com</a>												
Cirra Packaging, France   <a href="http://www.cirrapackaging.com">www.cirrapackaging.com</a>											●	
<b>Cisteo Medical, France</b>   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a>	<b>81</b>											
DCA Design International, Royaume-Uni   <a href="http://www.dca-design.com">www.dca-design.com</a>												
ECP SAS, France   <a href="http://www.ecp-cleaning.com">www.ecp-cleaning.com</a>												
Emerson Branson, Suisse   <a href="http://www.emerson.com/fr-ch/">www.emerson.com/fr-ch/</a>												
FP SA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>												
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>												
Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>												
HTI Med, France   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>												
Label Pharma, Italie   <a href="http://www.labelpharma.eu">www.labelpharma.eu</a>												
LCI Medical, France   <a href="http://www.lci-medical.fr">www.lci-medical.fr</a>												
Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>												
Maruani Ets J.R., France   <a href="http://www.jmaruani.com">www.jmaruani.com</a>												
Medicoat SAS, France   <a href="http://www.medicoat.com">www.medicoat.com</a>												
Medistri SA, Suisse   <a href="http://www.medistri.com">www.medistri.com</a>												
<b>Multivac France SAS, France</b>   <a href="http://www.multivac.fr">www.multivac.fr</a>	<b>29</b>											
Nelipak Healthcare Packaging, Pays-Bas   <a href="http://www.nelipak.com">www.nelipak.com</a>												
OHST Medizintechnik AG, Allemagne   <a href="http://www.ohst.de">www.ohst.de</a>												
Plastiform SAS, France   <a href="http://www.plastiform-france.com">www.plastiform-france.com</a>												
Promepla, Monaco   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>												
<b>Qosina, USA</b>   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a>	<b>13</b>	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>												
Robotec Solutions AG, Suisse   <a href="http://www.robotec-ag.com">www.robotec-ag.com</a>												
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>												
Rose Plastic, France   <a href="http://www.rose-plastic.fr">www.rose-plastic.fr</a>												
Ruetschi Technology, Suisse   <a href="http://www.ruetschi.com">www.ruetschi.com</a>												
Selenium Medical, France   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a>												
Simagec – Sima Meca, France   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>												
SinapTec, France   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>												
<b>Stäubli Faverges SCA, France</b>   <a href="http://www.staubli.fr">www.staubli.fr</a>	<b>39</b>											
Sterimed, France   <a href="http://www.sterimed.fr">www.sterimed.fr</a>												
Steripac GmbH, Allemagne   <a href="http://www.steripac.com">www.steripac.com</a>												
Stériservices SAS, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>												
Stioplastics Healthcaring, France   <a href="http://www.stioplastics.com">www.stioplastics.com</a>												
Technoflex, France   <a href="http://www.technoflex.net">www.technoflex.net</a>												
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>												
Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>												
Ulma Packaging, France   <a href="http://www.ulmapackaging.fr">www.ulmapackaging.fr</a>												
Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>												



## COVID-19 : Ulma Packaging sollicité sur tous les fronts



Source : NG Biotech

**NG Biotech compte pouvoir produire 2 millions de tests sérologiques par mois d'ici septembre prochain et 4 millions début 2021.**

**Flow Pack** – Deux millions de tests pour dépister la COVID-19 par mois : c'est l'objectif de production que s'est fixé pour juillet la société bretonne NG Biotech, qui a reçu un financement d'un million d'euros du ministère des armées.

Le petit boîtier en plastique "tout-en-un" pique le bout du doigt, recueille une goutte de

sang et l'analyse avec des réactifs. Il permettra en 15 minutes seulement de détecter si une personne n'a été infectée par le virus que pendant quelques jours et reste contagieuse, ou si elle l'a été, est guérie et donc immunisée.

Ulma Packaging France travaille sur le projet de conditionnement de ce DM depuis

2017. "Les événements se sont accélérés avec la crise sanitaire et ce n'est pas une machine qui a été commandée mais trois pour répondre aux besoins de production", déclare Milovan Stankov-Puges, PDG de NG Biotech.

Ulma a été notamment choisi pour ses conseils en proposant une solution adaptée, ainsi que pour sa réactivité. La machine d'emballage utilisée, une filmeuse Flow Pack FM 305, se caractérise par sa souplesse d'utilisation, ses changements de format rapides, sa productivité et sa rapidité.

Toujours dans le cadre de la crise sanitaire, le fabricant espagnol a collaboré avec le fabricant d'emballage Leygatch, l'école de packaging Esepac et l'entreprise de thermoformage VTF en réponse à l'appel à l'aide du Conseil Général de Haute Loire pour le conditionnement en urgence de 150 000 masques réutilisables. Ulma a mis à disposition les machines

Flow Pack horizontales FM300 de son show-room de Meyzieu (69) pour emballer 18 000 masques en 8 heures avec le film PE/EVOH/PE 100 % recyclable de Leygatch.

De l'autre côté des Pyrénées, Ulma Packaging s'est engagé, là-aussi bénévolement, dans le projet S.P.A.I.N (Neutral Industrial and Antiseptic Pressurised System). Il s'agit d'une plateforme de collaboration créée dans les Asturies (au nord de l'Espagne) pour trouver des fournitures alternatives de masques pour le personnel soignant du pays.

La participation d'Ulma a consisté à fournir une machine d'emballage Flow Pack FM 205, qui a été adaptée pour sceller hermétiquement des masques sanitaires. Dans ce processus d'emballage (par lots de 25 unités), un film spécialement conçu est utilisé pour supporter les procédés de stérilisation.

pr

[www.ulmapackaging.fr](http://www.ulmapackaging.fr)

## Comment faire face à un accroissement soudain de la demande...

**COVID-19** – Fabricant américain d'emballages diversifiés, Sonoco a fait l'acquisition, auprès d'Esco Technologies, de ses filiales Thermoform Engineered Quality, LLC et Plastique Holdings, LTD, toutes deux désormais réunies sous la marque TEQ.

TEQ fabrique des emballages thermoformés personnalisés à destination des marchés de la santé, des dispositifs médicaux et de la consommation. La société exploite trois installations de thermoformage et d'extrusion aux Etats-Unis, une installation de thermoformage à Nottingham au Royaume-Uni et une unité de thermoformage et de fabrication de fibres moulées à Poznan en Pologne.

Certifiées ISO 13485:2016, les installations européennes disposent de salles propres ISO 7 à la pointe de la technologie permettant la production de systèmes d'emballage stériles pour les produits pharmaceu-



Source : Sonoco

**TEQ produit des emballages personnalisés comme ce kit d'endoscopie, ainsi que des DM d'administration de médicaments en plastique.**

tiques et médicaux. L'entreprise propose une gamme de kits de procédures, plateaux, bacs, couvercles et blisters, auxquels s'ajoutent des emballages personnalisés pour inhalateurs, auto-injecteurs, seringues préremplies, etc.

Comme beaucoup de spécialistes de l'emballage de dispositifs médicaux, TEQ est

engagé dans la lutte contre la COVID-19. L'entreprise fabrique les couvre-sondes des thermomètres auriculaires infrarouges ThermoScan de Braun Healthcare. Ces capuchons sont essentiels pour prendre la température des patients en toute sécurité dans le cadre du diagnostic de la COVID-19. La demande ayant

explosé, TEQ a dû faire face à un problème de capacité de production. Plutôt que de créer une nouvelle ligne de production, ce qui prendrait 10 mois, l'entreprise a fait un choix étonnant. Celui de démonter une ligne existante en Europe (reconfigurable pour produire les capuchons), et d'envoyer tous ses constituants par avion, dans le but de les assembler dans l'une des unités américaines. Pendant la reconfiguration de la machine, TEQ construira une salle propre autour de la ligne !

Grâce à tous ces efforts, l'entreprise espérait (fin avril) que l'opération ne nécessite pas plus de 12 semaines, pour disposer d'une nouvelle ligne de production au sein d'une toute nouvelle salle propre. Ce projet, ainsi que quelques autres améliorations, devrait faire passer la capacité de TEQ de 1,5 milliard à 2,6 milliards d'unités par an.

pr

[www.sonoco.com](http://www.sonoco.com)

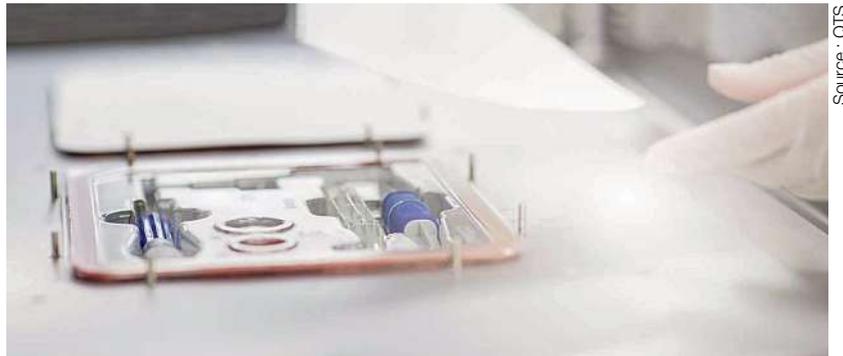
# Accréditation MedAccred pour l'emballage de DM stériles

Sous-traitant américain spécialisé dans les étapes de fin de production de DM, Quality Tech Services (QTS) est la première entreprise à avoir reçu une accréditation MedAccred en matière d'emballage de dispositifs stériles.

**R**appelons qu'au travers d'audits de processus critiques normalisés, MedAccred permet aux OEM souscripteurs de ce programme de s'assurer que leurs fournisseurs respectent les réglementations et exigences mondiales. Les critères de vérification sont définis de façon collaborative pour aboutir à des audits effectués au nom des OEM souscripteurs. En couvrant les besoins d'audit de plusieurs OEM, MedAccred contribue à réduire le nombre d'audits sur site chez les fournisseurs.

L'annonce de l'accréditation de QTS était attendue puisque l'entreprise s'est chargée de piloter le processus d'audit "Sterile Device Packaging" et a aidé à développer les critères de certification pour l'assemblage, le remplissage et le scellage des systèmes d'emballage. L'équipe MedAccred qui s'est concentrée sur l'élaboration des critères et du processus d'audit était composée de dirigeants de Johnson & Johnson, Medtronic, Stryker, Philips, BD et Boston Scientific. Le processus d'audit a commencé au début de 2019 et l'accréditation a été accordée en novembre.

« QTS avait été évaluée à plusieurs reprises par des auditeurs très expérimentés et compétents, mais l'audit MedAccred, axé spécifiquement sur les



Source : QTS

**QTS a notamment développé QSeal, un conditionnement médical personnalisable pré-validé.**

processus d'emballage à barrière stérile, a été le plus bénéfique pour améliorer cet aspect de notre entreprise », a commenté le vice-président des opérations de QTS, John Klapperich.

Notons qu'au delà de l'emballage, les prestations de QTS comprennent l'assemblage, le nettoyage, l'inspection, l'étiquetage, la stérilisation et la gestion de la chaîne d'approvisionnement.

pr

[www.qtspackage.com](http://www.qtspackage.com)

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



**Productivité. Sécurité.**



MULTIVAC France SAS  
[www.multivac.fr](http://www.multivac.fr)

 **MULTIVAC**

5. Conseil et Services		QUESTIONS											
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Communication	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial
AD-DM Consulting, France   www.ad-dmconsulting.com					●	●			●		●		●
Adequat Expertise, France   www.adequatexpertise.com					●								
Aexiqua, France   www.aexiqua.com								●			●		
Albhades Provence, France   www.albhades.com		59	●										
Asitix, France   www.asitix.fr						●							
Askorn, France   www.askorn.bzh						●					●	●	
Axonal-Biostatem, France   www.axonal.com													
Biom Advice, France   www.biom-advice.com						●							
BSI Group, France   www.bsigroup.com													
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France   www.cabinetbarbey.com					●					●			
Caduceum, France   www.caduceum.fr				●	●	●		●			●	●	●
CapQua Sàrl, Suisse   www.capqua.ch													
CEHTRA, France   www.cehtra.com						●							
CETIAT, France   metrologie.cetiat.fr			●			●							
CETIM, France   www.cetim.fr									●		●	●	
Cisteo Medical, France   www.cisteomedical.com		81										●	
Clinact – Groupe MultiHealth, France   www.clinact.com		97			●	●				●			
Clinfile – Groupe MultiHealth, France   www.clinfile.com		97											
CMI – Cleanroom Management International, France   www.cmitest.com								●			●		
Créatemps, France   www.createmps.com		47											
CVO-Europe, France   www.cvo-europe.com					●	●		●			●		
DCA Design International, Royaume-Uni   www.dca-design.com												●	
DEM Conseil, France   www.demconseil.com						●							
DM Experts, France   www.dm-experts.fr					●	●					●		
EPHJ, Suisse   www.ephj.ch		100											
Équivalangue SARL, France   www.equivalangue.fr			●										
Euraxi Pharma, France   www.euraxi.fr							●						
Euromarco SASU, France   www.euromarco.com													●
Evamed, France   www.evamed.com													
Formatis, France   formatis.com													
Groupe MultiHealth, France multihealthgroup.com		97			●	●				●			
I2s, France   www.i2s.fr			●										
Icare, France   www.laboratoireicare.com					●	●					●		
Laboratoire Keybio, France   www.keybio.com											●		
MD101 Consulting, France   www.md101consulting.com						●							●
MedPass International, France   www.medpass.org													
Neomed Services, France   www.neomed-services.com				●	●	●					●	●	
Nexialist, France   www.nexialist.fr		9			●	●							
Pôle des Technologies Médicales, France   www.pole-medical.com													
PopsiCube-Fovea, France   www.popsicube-fovea.com													
Productec SA, Suisse   www.productec.ch		43											
Statitec – Groupe MultiHealth, France   statitec.com		97											
Strategiqual SAS, France   www.strategiqual.com					●	●					●	●	
SurgiQual Institute, France   www.surgiqual-institute.com					●	●							
Tekceleo SAS, France   www.tekceleo.fr													
TempoPharma – Groupe MultiHealth, France   tempopharma.com		97											
Transluminal, France   www.transluminal.eu		91											
Turck Duotec, France   www.turck-duotec.com		21				●						●	
UseConcept, France   useconcept.com			●			●						●	
White-Tillet, France   white-tillet.com					●	●						●	



## 6. Equipements de Production



Source : ARBURG

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de façonnage
<b>3D Systems, Belgique</b>   <a href="http://www.3dsystems.com">www.3dsystems.com</a>	11										●	●		
AAE bv, Pays-Bas   <a href="http://www.aeebv.com">www.aeebv.com</a>														
AC Automation – Actemium, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>			●	●		●								
Acal BFI, France   <a href="http://www.acalbf.fr">www.acalbf.fr</a>														
Adept Technology, France   <a href="http://www.adept-technoogy.fr">www.adept-technoogy.fr</a>														
All-Wrap Packaging Machinery, France   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>			●											
Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>														
Alprobotic, France   <a href="http://www.alprobotic.fr">www.alprobotic.fr</a>														
AM Solutions, France   <a href="http://www.solutions-for-am.com">www.solutions-for-am.com</a>														
Amplitude Laser Group, France   <a href="http://www.amplitude-laser.com">www.amplitude-laser.com</a>														
Amsonic – Hamo, France   <a href="http://www.amsonic.com">www.amsonic.com</a>														
Antares Vision, France   <a href="http://www.antaresvision.com">www.antaresvision.com</a>						●								
Arburg, France   <a href="http://www.arburg.fr">www.arburg.fr</a>														
Asyrl S.A., Suisse   <a href="http://www.asyrl.com">www.asyrl.com</a>			●	●										
Aupus Equipements, France   <a href="http://www.aupus.fr">www.aupus.fr</a>														
Bepm Automation Sàrl, Suisse   <a href="http://www.bepm.ch">www.bepm.ch</a>					●									
Billion SAS, France   <a href="http://www.billion.fr">www.billion.fr</a>														
Blaser Swisslube, France   <a href="http://www.blaser.com">www.blaser.com</a>														
Borer Chemie, Suisse   <a href="http://www.borer.ch">www.borer.ch</a>														
Bucci Industries, France   <a href="http://www.bucci-industries.com">www.bucci-industries.com</a>														
Chiron Technologies de Production SAS, France   <a href="http://www.chiron-group.com">www.chiron-group.com</a>										●				
Coat-X SA, Suisse   <a href="http://www.coat-x.com">www.coat-x.com</a>														
<b>Coherent, France</b>   <a href="http://www.coherent.com">www.coherent.com</a>	40	●	●	●							●			
Comelec SA, Suisse   <a href="http://www.comelec.ch">www.comelec.ch</a>														
<b>Datron, France</b>   <a href="http://www.datron.fr">www.datron.fr</a>	43	●								●				
DFD – Dense Fluid Degreasing, France   <a href="http://www.dfd-CO2.com">www.dfd-CO2.com</a>														
Dosage 2000, France   <a href="http://www.nordson.com">www.nordson.com</a>			●			●							●	
<b>Dukane IAS, France</b>   <a href="http://www.dukane.eu">www.dukane.eu</a>	37		●	●										
Ecoclean GmbH, Allemagne   <a href="http://www.ecoclean-group.net">www.ecoclean-group.net</a>														
Emerson Branson, Suisse   <a href="http://www.emerson.com">www.emerson.com</a>			●	●										
Erowa Distribution, France   <a href="http://www.erowa.com">www.erowa.com</a>														
ES Laser, France   <a href="http://www.eslaser.com">www.eslaser.com</a>				●										
Evosys Laser GmbH, Allemagne   <a href="http://www.evosys-group.com">www.evosys-group.com</a>				●										
Fanuc, France   <a href="http://www.fanuc.eu">www.fanuc.eu</a>														
FIMM Detergent Process, France   <a href="http://www.ultrasonicdetergent.com">www.ultrasonicdetergent.com</a>														
<b>FISA Ultrasonic Cleaning, France</b>   <a href="http://www.fisa.com">www.fisa.com</a>		●												
FOBA Laser Marking + Engraving (Alltec GmbH), Allemagne   <a href="http://www.fobalaser.com">www.fobalaser.com</a>						●								
GF Machining Solutions, Suisse   <a href="http://www.gfms.com">www.gfms.com</a>										●	●			
Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>														
GT Robotique, France   <a href="http://www.gtrrobotique.fr">www.gtrrobotique.fr</a>														
Haas Automation Europe, Belgique   <a href="http://www.haascnc.com">www.haascnc.com</a>										●				
Herrmann Ultrasons, France   <a href="http://www.herrmannultrasons.com">www.herrmannultrasons.com</a>			●											
Hestika, France   <a href="http://www.hestika-citizen.fr">www.hestika-citizen.fr</a>														
Höckh GmbH, France   <a href="http://www.hoeckh.com">www.hoeckh.com</a>														
HP, France   <a href="http://www.hp.com">www.hp.com</a>												●		
INDEX, France   <a href="http://www.index-france.fr">www.index-france.fr</a>														
ISP System, France   <a href="http://www.isp-system.fr">www.isp-system.fr</a>				●										

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

## 6. Equipements de Production



Source : ARBURG

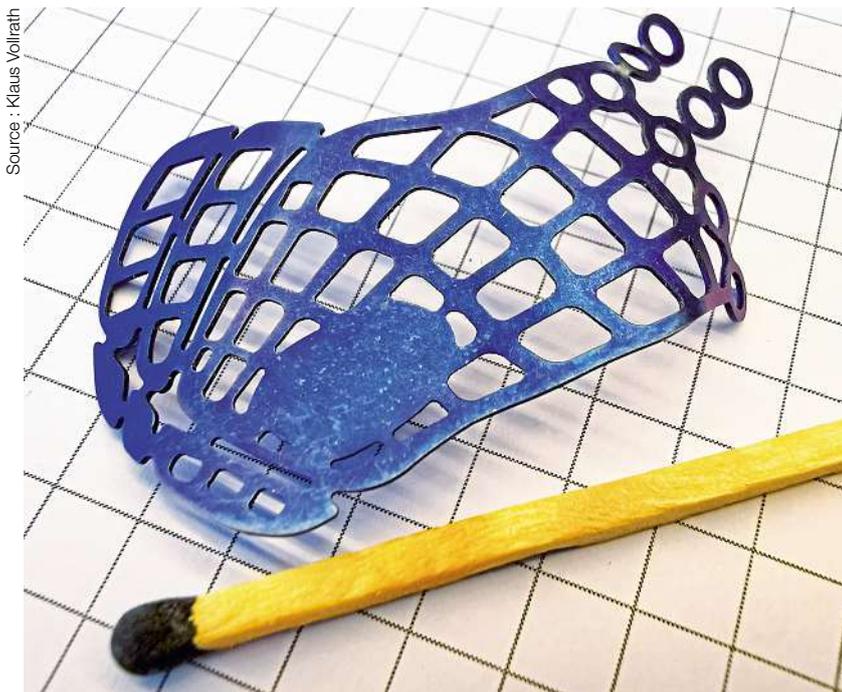
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs	Installations de façonnage
Keol, France   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>														
Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>							●							
LAS Lean Assembly Systems GmbH, Allemagne   <a href="http://www.las-automation.de">www.las-automation.de</a>														
Laser Cheval, France   <a href="http://www.lasercheval.fr">www.lasercheval.fr</a>														
Laser-Jura Technologies SARL, Suisse   <a href="http://www.laserjura.ch">www.laserjura.ch</a>			●	●										
Leister Technologies AG, Suisse   <a href="http://www.leister.com">www.leister.com</a>				●										
MA micro automation GmbH, Allemagne   <a href="http://www.micro-automation.de">www.micro-automation.de</a>														
macio GmbH, Allemagne   <a href="http://www.macio.de">www.macio.de</a>														
<b>Mafac, France   <a href="http://www.mafacfrance.fr">www.mafacfrance.fr</a></b>	<b>41</b>													
Maruani Ets J.R., France   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>			●											
MCE Metrology, France   <a href="http://www.mcemetrology.com">www.mcemetrology.com</a>														
Mecasonic, France   <a href="http://www.mecasonic.com">www.mecasonic.com</a>			●	●										
Microvision Instruments, France   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>							●							
Mikron SA Boudry, Suisse   <a href="http://www.mikron.com">www.mikron.com</a>														
MMC Metal France, Mitsubishi Materials, France   <a href="http://www.mmc-hardmetal.com">www.mmc-hardmetal.com</a>														
Mondragon Assembly, France   <a href="http://www.mondragon-assembly.com">www.mondragon-assembly.com</a>														
Neyret Group, France   <a href="http://www.neyretgroup.com">www.neyretgroup.com</a>														
NGL Cleaning Technology SA, Suisse   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a>														
Pero, France   <a href="http://www.pero-nettoyage-de-pieces.fr">www.pero-nettoyage-de-pieces.fr</a>														
Polycaptil – FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>							●							
Polytec, France   <a href="http://www.polytec.fr">www.polytec.fr</a>							●						●	
Posalux SA, Suisse   <a href="http://www.posalux.com">www.posalux.com</a>														
<b>Productec SA, Suisse   <a href="http://www.productec.ch">www.productec.ch</a></b>	<b>43</b>													
Promess Montage- und Prüfsysteme GmbH, Allemagne   <a href="http://www.promessmontage.de">www.promessmontage.de</a>														
<b>Realmecca, France   <a href="http://www.realmecca.com">www.realmecca.com</a></b>		●								●				
Renishaw SAS, France   <a href="http://www.renishaw.com">www.renishaw.com</a>											●			
RJ Industrie, France   <a href="http://www.groupe-rj.com">www.groupe-rj.com</a>														
Robotec Solutions AG, Suisse   <a href="http://www.robotec-ag.com">www.robotec-ag.com</a>														
Rollwasch Italiana S.p.a., Italie   <a href="http://www.rollwasch.it">www.rollwasch.it</a>														
Rösler, France   <a href="http://www.rosler.com">www.rosler.com</a>														
Schmidt Technology, France   <a href="http://www.schmidttechnology.fr">www.schmidttechnology.fr</a>														
Schwanog, France   <a href="http://www.schwanog.com">www.schwanog.com</a>														
Sigma Engineering GmbH, Allemagne   <a href="http://www.sigmasoft.de">www.sigmasoft.de</a>														
Simagec – Sima Meca, France   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>			●											
SinapTec, France   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>			●											
<b>Stäubli Faverges SCA, France   <a href="http://www.staubli.fr">www.staubli.fr</a></b>	<b>39</b>													
Stratasys, Allemagne   <a href="http://www.stratasys.com">www.stratasys.com</a>												●		
STS Industrie SA, Suisse   <a href="http://www.stsindustrie.com">www.stsindustrie.com</a>														
Synova SA, Suisse   <a href="http://www.synova.ch">www.synova.ch</a>														
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne   <a href="http://www.teamtechnik.com">www.teamtechnik.com</a>														
Trioptics, France   <a href="http://www.trioptics.fr">www.trioptics.fr</a>														
Trumpf, France   <a href="http://www.trumpf.com">www.trumpf.com</a>				●										
<b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a></b>	<b>63</b>													
UCM AG, Suisse   <a href="http://www.ucm-ag.com">www.ucm-ag.com</a>														
Unitechnologies SA, Suisse   <a href="http://www.unitechnologies.com">www.unitechnologies.com</a>				●		●								
Waterjet AG, Suisse   <a href="http://www.waterjet.ch">www.waterjet.ch</a>														
Watson Marlow Fluid Technology, France   <a href="http://www.watson-marlow.com">www.watson-marlow.com</a>														
Willemin-Macodel SA, Suisse   <a href="http://www.willemin-macodel.com">www.willemin-macodel.com</a>														

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

# La micro-découpe au jet d'eau : un procédé qui offre un large potentiel

La micro-découpe au jet d'eau convient particulièrement aux matériaux thermosensibles, qu'il s'agisse de métaux, de céramiques, de plastiques... Waterjet optimise ce procédé depuis plus de 20 ans et a développé des applications très intéressantes pour le secteur médical, notamment en implantologie.



Source : Klaus Vollrath

Implant réalisé par micro-découpe au jet d'eau à partir de tôle de titane pour une reconstruction osseuse au niveau du sourcil.

La société suisse Waterjet AG a participé activement à la lutte contre la COVID-19, en dépit d'un effectif réduit dû à la mise en confinement d'une partie de ses collaborateurs. Elle a en effet fabriqué un composant critique du système de ventilation d'un respirateur à partir d'une membrane en inox extrêmement fine. Sa technologie : la microdécoupe au jet d'eau a été préférée ici à l'estampage et à l'usinage laser, dans le souci de préserver l'intégrité de la pièce. Pari réussi, puisque le procédé de Waterjet, développé depuis une vingtaine d'années et perfectionné au fil du temps, a permis d'obtenir des contours de découpe extrêmement fins.

Waterjet a livré les pièces de respirateur contrôlées, nettoyées, et conditionnées conformément aux exigences réglementaires. Elles ont été désinfectées dans un bain à ultrasons avec de l'isopropanol puis placées à l'aide d'une ventouse de levage sur des plateaux répondant aux spécifications du cahier des charges du client.

« Notre procédé ne permet pas uniquement d'usiner des composants destinés à divers appareils médicaux, » précise le dirigeant de l'entreprise Walter Maurer. « Nous fabriquons également des implants, qu'il s'agisse de prothèses de genou,

d'aides à la reconstruction maxillo-faciale ou de plaques de fixation, ainsi que des instruments chirurgicaux. » Waterjet intervient aussi dans le traitement des greffons osseux.

Selon Walter Maurer, l'atout essentiel de son procédé est de préserver le matériau, tout en assurant une découpe très fine au moyen d'un jet d'eau sous haute pression de seulement 0,2 mm de diamètre. Et ce même pour des pièces qui ne font que 25 mm d'épaisseur. Les procédés d'usinage conventionnels ne permettent pas d'aboutir au même résultat, en tout cas pas à un niveau de coût acceptable.

## A la fois concepteur de ses machines et prestataire de services

Waterjet, dont la technologie est brevetée, conçoit aussi ses propres machines, dont il revendique la précision, beaucoup plus importante, selon lui, que les autres équipements de découpe au jet d'eau disponibles sur le marché. Comme indiqué précédemment, le diamètre du jet d'eau employé par l'entreprise est extrêmement fin puisqu'il est jusqu'à 5 fois plus petit que sur les machines concurrentes. Quant à la découpe elle-même, elle est dix fois plus précise, d'après W. Maurer. Les chiffres parlent d'eux-mêmes :  $\pm 0,01$  mm de précision de coupe et  $\pm 0,005$  mm de précision de positionnement, la rugosité des arêtes de coupe pouvant être, le cas échéant, réduite jusqu'à  $Ra = 0,1-0,2 \mu\text{m}$ .

Waterjet acquiert les châssis de ses machines auprès d'un constructeur suisse aguerri à la fabrication de précision puisqu'il travaille aussi pour l'horlogerie. La société équipe ensuite ses machines de têtes de découpe et de commandes qu'elle a elle-même développées. A la demande du client, elle peut également prendre en charge le développement de dispositifs complémentaires d'automatisation.

Selon les volumes à réaliser, le client peut choisir d'acquérir une machine auprès de Waterjet et de réaliser ses propres productions, ou de lui sous-traiter la fabrication. L'entreprise dispose au total d'une quinzaine de machines, qui peuvent aisément absorber une augmentation ponctuelle d'activité chez ses clients.

## Usinage 3D et structuration de surface

« Dans le cadre d'un projet de recherche européen, nous avons affiné notre technologie de sorte qu'elle autorise désormais non seulement la découpe, mais aussi l'ablation de matière », confie Walter Maurer.

## CONSEIL ET ASSISTANCE

## Une technique qui gagne à être connue

La microdécoupe au jet d'eau est un procédé plutôt récent, encore peu connu des fabricants. C'est la raison pour laquelle Waterjet, qui est à la fois concepteur de sa machine et utilisateur en tant que prestataire de services, propose son assistance à ses clients, qu'il s'agisse de simples conseils, de la conception de toute la chaîne de processus, de tests de matériaux ou de tests de découpe. Il peut, à la demande de ses prospects, tester diverses combinaisons de configuration d'installation, de matériaux et de pression afin de définir l'équipement optimal, avant même que l'intéressé n'ait pris sa décision. Son assistance inclut aussi la fabrication de prototypes ou de préséries. Les clients peuvent bien sûr bénéficier aussi de l'aide de Waterjet après l'acquisition d'une machine.



Source : Klaus Vollrath

Pour garantir la précision de ses machines, Waterjet s'appuie sur l'expertise d'un constructeur de châssis réputé dans l'horlogerie.

Le principe consiste à usiner sur une surface une zone précise que le jet d'eau pénètre sur une profondeur de quelques millimètres, à la manière d'une fraise fine. On peut ainsi obtenir sur cette surface les structures les plus diverses.

Le procédé permet aussi de comprimer une surface en ajoutant au jet d'eau des grains métalliques fins de forme sphérique. Cela produit un véritable martèlement de la surface, à l'instar d'un sablage avec des grains métalliques. Ce grenailage de précontrainte (*shot peening* en anglais) génère des contraintes de compression et améliore considérablement la résistance à la fatigue des pièces. Le jet d'eau présente l'avantage, du fait de la pression à laquelle il est soumis (4000 bar), d'être beaucoup plus précis que le sablage.

## Le procédé Waterjet biocompatible pour la fabrication d'implants

Waterjet a mené des recherches approfondies sur la biocompatibilité de son procédé pour la fabrication de pièces implantables.

La technique couramment employée en découpe au jet d'eau, si l'on souhaite renforcer l'efficacité de coupe, consiste à utiliser des grains fins de sable de grenat. Emportés par la puissance du jet d'eau, ces grains entrent en collision les uns avec les autres, ce qui optimise considérablement l'ablation de matière. Toutefois, de minuscules particules de grenat s'incrustent alors dans le métal, ce qui nuit à la biocompatibilité de la pièce. Il n'est pas autorisé non plus de réutiliser la même eau. C'est pourquoi on travaille souvent, pour les implants, avec de l'eau pure, ce qui freine considérablement la productivité et induit des coûts importants.

Afin d'éviter ce souci, Waterjet a développé des abrasifs bactéricides biocompatibles, pour les applications spécifiques du secteur médical.

Le martèlement au jet d'eau est par exemple employé pour apporter de la rugosité à la surface des implants métalliques ou sur une partie de leur surface, de manière à favoriser l'ostéointégration. [egwww.waterjet.ch](http://egwww.waterjet.ch)



Source : Klaus Vollrath

Le jet d'eau parvient à extraire du tissu humain des greffons osseux et à les mettre en forme, dans le respect des règles d'hygiène.



Source : Klaus Vollrath

Surface comprimée par grenailage de précontrainte (*shot peening*) à l'aide d'un jet d'eau de micro-découpe.

# DUKANE



iQ Servo Presse

**Vous pensez précision ?  
Pensez SERVO DUKANE.**



Exemple de posage

Soudure en continu

- Machines à souder ultrasons pour dispositifs médicaux
- Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés

DUKANE France

Parc Annapurna

220 Rue Ferdinand Perrier

F-69800 SAINT-PRIEST

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : [ceuropeinfo@dukane.com](mailto:ceuropeinfo@dukane.com)

[www.dukane.com](http://www.dukane.com)



Source : LPW

La technologie CNp est intégrée à la machine MacanoFast de MecanoLav et à la machine PowerJet (en illustration) de LPW, pour répondre aussi bien aux besoins de nettoyage en pièce à pièce que par lots.

## Un procédé de nettoyage ultrafin adapté aux DM à géométrie complexe

Récompensé cette année par un Global Industrie Awards dans la catégorie "Réussite collaborative", MecanoLav associe son savoir-faire à celui de LPW Reinigungssysteme afin de proposer le procédé CNp : une solution de nettoyage particulièrement efficace sur les pièces fragiles et complexes.

**S**ouvent composés d'orifices et de cavités, les instruments médicaux doivent être nettoyés à plusieurs reprises immédiatement après le processus de fabrication et avant la stérilisation. Tout procédé utilisé dans ce contexte doit pouvoir déloger toute forme de contaminants de la pièce, mais aussi les éloigner des surfaces poreuses ou des structures capillaires.

Les procédés standard font appel à la chaleur, à des produits chimiques ou à un traitement par ultrasons, voire à une combinaison des trois.

« Après ce type de traitement, il est difficile de déterminer si les pièces sont vraiment propres », souligne Gerhard Koblenzer, Directeur Général de LPW Reinigungssysteme GmbH. « Parfois, seuls des essais destructifs permettent de s'en assurer ».

Fabricant de machines de nettoyage, LPW a développé et breveté la technologie CNp (Cyclic

Nucleation Process). Ce procédé innovant a été intégré dans la gamme PowerJet de l'entreprise allemande pour le nettoyage par lots de pièces, mais aussi, au travers d'un co-développement, dans la gamme MecanoFast du Français MecanoLav, conçue pour le nettoyage en ligne (pièce à pièce). Partenaires de longue date, les deux sociétés se représentent mutuellement en France et en Allemagne.

### Un nettoyage par cavitation

Le procédé CNp consiste à faire circuler un fluide dans les plus petites cavités. « Pour nettoyer une éponge, nous la pressons sous l'eau à de multiples reprises. L'action mécanique du procédé CNp est similaire sauf que ce n'est pas sur la pièce que nous agissons mais sur le fluide », explique Matthieu Vallois, Directeur Général de MecanoLav.

La chambre de travail est mise sous vide et l'air est remplacé par le fluide de nettoyage. Celui-ci va entrer en ébullition et former des petites bulles de vapeur d'eau à la surface de la pièce à nettoyer. Pour faire circuler le fluide sur toute la surface de la pièce, la chambre est alors mise sous pression, provoquant l'implosion des bulles, qui créent ainsi un effet de cavitation et se répandent.

Ces phases sont répétées de façon cyclique à intervalles rapprochés avec des changements de pression rapides.

De cette façon, le procédé CNp permet non seulement de déloger les contaminants, mais aussi de les repousser de la surface de la pièce - y compris ceux qui seraient situés à l'intérieur des zones inaccessibles.

Comparé au nettoyage par ultrasons, le procédé CNp est plus performant par exemple dans le cas des instruments recouverts de revêtements très fragiles, avec des fentes très fines. Il est plus efficace pour atteindre ces fentes, mais il présente aussi l'avantage de ne pas dégrader les matériaux des pièces, alors qu'il existe un risque d'endommagement avec les ultrasons.

### Une efficacité testée sur des dispositifs médicaux

A titre d'exemple, le procédé CNp a démontré son efficacité dans le nettoyage après fabrication d'aiguilles péridurales, ainsi que dans celui de tubes et d'instruments médicaux après utilisation.

Des tests conduits sur ce genre d'application montrent que le procédé CNp ramène la charge bactérienne à un niveau nettement inférieur à 0,5 UFC (unité formant colonie), la valeur maximale par pièce ayant été fixée à 5 UFC. En outre, la valeur du carbone organique total (COT) était inférieure à 1 ppb (la valeur maximale acceptable étant de 100 ppb) et les valeurs d'inhibition de la croissance demeuraient entre 0 et 4 %, une fourchette bien en dessous du taux maximal de 30 %.

### Une solution de choix pour les pièces imprimées en 3D

Avec la fabrication additive, les limites géométriques correspondent souvent aux limites de la modélisation numérique en 3D sur les systèmes de CAO disponibles. Il est ainsi possible d'obtenir des géométries internes et formes libres complexes avec des dimensions de fentes ou des diamètres de trous d'environ 500 µm.

Dans le secteur médical, on trouve de plus en plus d'implants personnalisés, qui sont réalisés par impression 3D avec des structures de surface complexes et des pores intentionnellement ouverts, parfois même dans les zones non visibles. Ces pores doivent être nettoyés avec un haut degré de fiabilité du processus.

Le défi est de taille pour ces pièces, qui sont de véritables éponges. Les ultrasons atteignent ici leurs limites car ils pénètrent difficilement dans les zones cachées. C'est pourquoi le seul mode de nettoyage adapté à ces structures géométriques complexes était jusqu'à présent un procédé plasma à basse pression. Il est désormais possible de recourir aussi à la technologie CNp.

pr

[www.mecanolav.com](http://www.mecanolav.com)



## Solutions d'automatisation pour les sciences de la vie

### Des robots pour la vie.

Quel que soit l'environnement ou le type d'opérations, les robots Staubli apportent une performance inégalée et une qualité constante tout en garantissant les niveaux les plus élevés d'hygiène, de sécurité, de flexibilité et de productivité. Découvrez les nouvelles solutions d'automatisation intelligentes et Safe.

Staubli – Experts in Man and Machine

[www.staubli.com](http://www.staubli.com)

FAST MOVING TECHNOLOGY

**STÄUBLI**

# WELDING CUTTING MARKING

## MACHINES LASER CLÉS EN MAIN

Avec nos machines clés en main, vous obtiendrez une meilleure productivité et une fabrication plus rapide tout en réduisant les coûts d'exploitation, en appuyant simplement sur un bouton.

Pour plus d'informations

<https://go.coherent.com/MTBuyersGuide20>



## EQUIPEMENTS DE PRODUCTION



Source : Stratasys

Un des projets finalistes (RespiraWorks).

## Des respirateurs imprimés en 3D

Impliqué dans de nombreux projets liés à la lutte contre la COVID-19, Stratasys pilote en particulier un hackathon autour de la conception d'un respirateur facile à fabriquer.

Hébergé sur le site GrabCAD.com de Stratasys, le challenge CoVent-19 a vu le jour le 1er avril 2020, à l'initiative des internes en anesthésie-réanimation du Massachusetts General Hospital de Boston. Il s'agissait d'un appel à contribuer au développement d'un respirateur rapide à fabriquer et viable.

Plus de 200 équipes du monde entier ont soumis leurs conceptions. Sept finalistes ont été sélectionnés début mai pour construire des prototypes fonctionnels.

"Ce hackathon a été une démonstration étonnante de ce qui est possible lorsqu'une communauté mondiale d'innovateurs se rassemble pour le bien commun", a déclaré Scott Crump, directeur de l'innovation de Stratasys. "En un mois, nous sommes passés d'un énoncé de problème à des solutions remarquablement créatives issues de tous horizons."

Stratasys a mis à disposition une équipe de trois ingénieurs d'application pour travailler avec les sept équipes finalistes afin de les aider à construire les prototypes en utilisant les imprimantes 3D du fabricant américain, si nécessaire.

A l'heure de la diffusion de cet article, les prototypes auront été certainement évalués par le jury dirigé par les médecins de l'hôpital de Boston. Ils seront passés au banc d'essais pour déterminer quelle conception offre la meilleure combinaison de performances en termes de sécurité, fiabilité, facilité de fabrication, coût et simplicité. Une procédure sera ensuite lancée auprès de la FDA pour la commercialisation du respirateur lauréat. *pr* [www.stratasys.com](http://www.stratasys.com)

## Des services de robotisation adaptés aux exigences du médical

**Clé en main** – Basé à Seon près de Zurich, Robotec Solutions AG est spécialisé dans les solutions d'automatisation personnalisées haut de gamme. La société propose ses services, de la faisabilité jusqu'à l'installation clé en main. Son équipe de 25 personnes accompagne ses clients avec un savoir-faire en engineering mécanique et électrotechnique, robotique, automatisation en salle propre et documentation/validation GMP dans les domaines suivants :

- Solutions de chargement et déchargement pour toutes marques de machines de moulage par injection plastique, ou de machines-outils de production CNC (usinage, traitement de surface...).
- Applications d'assemblage automatique de composants, avec l'intégration de diverses technologies (y compris le marquage laser,



Robotec Solutions maîtrise l'automatisation en salle propre.

- les systèmes d'alimentation flexible...).
- Systèmes d'emballage, de palettisation et dépalettisation, utilisant les robots à grande vitesse, couplés aux technologies de convoyage et de caméras.
- Contrôle qualité, avec l'intégration des techniques d'analyse et de traitement

d'images par vision industrielle.

- Robotique mobile, avec une gamme de systèmes de transport autonomes et flexibles
- Robots collaboratifs, avec cobots faciles à programmer et à intégrer dans d'autres systèmes ... entre autres.

Robotec Solutions compte parmi ses clients des grands noms internationaux des secteurs Pharmaceutique et Médical. Roche et d'autres entreprises du secteur diagnostic ont d'ailleurs choisi de faire appel à l'intégrateur suisse pour construire des équipements destinés à la fabrication de pièces pour des tests de détection de la COVID-19.

En tout cas, l'expertise de la société lui permet de répondre aux exigences normatives des autorités et de fournir des systèmes entièrement conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication.

Qu'il s'agisse de robots polyarticulés ou de robots Scara, dans des environnements propres ou stériles, l'entreprise propose des solutions répondant aux exigences de décontamination au peroxyde d'hydrogène H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> et aux normes des salles propres jusqu'à GMP-Classe A.

*pr*  
[www.robotec-ag.com](http://www.robotec-ag.com)

## Fraise à surfacer-dresser pour usiner des angles précis

Source : MMC Metal



Les 4 faces d'appui des plaquettes assurent précision et fiabilité.

**Usinage** – Mitsubishi Materials annonce une nouvelle fraise à surfacer-dresser, la WWX400, dotée de plaquettes trigones réversibles et économiques à 6 arêtes de coupe.

La géométrie innovante du logement de plaquette et son positionnement précis sur le corps de l'outil permettent d'usiner des parois avec un angle qui fait vraiment 90°.

Cela évite en général les opérations de finition. Le logement comporte 4 faces d'appui avec un grand diamètre de vis pour assurer raideur, résistance et précision du serrage. La WWX400 peut ainsi être utilisée pour nombre d'opérations, de l'ébauche à la finition.

Cette fraise se caractérise aussi par un arrosage interne de tous les corps, une épaisseur de plaquette et une surface d'appui importantes, une géométrie de coupe positive, la possibilité de fonctionner à des vitesses d'avance élevées et une profondeur de passe pouvant atteindre 8,2 mm. Les 3 brise-copeaux L, M et R permettent de s'adapter à toutes les opérations, de l'ébauche à la finition.

Divers diamètres (50 à 250 mm) et tailles de pas sont disponibles pour les corps de fraise.

*pr*  
[www.mmc-hardmetal.com](http://www.mmc-hardmetal.com)

### | Machines de lavage |



### | Lignes de lavage ultrasons |



### | Paniers & porte-pièces |



Conseils | Ventes | Installations | SAV  
Tél +33 3 88 80 95 09

[www.mafacfrance.com](http://www.mafacfrance.com)  
[commercial@mafac.fr](mailto:commercial@mafac.fr)

# Automatisation : quand la robotique n'a rien à craindre du froid polaire

Le Centre de ressources biologiques du CHU de Grenoble avait besoin d'automatiser la gestion d'échantillons de fluides stockés et traités dans un environnement à basse température. La solution choisie, développée par Irelec, est basée sur un robot 6 axes Stäubli adapté aux environnements sensibles.



Source : Stäubli

Conçu pour travailler en environnements sensibles, le robot RX160 HD de Stäubli peut manipuler des charges jusqu'à 34 kg avec un rayon d'action de 1710 mm.

Utilisés pour le diagnostic ou la recherche, les échantillons de liquide biologique (sang, urine, liquide de ponction) stockés au Centre de ressources biologiques du CHU de Grenoble doivent être conservés dans des congélateurs à -80°C.

Situés au départ dans des cuves de cryoconservation, les échantillons doivent en être extraits pour être placés dans ces congélateurs en vue de leur traitement. C'est un processus chronophage qui n'apporte aucune valeur ajoutée. De plus, l'augmentation du volume d'échantillons est un véritable défi pour les laboratoires : le nombre d'opérations manuelles d'extraction et de stockage continue de croître, ce qui renforce la difficulté d'assurer la disponibilité, la traçabilité et la qualité de chaque échantillon.

Le centre a choisi la solution de gestion robotisée d'Irelec qui permet d'améliorer la fiabilité du stockage et la traçabilité des échantillons, et de faire gagner beaucoup de temps aux techniciens, qui peuvent désormais se concentrer sur leur cœur de métier. Irelec a retenu un robot 6 axes de Stäubli, qui présente l'avantage d'être suffisamment robuste et précis et offre la capacité de travailler dans un environnement plus exigeant.

L'utilisateur définit d'abord les opérations qu'il souhaite voir effectuées, puis place la boîte d'échantillons à stocker dans un tiroir à destination d'un rack placé dans la cuve d'azote. Ensuite, le robot prend en charge l'ensemble des opérations de manière autonome : il retire le rack de la cuve d'azote, extrait la boîte du rack, la dépose dans un poste d'échange, au sein duquel il transfère les échantillons, un à un, de la boîte navette vers la boîte de stockage.

## Des opérations effectuées entre -196 et -160°C

Aujourd'hui, ce système robotisé permet d'effectuer un travail constant à basse température de -196°C à -160°C. Par conséquent, cette opération mécanisée maintient la chaîne du froid de tous les échantillons tout en évitant le dépôt de givre, garantissant ainsi une meilleure fiabilité de stockage des échantillons. Étant donné que chaque opération est contrôlée et enregistrée, une meilleure traçabilité des échantillons peut également être obtenue. En outre, cette solution se traduit pour le personnel par une plus grande sécurité au travail. Elle réduit les risques d'exposition des techniciens à l'azote liquide, limitant ainsi le risque d'hypoxie et de brûlures. Les risques de maladies musculo-squelettiques sont également réduits, car les équipes étaient souvent amenées, auparavant, à porter à bout de bras des racks qui pèsent plusieurs kilos.

En interne, la solution Irelec a suscité l'intérêt des techniciens de laboratoire car elle constitue une solution moderne qui vient compléter et faciliter leur travail quotidien. Le CHU de Grenoble est très souvent sollicité pour fournir des échantillons. Désormais les laborantins disposent d'une solution qui leur permet de gagner du temps donc de livrer plus rapidement, favorisant ainsi les relations avec les équipes externes.

La robotique apporte de nouvelles solutions aux hôpitaux et laboratoires, d'autant plus dans le contexte actuel, avec les recherches liées à la Covid-19 qui demande de multiplier les besoins techniques et humains.

A noter que les robots Stäubli sont utilisés pour la fabrication de nombreux dispositifs médicaux : traitement d'implants orthopédiques complexes, moulage par injection et assemblage de tensiomètres, de stimulateurs cardiaques, de poches de perfusion, pour n'en citer que quelques-unes. *pr* [www.staubli.com/fr](http://www.staubli.com/fr) [www.irelec-alcen.com](http://www.irelec-alcen.com)

## DeviceMed INFO

Basé à Saint-Martin d'Hères (38), Irelec-Alcen conçoit et fabrique des solutions intégrées pour l'automatisation de procédés complexes, incluant des systèmes de positionnement de précision et des cellules robotisées.

## Solutions globales en traitement de surface

**Implants et ancillaires** – Aupus Equipements est née du constat d'absence d'une solution globale en matière de traitement de surface à destination de l'industrie des technologies médicales. Elle propose des lignes de traitement de surface conjuguées à une gamme de produits chimiques dédiée au secteur médical. Ces équipements, automatiques ou manuels, sont utilisés dans la galvanoplastie et le nettoyage de surfaces chez les fabricants d'implants et d'ancillaires. Aupus accompagne ses clients, de la conception de la ligne suivant un strict cahier des charges établi en partenariat, jusqu'à la validation de cette ligne et des produits chimiques selon le procédé de qualification QI-QO-QP.

« Durant la rédaction du cahier des charges, tous les éléments techniques sont étudiés

afin de fournir au client une solution clé en main adaptée aux caractéristiques de ses produits ainsi qu'aux exigences des règles normatives du secteur médical et du traitement chimique », précise Eric Romefort, fondateur et dirigeant d'Aupus, qui s'appuie sur 20 ans d'expérience dans ce domaine. Ces éléments incluent les dimensions des baignoires, les équipements satellites à l'installation, l'automate programmable, la qualification et les solutions chimiques appliquées dans les différents traitements.

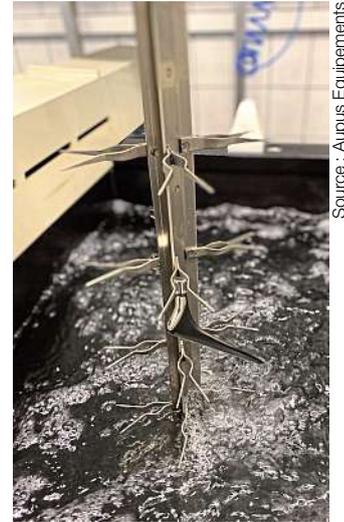
Les installations proposées couvrent l'ensemble des besoins liés au traitement des inox et des titanes :

- lignes de polissage électrolytique et de passivation de l'inox,

- lignes de lavage ultrasons,
- lignes de passivation du titane,
- lignes de décapage et d'anodisation du titane

Aupus assure un suivi des baignoires du client à travers l'étude de ses échantillons au sein de son laboratoire d'analyse. Par ailleurs, l'entreprise met tout en œuvre pour offrir à sa clientèle un service après-vente régulier. En complément, la société propose des modules de formation pour développer ou optimiser les compétences de ses clients sur les traitements proposés.

Implantée au cœur de l'Université de Chimie de Bordeaux, Aupus travaille sur la recherche et le développement de solutions chimiques innovantes pour l'impression 3D des dispositifs médicaux en titane et en inox, en partena-



Source : Aupus Equipements

**Aupus assure à ses clients un suivi des baignoires à travers l'étude de leurs échantillons.**

riat avec des universitaires internationaux. [www.aupus.fr](http://www.aupus.fr)

**Prototypes et outillages variés :  
Centres d'Usinage Grande Vitesse DATRON**

- Compacte
- Polyvalente
- Propre (pas de lubrifiants gras)
- Intuitive (interface tactile DATRON next)

**DATRON France SAS**  
Primavéra Park | 54 Allée Primavéra, Promery | 74370 Pringy, France  
Tél. : 04 80 73 00 13 | E-mail: [info@datron.fr](mailto:info@datron.fr) | [www.datron.fr](http://www.datron.fr)

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](http://www.productec.com)  
[info@productec.com](mailto:info@productec.com)

# 7. Filtres et Éléments de Filtration

Source : Porex

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

Annonceur	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique
Camfil, France   <a href="http://www.camfil.fr">www.camfil.fr</a>					●	●			●		●
Clippard Europe S.A, Belgique   <a href="http://www.clippard.eu">www.clippard.eu</a>											
DirectMed SRL., Italie   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>						●	●				●
Faulhaber, France   <a href="http://www.faulhaber.com/fr">www.faulhaber.com/fr</a>											●
GVS, Italie   <a href="http://www.gvs.com">www.gvs.com</a>						●		●	●		●
Lee Company S.A., France   <a href="http://www.theleeco.com">www.theleeco.com</a>		●									
MedNet GmbH, Allemagne   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>						●					
Pall France, France   <a href="http://www.pall.com">www.pall.com</a>				●	●	●					●
Parker Hannifin, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>					●	●					
Qosina, USA   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a>	13	●				●					●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne   <a href="http://www.rct-online.de">www.rct-online.de</a>			●	●	●	●	●	●	●		●
SAATI, France   <a href="http://www.saati.com">www.saati.com</a>							●			●	●
Sefar Fyltis, France   <a href="http://www.sefar.com">www.sefar.com</a>										●	●

## Le filtre à membrane : une technique de séparation à privilégier

Source : RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co



Les filtres à membrane offrent un grand potentiel et sont l'une des spécialités de Reichelt Chemietechnik GmbH.

**Simple et efficace** - La filtration est une technique courante en laboratoire. Les filtres à membrane sont particulièrement faciles à mettre en œuvre et présentent l'avantage

de ne pas abîmer les substances manipulées. C'est la raison pour laquelle ils sont souvent employés pour des applications biochimiques ou pharmaceutiques, notamment

pour les protéines ou les principes actifs sensibles à la chaleur. Le principe est simple : faire passer la solution à filtrer par une membrane fine et microporeuse dont la perméabilité dépend de la taille des pores. Plus les pores seront petits, plus le filtre sera en mesure de retenir des particules de faibles dimensions. Les filtres à membrane se présentent sous la forme de disques, de cartouches, de bougies, de tubes centrifuges ou de plaques de micro-titrage à 96 puits pour le criblage à haut débit (HTS). L'éventail des matériaux qui les constituent est très divers et dépend de la substance à filtrer. Ainsi, on utilisera plutôt des membranes en PVDF (polyfluorure de vinylidène) ou en PTFE (polyté-

trafluoroéthylène) pour garantir la stabilité chimique ou purifier des gaz. L'usage des filtres à membrane dépend de la taille des pores. On distingue trois procédés de filtration : micro-, ultra- et nanofiltration.

Dans le cas de la **microfiltration**, les filtres sont constitués de pores de 0,1 à 5 µm. Les pores de 0,1 à 0,2 µm permettent de retenir les levures et les bactéries, c'est pourquoi les filtres correspondants sont volontiers employés pour une stérilisation douce et rapide, notamment en recherche microbiologique. C'est le cas notamment des filtres pour seringue qui permettent de stériliser différentes solutions à petite échelle et sont utilisés essentiellement pour des travaux de recherche.

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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

**L'ultrafiltration** s'applique, quant à elle, dans le but de concentrer - et non pas d'éliminer - des macromolécules. Les pores de ce type de filtre affichent des dimensions entre 0,1 et 0,01 µm. Cette technique étant utilisée essentiellement pour concentrer des protéines, on parlera plutôt ici de MWCO (seuil de coupure), qui est le poids moléculaire minimum requis pour que les molécules soient retenues par le filtre. Ce seuil doit en principe toujours être de 20 % supérieur à la masse des molécules qu'on souhaite retenir. Il est nécessaire d'exercer ici une pression de 1 à 10 bar.

On utilise également des filtres centrifuges pour cette application. L'ultrafiltration peut aussi prendre la forme de

diafiltration, une combinaison de deux techniques : la dialyse et la filtration.

Enfin, la **nanofiltration** (taille de pores <0,005 µm) sert à retenir des molécules organiques et des sels, par exemple des ions de métaux lourds.

Les filtres à membrane sont également utilisés souvent sous forme de disques pour une filtration fine des solvants et des solutions tampons. L'objectif : obtenir des solutions très pures pour ne pas obturer les tubes capillaires des instruments d'analyse.

A noter qu'on peut combiner plusieurs filtres à membrane de taille de pores différente, par exemple pour fractionner des ensembles de particules de dimensions distinctes. [eg www.rct-online.de](http://www.rct-online.de)



Source : Intersurgical

Intersurgical produit des filtres électrostatiques ou mécaniques à membrane plissée, conçus pour éviter la contamination croisée.

## Des filtres respiratoires pour la lutte contre la COVID-19

**Collaboration** - Face à l'augmentation de la demande de filtres antibactériens et antiviraux pour les équipements d'oxygénothérapie et de réanimation, le groupe d'ingénierie Segula Technologies s'est associé au fabricant britannique Intersurgical, spécialisé dans l'abord respiratoire. L'objectif : déployer un plan massif de production de filtres respiratoires de prévention du risque infectieux à l'intention du Ministère de la santé.

S'appuyant sur son réseau de sous-traitants et sur son expertise industrielle multi-sectorielle, Segula Technologies a mis en place une ligne complète de production sur le sol français avec une rapidité inédite. Intersurgical a apporté son expertise et son savoir-faire en matière de filtration antibactérienne et virale.

Grâce à ce partenariat industriel, la production a pu démarrer fin avril avec une capacité de 300 000 filtres chaque semaine. L'État français a réservé une production hebdomadaire de 150 000 filtres à destination du milieu hospitalier. Et grâce au réseau de distribution d'Intersurgical, le reste des filtres peut bénéficier aux pays qui en ont besoin.

Le secrétariat d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances a assuré la coordination des services de l'État afin de permettre la spécifica-

tion du besoin et la passation d'un marché public sous procédure d'urgence pour sécuriser la livraison de ces 150 000 filtres hebdomadaires.

Dans ce contexte d'urgence absolue, le projet aura pris trois semaines pour se concrétiser : un temps record vu son ampleur et la cadence de production requise, alors qu'il aurait fallu plusieurs mois pour le réaliser en temps normal.

« Face à l'accroissement des besoins en oxygénothérapie et en réanimation, la disponibilité des consommables comme les filtres s'avère cruciale », explique Laurent Germain, DG de Segula Technologies. « Forts de notre expérience industrielle complète, nous avons donc activé notre réseau d'ingénieurs, partenaires et sous-traitants, pour bâtir aussi vite que possible la chaîne de production d'une quantité massive de filtres. »

« Dès l'arrivée de la Covid-19 sur le territoire français, la demande en filtres respiratoires et systèmes de ventilation s'est accrue, allant jusqu'à décaler », souligne Hervé Decock, DG d'Intersurgical France. « Heureusement, notre société possédait dès le départ suffisamment de matière filtrante pour répondre à cette demande. »

[www.segulatechnologies.com](http://www.segulatechnologies.com)  
[fr.intersurgical.com](http://fr.intersurgical.com)

8. Impression et Étiquetage	Source : Foba	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Codage à barres					Étiquetage			Encres		
				Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage		Services d'étiquetage	
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB														
AAE bv, Pays-Bas   <a href="http://www.aeebv.com">www.aeebv.com</a>														
All-Wrap Packaging Machinery, France   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>														
Ametis Groupe Vitadresse, France   <a href="http://www.ametis.eu">www.ametis.eu</a>					●	●	●	●	●	●	●			
Antares Vision, France   <a href="http://www.antaresvision.com">www.antaresvision.com</a>				●		●		●			●	●		
APLUS Système Automation, France   <a href="http://www.aplus-sa.com">www.aplus-sa.com</a>					●			●						
Azeta, France   <a href="http://www.azeta.tech">www.azeta.tech</a>												●		
Cartolux Thiers, France   <a href="http://www.cartolux-thiers.com">www.cartolux-thiers.com</a>														
Cepelec, France   <a href="http://www.cepelec.com">www.cepelec.com</a>					●	●	●	●	●	●				
CF Plastiques, France   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>												●		
<b>Coherent France, France</b>   <a href="http://www.coherent.com">www.coherent.com</a>		40	●	●		●								
<b>Créatemps, France</b>   <a href="http://www.createmps.com">www.createmps.com</a>		47												
EHIBCC, France   <a href="http://www.ehibcc.com">www.ehibcc.com</a>				●	●	●								
ES Laser, France   <a href="http://www.eslaser.com">www.eslaser.com</a>				●										
FOBA Laser Marking + Engraving (Alltec GmbH), Allemagne   <a href="http://www.fobalaser.com">www.fobalaser.com</a>								●		●	●			
GEP, France   <a href="http://www.gep-gravure.com">www.gep-gravure.com</a>														
Groupe Fimado, France   <a href="http://www.fimado-sas.com">www.fimado-sas.com</a>														
Imprimgraph – Groupe Kerdaïno, France   <a href="http://www.kerdaïno.eu">www.kerdaïno.eu</a>														
Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>				●		●	●	●						
LCI Medical, France   <a href="http://www.lci-medical.fr">www.lci-medical.fr</a>												●		
Maruani Ets J.R., France   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>														
Microweld, France   <a href="http://www.microweld.fr">www.microweld.fr</a>												●		
MPM – Moulages Plastiques du Midi, France   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>														
<b>Multivac, France</b>   <a href="http://www.multivac.fr">www.multivac.fr</a>		29								●				
OliKrom, France   <a href="http://www.olikrom.com">www.olikrom.com</a>				●									●	
Plastireal, France   <a href="http://www.plastireal.fr">www.plastireal.fr</a>														
<b>Progress Silicones, France</b>   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>		53												
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>												●		
Ruetschi Technology, Suisse   <a href="http://www.ruetschi.com">www.ruetschi.com</a>												●		
Stratasys, Allemagne   <a href="http://www.stratasys.com">www.stratasys.com</a>														
Tampoprint AG, Allemagne   <a href="http://www.tampoprint.de">www.tampoprint.de</a>													●	
Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>														
Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>														
Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>												●		
Uwave, France   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>														



# 9. Logiciels



Source : Surgiqua Institute

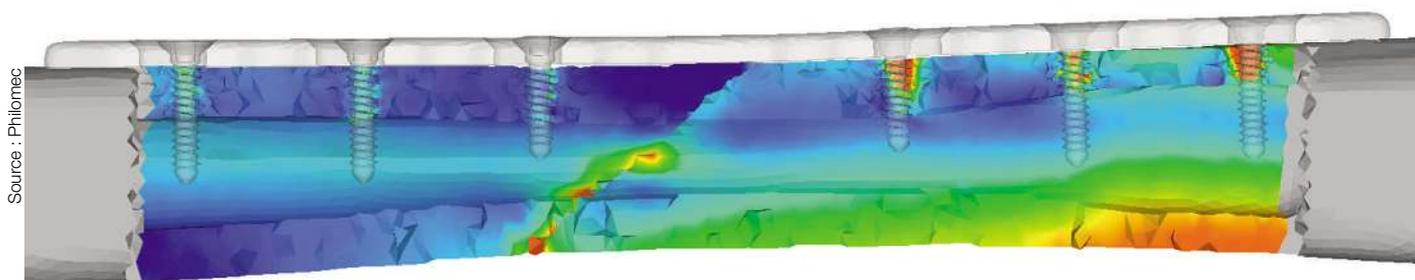
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	Editeur	ERP	Informatique de laboratoire	Intégrateur	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
AJ Solutions, France   <a href="http://www.ajsolutions.fr">www.ajsolutions.fr</a>					●	●								●		●	
Apsalys, France   <a href="http://www.apsalys.com">www.apsalys.com</a>			●	●							●			●		●	●
<b>Arazy Group, Canada   <a href="http://www.arazygroup.com">www.arazygroup.com</a></b>	1		●	●												●	●
CD-adapco, France   <a href="http://www.cd-adapco.com">www.cd-adapco.com</a>						●								●			
Cerebellis, France   <a href="http://www.cerebellis.com">www.cerebellis.com</a>								●				●				●	
CGTech, France   <a href="http://simulation-usinage-cn.fr">simulation-usinage-cn.fr</a>			●			●										●	●
Cosmo Consult, France   <a href="http://fr.cosmoconsult.com">fr.cosmoconsult.com</a>			●	●				●		●	●		●			●	●
Dassault Systèmes, France   <a href="http://www.3ds.com/fr">www.3ds.com/fr</a>						●		●				●		●		●	●
DCA Design International, Royaume-Uni   <a href="http://www.dca-design.com">www.dca-design.com</a>								●								●	●
DP Technology, France   <a href="http://www.dptechnology.com">www.dptechnology.com</a>						●											
Eff'innov Technologie, France   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>			●					●									
EFOR Healthcare, France   <a href="http://www.efor-healthcare.fr">www.efor-healthcare.fr</a>			●					●			●	●				●	●
FOBA Laser Marking + Engraving (Alltec GmbH), Allemagne   <a href="http://www.fobalaser.com/fr/">www.fobalaser.com/fr/</a>																●	
GO2cam International, France   <a href="http://www.go2cam.net">www.go2cam.net</a>						●											
GxpManager, France   <a href="http://www.gxpmanager.com">www.gxpmanager.com</a>			●	●			●							●		●	●
<b>I2s, France   <a href="http://www.i2s.fr">www.i2s.fr</a></b>		●						●									
Infodream, France   <a href="http://www.infodream.fr">www.infodream.fr</a>			●							●			●				●
Knowllence, France   <a href="http://www.knowllence.com">www.knowllence.com</a>			●	●				●	●					●			
Kobalt Software, France   <a href="http://www.kobalt-software.com">www.kobalt-software.com</a>			●					●	●					●			
Kreos, France   <a href="http://www.kreos.fr">www.kreos.fr</a>						●											
Kyomed Innov, France   <a href="http://www.kyomedinnov.com">www.kyomedinnov.com</a>								●									
macio GmbH, Allemagne   <a href="http://www.macio.de">www.macio.de</a>			●					●				●					
Matrix Requirements GmbH, Allemagne   <a href="http://matrixreq.com">matrixreq.com</a>			●					●	●							●	●
Missler Software, France   <a href="http://www.topsolid.fr">www.topsolid.fr</a>						●					●						
National Instruments, France   <a href="http://www.ni.com">www.ni.com</a>			●														
Open Mind Technologies, France   <a href="http://www.openmind-tech.fr">www.openmind-tech.fr</a>						●											
PharMarketing, France   <a href="http://www.pharmarketing.net">www.pharmarketing.net</a>			●													●	
Philomec, Canada   <a href="http://www.philomec.com">www.philomec.com</a>																●	●
<b>Productec SA, Suisse   <a href="http://www.productec.ch">www.productec.ch</a></b>	43					●											
QualNet – Groupe Reyens, France   <a href="http://www.qualnet.fr">www.qualnet.fr</a>			●				●	●		●	●	●	●	●	●	●	●
Sigma Engineering GmbH, Allemagne   <a href="http://www.sigmasoft.de">www.sigmasoft.de</a>								●									
SpaceClaim Europe, France   <a href="http://www.spaceclaim.com">www.spaceclaim.com</a>						●		●									
Spring Technologies, France   <a href="http://www.springplm.com">www.springplm.com</a>						●		●						●			●
SurgiQual Institute, France   <a href="http://www.surgiqual-institute.com">www.surgiqual-institute.com</a>			●									●					
Telemedecine Technologies S.A.S, France   <a href="http://www.tentelemed.com">www.tentelemed.com</a>								●									
Transvalor, France   <a href="http://www.transvalor.com">www.transvalor.com</a>				●	●											●	●
Vaisala, France   <a href="http://www.vaisala.fr">www.vaisala.fr</a>																●	●
Viveris, France   <a href="http://www.viveris.fr">www.viveris.fr</a>			●	●				●	●			●				●	●
Witekio, France   <a href="http://www.witekio.com">www.witekio.com</a>								●									
Zylia Tech, France   <a href="http://www.zyliatech.com">www.zyliatech.com</a>			●														

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

# La simulation biomécanique pour des implants orthopédiques personnalisés

Société canadienne de services en ingénierie biomécanique, Philomec développe des modèles ostéoarticulaires humains, utiles à la conception d'implants personnalisés. Pour ce faire, elle a choisi les outils de simulation multiphysique explicite Inspire et HyperWorks d'Altair.



Source : Philomec

Affichage des contraintes mécaniques au sein d'un os.

**E**n orthopédie, un certain nombre d'interventions chirurgicales sont suivies de complications pouvant nécessiter une ou plusieurs ré-interventions, appelées révisions. Dans l'intérêt des patients et de l'économie de santé, il faudrait pouvoir éviter ces révisions, ou tout au moins en limiter le besoin.

Pour aider à réduire les complications d'origine mécanique (taille des implants, durée de l'intervention chirurgicale, niveau de résection osseuse...), il est primordial d'effectuer une analyse personnalisée de la biomécanique du corps humain et des interactions os-implant. On fait appel pour cette analyse à la simulation numérique, qui permet de comprendre et de prévoir les déformations et les risques de fracture des tissus humains soumis à des forces externes. C'est pourquoi la simulation numérique est en voie d'être reconnue par la Food and Drug Administration (FDA) en matière de conception et d'approbation des dispositifs médicaux.

## Pour une médecine personnalisée

L'avenir est à la médecine personnalisée vers laquelle se dirigent les techniques chirurgicales en général. En chirurgie orthopédique, cela passe par l'utilisation d'implants osseux dont la forme et les caractéristiques sont adaptées à chaque patient. La simulation biomécanique, à l'aide de modèles validés et de procédés certifiés, joue un rôle majeur dans la réalisation de ces implants personnalisés.

La start-up canadienne Philomec, qui propose des services de conception, de CAO et de simulation, s'est spécialisée dans le génie mécanique. Elle aide notamment les fabricants de DM à concevoir et à optimiser leurs produits en utilisant la simulation par éléments finis dans les domaines de la biomécanique. L'entreprise a développé toute une série

de modèles ostéoarticulaires humains validés, qui permettent de réduire les coûts tout en accélérant la conception des implants.

Grâce à la création de modèles biomécaniques personnalisés et validés, il est également possible d'optimiser la géométrie des implants en fonction de chaque patient. Et le recours à des implants mieux personnalisés se traduit naturellement par un risque de complications réduit.

## Des modèles difficiles à valider

Le principal défi de la modélisation biomécanique est lié à la complexité des conditions de contact et des matériaux qui peuvent être non homogènes, anisotropes, non linéaires, dépendants du taux de déformation, etc. Il est donc très difficile de valider un modèle biomécanique en raison de l'absence de données expérimentales et du manque de représentation de la variabilité. De plus, les phénomènes étudiés sont hautement multifactoriels, avec des paramètres biologiques et chimiques qui influencent le comportement mécanique.

Pour relever ces défis, Philomec a choisi de faire appel aux logiciels Inspire et HyperWorks. « Les outils de simulation explicite et dynamique non linéaire d'Altair nous permettent de répondre à certaines problématiques parmi les plus avancées » explique le docteur Léo Fradet, Directeur Général de Philomec.

L'un des principaux objectifs des ingénieurs de Philomec consiste à calibrer et à valider les propriétés des matériaux, qui sont très spécifiques aux tissus biologiques. Le Docteur Fradet note que les outils Altair, à la fois pratiques, personnalisables et très polyvalents se sont révélés bien adaptés à cet objectif.

*pr*  
[altairengineering.fr](http://altairengineering.fr)  
[philomec.com](http://philomec.com)

Source : @digitalstock, @Maksym Yemelyanov - stock.adobe.com



# 10. Matériaux

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Autres				Métaux							
			Céramiques	Papier	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer	
<a href="http://www.acnis-titanium.com">Acnis International, France</a>   <a href="http://www.acnis-titanium.com">www.acnis-titanium.com</a>	55						●	●	●					
<a href="http://www.addevmaterials.fr">Addev Materials, France</a>   <a href="http://www.addevmaterials.fr">www.addevmaterials.fr</a>					●									
<a href="http://www.ahlstrom-munksjo.com">Ahlstrom-Munksjö, France</a>   <a href="http://www.ahlstrom-munksjo.com">www.ahlstrom-munksjo.com</a>				●										
<a href="http://www.albis.com">Albis Plastic GmbH, Allemagne</a>   <a href="http://www.albis.com">www.albis.com</a>	54													
<a href="http://www.nitifrance.com">AMF, France</a>   <a href="http://www.nitifrance.com">www.nitifrance.com</a>		●											●	
<a href="http://amp.fr">AMP, France</a>   <a href="http://amp.fr">amp.fr</a>														
<a href="http://www.biesterfeld-specialites.fr">Biesterfeld Spécialités, France</a>   <a href="http://www.biesterfeld-specialites.fr">www.biesterfeld-specialites.fr</a>														
<a href="http://www.biocetis.com">Biocetis, France</a>   <a href="http://www.biocetis.com">www.biocetis.com</a>			●											
<a href="http://www.borer.ch">Borer Chemie, Suisse</a>   <a href="http://www.borer.ch">www.borer.ch</a>				●										
<a href="http://www.crbard.com/Home.html">Cardial Bard, France</a>   <a href="http://www.crbard.com/Home.html">www.crbard.com/Home.html</a>						●	●							
<a href="http://www.cousin-biotech.com">Cousin Biotech, France</a>   <a href="http://www.cousin-biotech.com">www.cousin-biotech.com</a>						●	●							
<a href="http://fr.dow.com">Dow Europe SA, Belgique</a>   <a href="http://fr.dow.com">fr.dow.com</a>				●										
<a href="http://www.dupont.com">DuPont International Operations SARL, Suisse</a>   <a href="http://www.dupont.com">www.dupont.com</a>														
<a href="http://www.ensingerplastics.com">Ensinger, France</a>   <a href="http://www.ensingerplastics.com">www.ensingerplastics.com</a>														
<a href="http://www.erasteel.com">Erasteel, France</a>   <a href="http://www.erasteel.com">www.erasteel.com</a>							●	●	●	●				
<a href="http://www.fimor.fr">Fimor, France</a>   <a href="http://www.fimor.fr">www.fimor.fr</a>														
<a href="http://www.forecreu.com">Forecreu, France</a>   <a href="http://www.forecreu.com">www.forecreu.com</a>							●	●	●	●				
<a href="http://www.fwmetals.fr">Fort Wayne Metals, Irlande</a>   <a href="http://www.fwmetals.fr">www.fwmetals.fr</a>	2						●	●	●	●				
<a href="http://www.loctite.fr">Henkel Technologies, France</a>   <a href="http://www.loctite.fr">www.loctite.fr</a>				●										
<a href="http://www.hexpoltpe.com">Hexpol TPE, France</a>   <a href="http://www.hexpoltpe.com">www.hexpoltpe.com</a>														
<a href="http://www.hti.group">HTI Technologies, France</a>   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>			●											
<a href="http://www.imcdgroup.com">IMCD, France</a>   <a href="http://www.imcdgroup.com">www.imcdgroup.com</a>														
<a href="http://www.inustry.com">Inustry, France</a>   <a href="http://www.inustry.com">www.inustry.com</a>				●										
<a href="http://www.inventec.dehon.com">Inventec Performance Chemicals, France</a>   <a href="http://www.inventec.dehon.com">www.inventec.dehon.com</a>				●										
<a href="http://www.kraiburg-tpe.com">Kraiburg TPE GmbH &amp; Co. KG, Allemagne</a>   <a href="http://www.kraiburg-tpe.com">www.kraiburg-tpe.com</a>														
<a href="http://www.lebronze-alloys.com">Lebronze alloys, France</a>   <a href="http://www.lebronze-alloys.com">www.lebronze-alloys.com</a>							●	●	●	●			●	
<a href="http://www.lubrizol.com">Lubrizol LifeSciences, USA</a>   <a href="http://www.lubrizol.com">www.lubrizol.com</a>														
<a href="http://www.luxilon.be">Luxilon Industries, Belgique</a>   <a href="http://www.luxilon.be">www.luxilon.be</a>					●									
<a href="http://www.mediccoat.fr">Medicoat, France</a>   <a href="http://www.mediccoat.fr">www.mediccoat.fr</a>			●											
<a href="http://www.ngl-group.com">NGL Cleaning Technology SA, Suisse</a>   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a>				●										
<a href="http://www.nimesis.com">Nimesis Technology, France</a>   <a href="http://www.nimesis.com">www.nimesis.com</a>														
<a href="http://nusil.com">NuSil, France</a>   <a href="http://nusil.com">nusil.com</a>														
<a href="http://www.olikrom.com">OliKrom, France</a>   <a href="http://www.olikrom.com">www.olikrom.com</a>				●										
<a href="http://www.orthopowders.com">Orthopowders, France</a>   <a href="http://www.orthopowders.com">www.orthopowders.com</a>			●										●	
<a href="http://www.pi.ws">PI, France</a>   <a href="http://www.pi.ws">www.pi.ws</a>			●											
<a href="http://www.polymerexpert.com">PolymerExpert, France</a>   <a href="http://www.polymerexpert.com">www.polymerexpert.com</a>														
<a href="http://exera.sandvik">Sandvik Materials Technology, USA</a>   <a href="http://exera.sandvik">exera.sandvik</a>							●	●	●	●	●	●	●	●
<a href="http://www.sct-ceramics.com">SCT Ceramics, France</a>   <a href="http://www.sct-ceramics.com">www.sct-ceramics.com</a>			●											
<a href="http://www.stainless.eu">Stainless, France</a>   <a href="http://www.stainless.eu">www.stainless.eu</a>							●	●	●	●			●	
<a href="http://www.teknimed.com">Teknimed, France</a>   <a href="http://www.teknimed.com">www.teknimed.com</a>			●			●								
<a href="http://www.teleflexmedicoem.com">Teleflex Medical OEM, USA</a>   <a href="http://www.teleflexmedicoem.com">www.teleflexmedicoem.com</a>	25	●												
<a href="http://www.treffert.fr">Treffert S.A.S., France</a>   <a href="http://www.treffert.fr">www.treffert.fr</a>														
<a href="http://www.vsmmpo.de">VSMPO Tirus GmbH, Allemagne</a>   <a href="http://www.vsmmpo.de">www.vsmmpo.de</a>														
<a href="http://www.vulkam.com">Vulkam, France</a>   <a href="http://www.vulkam.com">www.vulkam.com</a>												●		
<a href="http://www.wacker.com">Wacker Chimie SAS, France</a>   <a href="http://www.wacker.com">www.wacker.com</a>														
<a href="http://www.am-wpe.com">Westlake Plastics Europe, France</a>   <a href="http://www.am-wpe.com">www.am-wpe.com</a>														



# Magnésium : un matériau d'avenir pour les implants biorésorbables

Oksana Banakh,  
Haute Ecole Arc Ingénierie

Biodégradable, le magnésium est un candidat prometteur pour réaliser des implants provisoires. Sauf qu'il se dissout trop rapidement. Un défaut qui peut être corrigé par un procédé d'oxydation anodique que les chercheurs de la Haute Ecole Arc Ingénierie ont optimisé, avec des résultats encourageants.



Source : Haute Ecole Arc Ingénierie

Professeure à la HE-Arc dans le domaine Ingénierie, Oksana Banakh enseigne en chimie et est responsable du groupe de compétence Ingénierie des Surfaces.

Certains implants, comme ceux posés suite à une fracture, doivent être retirés une fois la fixation réalisée afin d'éviter des complications. Ce retrait, qui implique une hospitalisation, est économiquement et socialement pénalisant.

D'où l'intérêt potentiel d'utiliser des matériaux à la fois biocompatibles et biodégradables. C'est le cas de certains polymères mais aussi d'alliages en magnésium (Mg) qui ont émergé au cours des 20 dernières années. Les propriétés mécaniques des polymères ne rivalisent pas avec celles de matériaux métalliques comme le titane et l'acier, alors que celles des alliages de magnésium les rendent intéressants dans le cadre des implants orthopédiques et cardiovasculaires. Les premiers produits sont déjà disponibles sur le marché, avec les vis orthopédiques Magnezix de Syntellix et les stents cardiovasculaires Magmaris de Biotronik.

Sur le plan mécanique, les alliages en magnésium possèdent une densité et un module d'élasticité proches de ceux de l'os naturel, avec une résistance beaucoup plus élevée que celle des polymères.

Le principal intérêt du magnésium réside dans sa capacité de dissolution dans des milieux biologiques. Cet élément est d'ailleurs présent dans le corps humain. Il participe à tous les processus métaboliques dans le fonctionnement des systèmes nerveux, musculaire et cardiaque, et s'élimine à travers les reins. Mais si cette dégradation est trop

rapide, elle génère des bulles d'hydrogène qui peuvent provoquer la formation de poches de gaz à côté de l'implant, susceptibles de retarder la guérison, voire de conduire à une nécrose des tissus osseux.

## Une dissolution qu'il faut ralentir

Afin de résoudre ce problème, il faut améliorer la résistance à la corrosion des alliages en magnésium pour ralentir leur dissolution afin que les bulles de gaz aient le temps de s'éliminer naturellement.

La première approche est de concevoir des alliages incluant des éléments chimiques spécifiques. Ainsi, les alliages des implants Magnezix et Magmaris contiennent des éléments des terres rares. Ce type d'alliage présente une résistance élevée à la corrosion et d'excellentes propriétés mécaniques. S'il est satisfaisant dans un environnement clinique, des études récentes ont montré que les métaux de terres rares peuvent influencer négativement la viabilité des cellules immunitaires et s'accumuler dans les os et les organes. Il est donc préférable d'utiliser des alliages de magnésium dépourvus de tels éléments.

## Des micro-arcs pour davantage de qualité sans acide

Une autre approche pour améliorer la résistance à la corrosion est d'appliquer un traitement de surface comme l'oxydation anodique assistée par micro-arcs (MAO pour Micro-Arc Oxidation). Il s'agit d'un traitement par voie humide de type électrochimique lors duquel la pièce à traiter est chargée positivement (anode) et plongée dans un bain fournissant les ions oxydants  $O_2$ . Lorsque le courant électrique est appliqué entre la pièce et une contre-électrode, une réaction électrochimique provoque l'oxydation du métal et sa conversion en oxyde à la surface. Il en résulte une couche de 5-100  $\mu m$  d'épaisseur qui protège le magnésium de la corrosion sur toute la surface de la pièce.

Contrairement au procédé conventionnel d'anodisation, la MAO génère des micro-arcs qui permettent d'obtenir un revêtement de meilleure qualité (densité, dureté, épaisseur). La MAO présente aussi l'avantage d'utiliser des bains écologiques (silicates) au lieu de bains d'acides (chromique ou sulfurique). A noter qu'on peut rajouter dans le bain des ions de calcium et de phosphore améliorant la biocompatibilité de surface en s'approchant de la

Stent cardiovasculaire Magmaris de Biotronik en alliage de magnésium biorésorbable.



Source : Biotronik SA

composition de l'os. Ce procédé est déjà disponible chez certains prestataires comme le Suisse Steiger Galvanotechnique SA avec le traitement Biocer.

Les chercheurs de la Haute Ecole Arc Ingénierie, en collaboration avec l'école d'ingénieurs HES-SO Valais, ont optimisé le procédé MAO pour 2 alliages de magnésium (AZ31, AZ61), qui deviennent ainsi des candidats potentiels pour des implants.

Les paramètres du procédé, notamment la nature du bain et la densité de courant, ont une grande influence sur la microstructure de la couche anodisée et sa résistance à la corrosion. Généralement, ces surfaces présentent un pourcentage élevé de pores ouverts. Une densité de courant optimale se traduit par une morphologie de surface plus lisse pratiquement sans pores.

### Des tests qui s'annoncent très prometteurs

Les tests de corrosion dans une solution aqueuse (NaCl) ont montré une vitesse de corrosion de l'alliage AZ31 réduite de 200 fois après traitement MAO (3 µm/an). Un ralentissement corroboré par des tests d'immersion effectués dans une solution physiologique. S'il suffit de 15 minutes d'immersion du AZ31 brut pour obtenir 250 ml de gaz, il faut 30 jours d'immersion du AZ31 anodisé pour atteindre le même volume.

Les tests de cytotoxicité *in vitro* réalisés sur les surfaces traitées ont mis en évidence un taux de survie des cellules proche de 70 % par rapport à une référence. Ce résultat doit être encore confirmé par des tests *in vivo* mais il donne une bonne indication sur la biocompatibilité des surfaces traitées par MAO.

L'implémentation plus vaste des implants biodégradables en magnésium doit encore passer par une étape obligatoire, notamment l'homologation CE des nouveaux alliages en cours de développement. Leur vitesse de résorption dans le corps doit être bien contrôlée afin d'assurer la sécurité du patient. Non seulement les matériaux mais aussi les traitements de surface ont un rôle à jouer dans ce processus compétitif. En outre, avec l'arrivée massive des techniques de fabrication additive, il serait judicieux de pouvoir fabriquer des implants personnalisables ou des structures poreuses 3D conçues par ingénierie tissulaire pour remplacer le tissu osseux malade ou défectueux. Il est réaliste de croire que les implants de la future génération seront à la fois personnalisables et biodégradables.

*pr*  
L'auteure tient à mentionner M. Tony Journot et Mme Catherine Cséfalvay de l'HE-Arc et le Dr. Bruno Schnyder MM. Dario Stephan et Alain Cornillet de l'HES-SO, qui ont travaillé activement sur ce projet.

[www.he-arc.ch](http://www.he-arc.ch)

DeviceMed

### INFO

Haute Ecole Arc Ingénierie (HE-Arc) est située dans la région appelée l'Arc jurassien de la Suisse Romande. La filière Micro-techniques de l'école forme des ingénieurs en génie horloger et biomédical. HE-Arc soutient l'industrie régionale en lui offrant ses prestations de service et ses conseils.



**Progress**  
Silicones

**Silicone,**  
our core business



**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](http://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





## Matériels de diagnostic médical & applications biotechnologiques

De nombreux laboratoires et entreprises de biotechnologie travaillent et innovent dans les domaines des diagnostics, vaccins et nouvelles thérapies.

Haute pureté des matériaux, grande stabilité des formulations et biocompatibilité sont des éléments essentiels pour le développement de nouvelles applications.

Au-delà de ces critères, Albis propose une large gamme de polymères qui répondent à des exigences techniques spécifiques telles que la transparence, la résistance chimique ou encore les contraintes mécaniques élevées.

Contactez nos experts pour découvrir nos thermoplastiques dédiés à l'industrie médicale et de la santé!

## Une expertise pointue dans les applications de l'hydroxyapatite

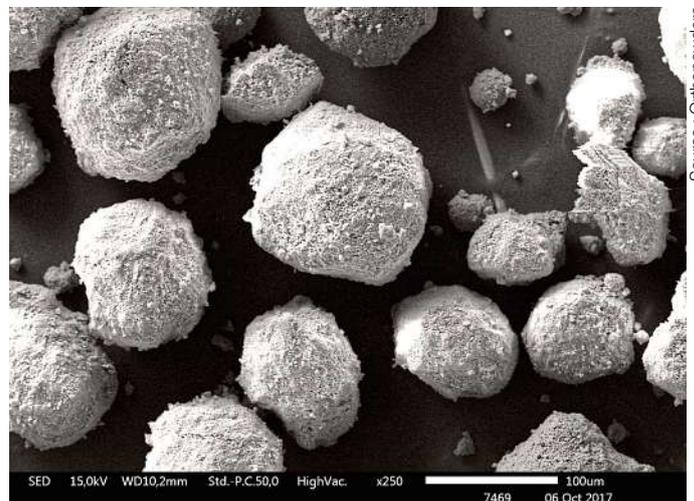
**Ostéologie** – Orthopowders fabrique et propose de nombreux types de phosphate de calcium (dont l'hydroxyapatite ou HAP) et les décline en fonction des applications :

- poudres pour les revêtements de prothèses (hanche, genou...) dites « sans ciment » : le revêtement de poudre HAP est déposé par projection thermique sur la surface des implants. Il confère aux implants une interface osseuse souvent plus performante que le métal qu'il recouvre. A noter que la société Orthopowders propose différentes qualités de poudre à base d'HAP pour la projection thermique.
- poudres pour la fabrication de produits massifs ou poreux permettant de remplacer une partie osseuse manquante (orthopédie, dentaire, crano-maxillo-facial, rachis...). Ces produits de substitution sont obtenus par des procédés divers : compactage à froid puis traitement thermique, impression 3D puis traitement thermique... La poudre est souvent mélangée à des liants et/ou des agents porogènes afin de créer des porosités, ce qui répond au besoin croissant

des procédés d'impression 3D.

- poudres pour la fabrication de « compounds » : souvent mélangée avec un polymère (PEEK, PLLA...) l'HAP sert alors de charge conférant des propriétés intéressantes pour le remodelage osseux.

Quelles que soient les applications, les propriétés chimiques (compositions, éléments traces...) et physiques (taille et forme des grains de poudre, porosité des grains, dureté...) des poudres de phosphate de calcium doivent être adaptées afin de conférer aux produits des fonctions de biocompatibilité, de résorption plus ou moins rapide, d'ostéointégration.... Avec les technologies émergentes ou les besoins d'associer de plus en plus de fonctions aux DM, la complexité des produits finis est en constante augmentation. Les matières premières qu'Orthopowders propose répondent à ces exigences d'amélioration. Les poudres de phosphate de calcium permettent aujourd'hui de relever de nombreux défis et bénéficient d'un recul clinique important, un atout supplémentaire qui saura aussi séduire les services réglementaires. Orthopowders s'appuie ici sur une équipe expérimentée. [eg](http://eg) [www.orthopowders.com](http://www.orthopowders.com)



L'HAP est la principale composante minérale de l'émail dentaire, la dentine et l'os. Son utilisation dans la fabrication d'implants osseux est donc assez « naturelle ».



Engrenages réalisés à partir de Xencor LFT.

Source : Solvay

## Un thermoplastique ultra-résistant

Solvay introduit une gamme de thermoplastiques renforcés en fibres longues, susceptibles de remplacer le métal dans les composants structurels de dispositifs médicaux.

**T**hermoplastiques renforcés en fibres longues (LFT), les compounds Xencor de Solvay se caractérisent par une grande solidité et une résistance accrue aux chocs. Ils offrent aux concepteurs et fabricants de dispositifs médicaux de nouvelles possibilités de remplacement du métal et des thermoplastiques classiques à fibres courtes, dans des éléments nécessitant d'excellentes propriétés mécaniques et une haute capacité à supporter des charges. C'est le cas des châssis, supports, bras et engrenages, par exemple.

Contenant de 30 à 60 % de renforts en fibres de verre suivant le type de polymère et le grade, les compounds Xencor sont produits par pultrusion ou extrusion par tirage. Un procédé qui permet d'obtenir, selon Solvay, un meilleur maintien des propriétés mécaniques à haute température ainsi qu'un très faible fluage, une remarquable résistance à la fatigue et un aspect de surface parfait.

Parmi les avantages des compounds Xencor par rapport au métal, figurent un poids moindre, une plus grande liberté de conception, une résistance chimique très élevée et une mise en œuvre simplifiée. Ces atouts ont été récemment mis en évidence dans le développement du premier vélo électrique tout polymère de Stavjelo dont certaines exigences techniques peuvent s'appliquer aux dispositifs médicaux.

Le portefeuille Xencor LFT se compose de grades reposant sur des systèmes de résines semi-cristallines de Solvay : sulfure de polyphénylène (PPS) Ryton, polyphthalamide (PPA) Amodel et polyarylamide (PARA) Ixef. *pr*

[www.solvayspecialtypolymers.com](http://www.solvayspecialtypolymers.com)

DeviceMed

### INFO

Le rôle des fibres longues est de créer, lors du moulage par injection, un réseau 3D de fibres de verre enchevêtrées au sein de la pièce. Ce "squelette" garantit une stabilité dimensionnelle optimale et offre de meilleures propriétés thermomécaniques que les plastiques fortement chargés de fibres courtes.

**500 tonnes en stock**

Certifications

ISO 9001 - EN9120

ISO 13485 depuis 2008

Lyon • Paris • Shanghai  
Saõ Paulo

**MÉTAUX  
DE HAUTE  
PERFORMANCE**

**Titane**

**Inox**

**Chrome  
Cobalt**

**Pour vos implants :**

Titane Grades 2 et 4 - TA6V ELI  
Ti6Al-7Nb - Rex734™  
316 LVM - Chrome Cobalt  
Polyéthylène

**Pour vos instruments :**

17-4 PH Cond.A - Custom 455™  
Cronidur 30® - TrimRite™ - Custom 465™



Disque dentaire titane TA6V ELI ou chrome cobalt

**ACNIS**  
International

Depuis 1991

tél. +33 (0)4 72 14 55 00 / fax. +33 (0)4 72 14 55 09  
contact@acnis-titanium.com  
www.acnis-titanium.com



# 11. Mesure, Test et Contrôle Qualité

SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Equipements et systèmes							Services										
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques
AC Automation – Actemium, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>				●			●		●	●	●									
<a href="http://www.albhades.com">Albhades Provence, France</a>   <a href="http://www.albhades.com">www.albhades.com</a>	59	●								●	●	●		●	●				●	●
Alicona SARL, France   <a href="http://www.alicon.com">www.alicon.com</a>			●				●				●		●							
ALPHANOV, France   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a>							●				●			●						
Altimet, France   <a href="http://www.altimet.fr">www.altimet.fr</a>			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●								
Andig, France   <a href="http://www.andig.fr">www.andig.fr</a>				●					●	●										
Antares Vision, France   <a href="http://www.ataresvision.com">www.ataresvision.com</a>			●				●													
<a href="http://www.anton-paar.com">Anton Paar, France</a>   <a href="http://www.anton-paar.com">www.anton-paar.com</a>		●		●	●		●			●	●									
Aplus Système Automation, France   <a href="http://www.aplus-sa.com">www.aplus-sa.com</a>			●																	
ASC Instrument, France   <a href="http://www.ascinstrument.com">www.ascinstrument.com</a>				●	●								●							
BSI Group, France   <a href="http://www.bsigroup.com">www.bsigroup.com</a>													●							
C2AI, France   <a href="http://www.c2ai.com">www.c2ai.com</a>			●	●			●	●	●				●							
<a href="http://www.cetiat.fr">CETIAT, France</a>   <a href="http://www.cetiat.fr">www.cetiat.fr</a>		●		●			●						●	●						
CETIM, France   <a href="http://www.cetim.fr">www.cetim.fr</a>			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.cleancontrolling.de">www.cleancontrolling.de</a>													●		●					●
CMI – Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>				●									●							
CRITT-MDTS, France   <a href="http://www.critt-mdts.com">www.critt-mdts.com</a>					●					●	●	●			●	●			●	
Emitech, France   <a href="http://www.emitech.fr">www.emitech.fr</a>								●	●	●	●				●	●	●	●	●	●
<a href="http://www.eurofins.com">Eurofins Medical Device Testing, France</a>   <a href="http://www.eurofins.com">www.eurofins.com</a>	61												●		●	●			●	●
Faro, France   <a href="http://www.faro.com">www.faro.com</a>			●		●	●			●	●										
Filab SAS, France   <a href="http://www.filab.fr">www.filab.fr</a>										●	●									
First Sensor, France   <a href="http://www.first-sensor.com/fr">www.first-sensor.com/fr</a>				●																
Heidenhain, France   <a href="http://www.heidenhain.fr">www.heidenhain.fr</a>								●		●	●									
Hirox Europe – Jyfel, France   <a href="http://www.hirox-europe.com">www.hirox-europe.com</a>			●	●	●															●
Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a>										●	●				●					●
Instron, France   <a href="http://www.instron.com">www.instron.com</a>					●					●										
Intertek, France   <a href="http://www.intertek-instrumentation.com">www.intertek-instrumentation.com</a>				●									●							
Jenoptik, France   <a href="http://www.jenoptik.com">www.jenoptik.com</a>			●	●	●	●				●			●							
Keyence, France   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>			●	●	●	●	●			●	●									
Kiwa Cermet, Italie   <a href="http://www.kiwa.com">www.kiwa.com</a>				●						●			●	●	●	●	●	●	●	●
Laboratoire Keybio, France   <a href="http://www.keybio.com">www.keybio.com</a>													●							
Laser Components, France   <a href="http://www.lasercomponents.fr">www.lasercomponents.fr</a>			●	●	●															
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables), France   <a href="http://www.lemi.fr">www.lemi.fr</a>																				●
macio GmbH, Allemagne   <a href="http://www.macio.de">www.macio.de</a>						●														
Mahr, France   <a href="http://www.mahr.com">www.mahr.com</a>											●									
Microvision Instruments, France   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>			●	●	●	●				●	●									
<a href="http://www.mitutoyo.fr">Mitutoyo, France</a>   <a href="http://www.mitutoyo.fr">www.mitutoyo.fr</a>	57		●	●	●	●	●			●	●		●		●					
Phycher Bio Développement, France   <a href="http://www.phycher.com">www.phycher.com</a>																				●
Precitec, France   <a href="http://www.precitec.fr">www.precitec.fr</a>			●	●	●	●			●	●										
Predictive Image, France   <a href="http://www.predictiveimage.fr">www.predictiveimage.fr</a>				●											●					
Rescoll, France   <a href="http://www.rescoll-medical.com">www.rescoll-medical.com</a>													●		●	●				●
Rivelec – Plastiform, France   <a href="http://www.plastiform.info">www.plastiform.info</a>					●						●									
RJG, France   <a href="http://www.rjginc.com">www.rjginc.com</a>			●	●																
Robotec Solutions AG, Suisse   <a href="http://www.robotec-ag.com">www.robotec-ag.com</a>							●													
S.I.S.E., France   <a href="http://www.sise.fr">www.sise.fr</a>			●				●													



# 11. Mesure, Test et Contrôle Qualité

Source : Alphasides

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

SEDI-ATI Fibres Optiques, France   <a href="http://www.sedi-ati.com">www.sedi-ati.com</a>
SGS, France   <a href="http://www.sgsgroup.fr">www.sgsgroup.fr</a>
STIL S.A.S, France   <a href="http://www.stil-sensors.com">www.stil-sensors.com</a>
Trioptics, France   <a href="http://www.trioptics.fr">www.trioptics.fr</a>
Tronico, France   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>
Vaisala, France   <a href="http://www.vaisala.fr">www.vaisala.fr</a>
Vision Engineering, France   <a href="http://www.visioneng.fr">www.visioneng.fr</a>
<b>Werth Messtechnik, France   <a href="http://www.werthfrance.com">www.werthfrance.com</a></b>
Zeiss, France   <a href="http://www.zeiss.fr">www.zeiss.fr</a>
ZwickRoell, France   <a href="http://www.zwickroell.com">www.zwickroell.com</a>

Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Equipements et systèmes										Services								
		Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibratoires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métriologie dimensionnelle	Analyse chimique, microbiologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques	Test de biocompatibilité
			●			●														
											●		●	●	●	●	●	●	●	●
			●	●		●			●					●						
			●	●			●					●								
	●			●		●			●											
			●		●	●														
			●	●			●					●		●					●	

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)



# Mitutoyo

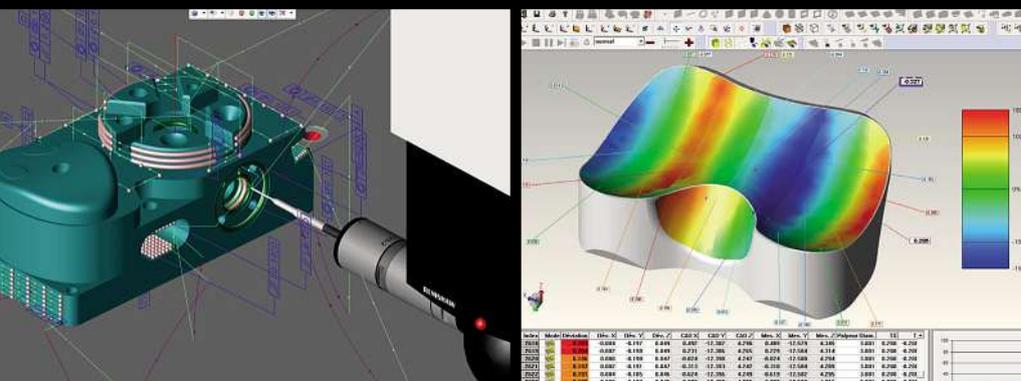
## Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

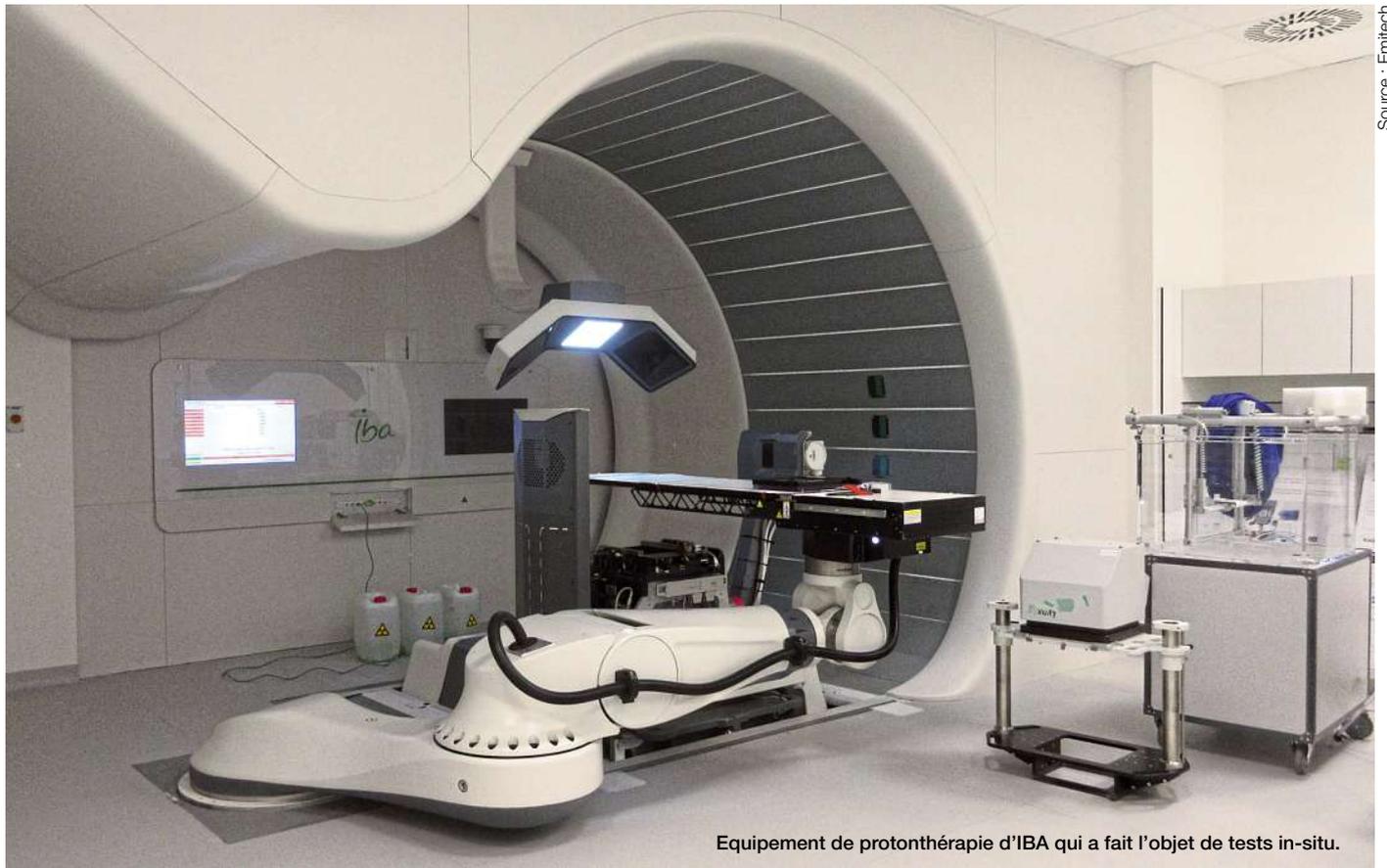
Mitutoyo vous propose une multitude de solutions de mesure et de services pour répondre à tous vos besoins.

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



[www.mitutoyo.fr](http://www.mitutoyo.fr)





Équipement de protonthérapie d'IBA qui a fait l'objet de tests in-situ.

Source : Emitech

## Emitech internationalise ses tests d'incorporation d'équipements sur site

Accrédité COFRAC, le laboratoire Emitech de Chassieu propose désormais de mener des tests d'incorporation d'équipements médicaux sur site dans plusieurs pays à travers le monde. C'est ce qu'il fait depuis 4 ans, avec succès, pour une machine de protonthérapie de son client IBA.

**L**e laboratoire de Chassieu constitue, avec le laboratoire de Montpellier, le pôle médical du Groupe Emitech. Il est spécialisé dans les tests en environnement applicables aux équipements, en vue de leur certification et de leur qualification. Le centre est doté de capacités d'essais en compatibilité électromagnétique (CEM), radio, et sécurité électrique. Cette triple compétence lui permet d'accompagner ses clients dans les démarches liées à la mise sur le marché de leurs équipements à travers le monde.

Ces démarches comprennent désormais des tests d'incorporation sur site, en France comme à l'étranger.

Parmi les secteurs concernés, le médical fait l'objet d'exigences particulières tant en essais qu'en procédure d'homologation. Le site de Chassieu a développé des compétences spécifiques dans ce domaine, dont le fait d'être CBTL (Certification Bo-

dy Testing Laboratory) dans le cadre du schéma OC-MED et OC-CEM/MED.

Henri-Louis Richard, responsable du laboratoire de Chassieu, mène depuis quatre ans des tests d'incorporation d'équipements médicaux dans plusieurs pays à travers le monde pour le compte de son client IBA. Ce dernier a développé un équipement révolutionnaire de protonthérapie baptisé Proteus 235. Il s'agit d'une installation complète au sein d'un bâtiment hospitalier, avec plusieurs salles de traitement et un accélérateur de particules.

### Une forme de campagne de tests inédite et de longue haleine

« Une seule campagne de test comme celle-ci dure environ un an », explique Henri-Louis Richard. « Le dispositif Proteus 235 compte une trentaine d'armoires électriques, une salle de refroidissement par

DeviceMed

## 10 000 RESPIRATEURS EN 50 JOURS

### Emitech a offert la campagne d'essais

Le Groupe Emitech a apporté son concours sur l'opération "10 000 respirateurs en 50 jours" pilotée par Air Liquide dans le cadre de la lutte contre la COVID-19.

Les laboratoires du groupe ont ainsi offert la campagne d'essais en compatibilité électromagnétique destinée à vérifier la conformité des respirateurs dans ce domaine.

« Tout est parti d'une initiative de nos salariés qui nous ont fait part de la demande d'essais qui nous était adressée » explique Stephan Lassausse, DG du Groupe Emitech. « La gratuité de l'opération a aussitôt été validée et l'organisation a été mise en place pour réaliser au plus tôt la campagne d'essais demandée et garantir la fourniture des rapports de tests dans les meilleurs délais ». Emitech a répondu et mené les essais en 3 jours ouvrés.

eau et de nombreuses IHM en plus des équipements de la plateforme elle-même. C'est dans cette dernière que sont interconnectés les différents équipements pour la localisation, la visualisation et le traitement des tumeurs (rayons X, scanner, robot, équipement radio), qui sont autant d'équipements que nous testons tous individuellement. »

En phase initiale, Emitech a réalisé les premiers essais sur le site d'IBA en Belgique (les modules en phase de développement) puis dans ses laboratoires, jusqu'au moindre composant électrique des armoires. Par la suite, l'installation complète a été inspectée et testée *in situ* pour l'incorporation finale du système. Les prestations d'Emitech intègrent les déviations nationales par rapport aux normes internationales, pour l'établissement de documents normatifs spécifiques à chaque pays.

### Aux quatre coins du monde

Depuis deux ans, IBA fait appel à Emitech pour des campagnes de tests analogues concernant des équipements de stérilisation basés sur un dispositif d'accélération d'électrons de plusieurs MeV, dit Rhodotron, Dynamitron et Cyclotron. M. Richard ajoute : « Ces campagnes sont réalisées de la même façon. Nous avons effectué des tests d'incorporation, à cette différence près que ce type d'équipement est assimilé à une machine. Nous avons donc ajouté à nos tests les protocoles relatifs à la directive Machine en plus de ceux relatifs à la directive Basse tension (exigence de sécurité des équipements électriques). Ces matériels de stérilisation se doivent d'être vérifiés *in situ* car chaque configuration est unique pour se conformer au cahier des charges du client final. Ces tests d'incorporation sont réalisés avec succès dans une dizaine de pays, dont la Chine, la Corée du Sud, les USA, la République Dominicaine, le Vietnam ou encore l'Italie. »

Pour s'assurer de la bonne conduite du dossier technique, essentielle à toute démarche d'homologation, Emitech propose systématiquement une pré-analyse du produit dès sa phase de conception par rapport aux exigences fixées par les réglementations applicables (directives en Europe, normes harmonisées, déviations nationales...) et la réalisation d'essais de préqualification pour la validation des solutions et technologies utilisées avant passage aux tests définitifs.

[www.emitech.fr](http://www.emitech.fr)

DeviceMed

### INFO

Le schéma OC – pour Organisme de Certification – est un système de certification international mis en place par l'IECEE (Système CEI d'essais de conformité et de certification des équipements électriques et électroniques).



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

\*Portée disponible sur [www.albhades.com](http://www.albhades.com)

## L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES STRUCTURALES



CHIMIE ORGANIQUE



CHIMIE MINÉRALE



BIOLOGIE



VIELLISSEMENT ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

**STERILE**

STÉRILISATION



BIOCOMPATIBILITÉ



# Pas d'accréditation COFRAC sur toute la norme ISO10993-18, pourquoi ?

Sylvie Farre,  
Directrice administrative  
et commerciale  
du laboratoire Albhades

La réalisation d'analyses organiques non ciblées selon la norme ISO 10993-18, dans le cadre de la recherche des extractibles, requiert une adaptation des principes de l'accréditation qui doit être intégrée progressivement par les organismes accréditeurs. Albhades nous l'explique.



Source : Albhades

des dangers biologiques ainsi que l'estimation et la maîtrise des risques associés. Cette caractérisation porte sur les substances chimiques, qu'elles soient minérales ou organiques.

A ce jour, le COFRAC n'a accrédité aucun laboratoire pour la réalisation d'analyses organiques non ciblées selon l'ISO10993-18, une démarche pourtant particulièrement utile dans le cadre de la recherche des extractibles. Ces analyses ne sont pas destinées à identifier et à quantifier un ou des composé(s) organique(s) définis. Leur objectif est, au contraire, de réaliser un screening le plus complet possible des espèces connues et inconnues susceptibles d'être présentes dans ou sur un DM donné. De ce fait, la stratégie analytique est particulière et requiert une adaptation des principes de l'accréditation qui doit être intégrée progressivement par les organismes accréditeurs. Ce sujet devait être délibéré ce printemps 2020 mais la crise de la COVID 19 a retardé ce processus.

Afin que les laboratoires compétents en la matière puissent faire état de leurs compétences et du sérieux de leur approche, il serait souhaitable qu'un programme d'accréditation puisse être établi. Ainsi, les fabricants de DM et les organismes notifiés pourraient se fier à des résultats établis à partir de méthodes dûment approuvées par une tierce partie indépendante pour l'évaluation des analyses de composés organiques non ciblées dans le cadre du processus d'évaluation biologique des DM.

## Les fabricants doivent rester vigilants

Pour l'heure, l'accréditation COFRAC selon l'ISO 10993-18 sans plus de précision n'est donc pas possible et ne peut être revendiquée par les laboratoires. Il peut en être de même pour d'autres organismes d'accréditation étrangers.

Dans tous les cas, il appartient à chaque fabricant de bien vérifier la portée d'accréditation du laboratoire qui le renseignera plus précisément sur les analyses réellement accréditées. eg

[www.albhades.com](http://www.albhades.com)



Source : Albhades

Sylvie Farre

**E**n France, l'accréditation selon l'ISO 17025 est une reconnaissance délivrée par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).

Seules les analyses listées dans l'annexe technique d'accréditation du laboratoire concerné sont accréditées (disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)). Tout laboratoire accrédité doit donc apporter la preuve du respect des normes analytiques et ne peut se prévaloir de l'accréditation que si le paramètre concerné est accrédité et les conditions de la norme remplies. Si un fabricant souhaite réaliser une analyse sans validation préalable de l'applicabilité de la méthode à ses propres échantillons alors que la norme analytique l'exige, le laboratoire ne pourra pas rendre le résultat sous accréditation même s'il est accrédité selon cette méthode.

L'évolution du document COFRAC GEN REF 11 « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux » renforce l'exigence de transparence auprès des laboratoires. Elle corrige l'ambiguïté des communications faites par certains d'entre eux.

## Aucune accréditation pour les analyses organiques non ciblées

La norme ISO10993-18 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque) définit un cadre pour l'identification et, si nécessaire, la quantification des constituants et/ou polluants d'un dispositif médical (DM). Elle permet donc, par une approche généralement progressive, l'identification

## DeviceMed INFO

En caractérisation chimique selon la norme ISO10993-18, le périmètre d'accréditation COFRAC d'Albhades, couvre le dosage de 40 éléments minéraux par ICP/OES, le dosage de 5 anions par ILC et la démonstration de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie.

## Métrie des surfaces par contrôle optique

**Profilomètres** - En dix ans, Altimet est devenu un acteur référent sur le marché français de la métrologie des états de surface sans contact.

Destinée initialement aux laboratoires de R&D, sa gamme de profilomètres optiques 2D/3D standard et modulaires est désormais proposée pour la métrologie de production grâce à une nouvelle architec-

ture de module embarqué et d'instrument portable.

Acquis principalement dans l'aéronautique et l'horlogerie, et tout à fait transposables aux contraintes des technologies médicales, l'expérience et le savoir-faire d'Altimet ne sont plus à démontrer : mesures de polis et textures sur matériaux et revêtements complexes, de substrats transparents, revê-

tus... avec des spécifications de contrôle combiné géométrie-texture de matériaux et alliages complexes.

Pour permettre à ses futurs clients de découvrir et d'utiliser ses solutions technologiques, Altimet propose la location de machines opérationnelles sur site en moins de deux jours.

[www.altimet.fr](http://www.altimet.fr)



Source : Altimet

Station de mesure sans contact facile à transporter.

## Mesure par scanning

Source : Mitutoyo



Le MiSCAN Vision System se distingue par ses performances de vitesse et de précision.

**Analyse d'image** - Mitutoyo lance MiSCAN Vision System, un système de mesure par analyse d'image multi-capteurs qui combine l'inspection sans contact ultra-rapide à la mesure par contact de haute précision. Le MiSCAN Vision System est proposé en deux versions : "Apex" et "Hyper". La première utilise le palpeur de scanning éprouvé SP25M. Sur la version Hyper, le client peut également opter pour le tout nouveau MPP-NANO qui assure des mesures en scanning de micro-détails avec une précision élevée.

Le nouveau MPP-NANO offre une précision de palpement en scanning de 0,6 µm, pour une résolution exceptionnelle de 0,02 µm sur les 3 axes X, Y et Z. Le MiSCAN Vision System couvre ainsi toutes les tâches de mesure pour des pièces de petites à moyennes dimensions, quel que soit le niveau de précision requis : supérieur (version « Apex ») à très élevé (version « Hyper » équipée du palpeur de scanning MPP-NANO).

[www.mitutoyo.fr](http://www.mitutoyo.fr)

 eurofins

Medical Device Testing

Contact

[medicaldevicefrance@eurofins.com](mailto:medicaldevicefrance@eurofins.com)  
<https://www.eurofins.com/medical-device/>

## Your Medical Device Testing Partner

- ▶ Biological Evaluation
  - ▶ Risk and Toxicological Assessment
    - ▶ Extractables & Leachables
      - ▶ Method Development & Validation
        - ▶ Microbiology & Sterility
          - ▶ Reprocessing
            - ▶ Cleaning Validation
              - ▶ Materials Characterization
                - ▶ Package and Distribution Validation
                  - ▶ Accelerated Aging and Stability Studies



| 12. Moteurs et Transmissions<br><br>Source : MDP Maxon Motor | Annonce en page | Commandes |           |                           |                            |               |                       | Composants mécaniques |   |                       |                  |                     |            |            |
|---|-----------------|-----------|-----------|---------------------------|----------------------------|---------------|-----------------------|-----------------------|---|-----------------------|------------------|---------------------|------------|------------|
|   |                 | Codeurs   | Commandes | Systèmes d'automatisation | Systèmes de positionnement | Transmissions | Vérins et microvérins | Accouplements         | Broches de transmission et vis à rouleaux | Glissières et paliers | Guidage linéaire | Paliers et douilles | Réducteurs | Roulements |
| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB   |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| AC Automation – Actemium, France   www.acautomation.fr  |                 |           |           | •                         |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Axies, France   www.axies.eu  |                 | •         | •         | •                         | •                          | •             | •                     |                       |   |                       |                  | •                   |            |            |
| BEI Kimco Magnetics, France   www.beikimco.com  |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Cedrat Technologies, France   www.cedrat-technologies.com   |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Citec, France   www.citec.fr  |                 |           |           |                           |                            |               | •                     |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| <b>ebm-papst, France   www.ebmpapst.fr</b>  | <b>65</b>       | •         | •         | •                         | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  | •                   |            |            |
| Etel S.A., Suisse   www.etel.ch   |                 |           |           |                           | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Faulhaber, France   www.faulhaber.com   |                 | •         | •         | •                         | •                          |               |                       | •                     |   |                       | •                | •                   | •          |            |
| Haydon Kerk Pittman, France   www.HaydonKerkPittman.com   |                 | •         |           | •                         | •                          | •             | •                     |                       |   | •                     |                  | •                   |            |            |
| Heidenhain, France   www.heidenhain.fr  |                 | •         |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| igus SARM, France   www.igus.fr   |                 |           |           |                           |                            | •             |                       |                       | •   | •                     | •                |                     | •          |            |
| IKO, France   www.ikont.eu  |                 |           |           |                           | •                          |               |                       |                       | •   | •                     | •                |                     | •          |            |
| Mclennan Servo, Royaume-Uni   www.mclennan.co.uk  |                 | •         | •         | •                         | •                          | •             | •                     |                       | •   | •                     |                  | •                   |            |            |
| MDP maxon motor, France   www.mdp.fr  |                 | •         | •         | •                         | •                          | •             |                       |                       |   |                       |                  | •                   |            |            |
| Moving Magnet Technologies, France   www.movingmagnet.com   |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| MPS Micro Precision Systems AG, Suisse   www.mps-microsystems.com   |                 |           |           |                           | •                          |               |                       |                       |   | •                     |                  |                     | •          |            |
| NSK, France   www.nskurope.fr   |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       | •   |                       |                  |                     | •          |            |
| Oriental Motor, France   www.orientalmotor.fr   |                 |           | •         |                           | •                          |               | •                     |                       |   |                       |                  | •                   |            |            |
| Ouest Medica, France   www.ouestmedica.com  |                 |           |           |                           |                            |               | •                     |                       | •   |                       |                  | •                   |            |            |
| Pack'Aero Mecatronique, France   www.packaero.com   |                 |           | •         |                           | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Parker Hannifin, France   www.parker.com  |                 |           |           |                           |                            |               |                       | •                     | •   | •                     | •                | •                   |            |            |
| PI, France   www.pi.ws  |                 |           |           |                           | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Portescap S.A., Suisse   www.portescap.com  |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| R.S.A.I., France   www.rsautomation.com   |                 |           | •         | •                         | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Rollon SARM, France   www.rollon.fr   |                 |           |           |                           |                            |               |                       |                       | •   | •                     |                  |                     |            |            |
| Sanyo Denki Europe S.A., France   www.sanyodenki.com  |                 | •         | •         |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  | •                   |            |            |
| Siam Ringspann, France   www.ringspann.fr   |                 |           |           |                           |                            |               |                       | •                     |   |                       |                  |                     |            |            |
| Sonceboz SA, Suisse   www.sonceboz.com  |                 |           | •         | •                         | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Tekceleo SAS, France   www.tekceleo.fr  |                 | •         |           |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| Trio Optics, France   www.trioptics.fr  |                 |           |           | •                         | •                          |               | •                     |                       |   | •                     |                  |                     |            |            |
| Tronico, France   www.tronico-alcen.com   |                 |           | •         |                           |                            |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |
| <b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France   www.tsa.fr</b>   | <b>63</b>       | •         | •         | •                         | •                          |               |                       |                       |   |                       |                  |                     |            |            |



# Des paliers lisses en polymère pour des prothèses de genou optimisées

Élément discret dans un système en mouvement, le palier peut pourtant se révéler essentiel. C'est le cas dans les prothèses d'Otto Bock. Le fabricant allemand a choisi les paliers lisses en polymère d'Igus, jugés plus avantageux que des paliers en métal sur de nombreux points.



Dans les genoux prothétiques polycentriques 3R60 (à gauche) et 3R60-PRO (à droite), l'espace disponible peut être utilisé de manière optimale grâce aux paliers lisses Iglidur.

**S**euls des matériaux et des composants fiables peuvent être utilisés pour réaliser des prothèses. C'est particulièrement vrai pour les jambes prothétiques, car leur utilisateur doit pouvoir se tenir debout et marcher en toute confiance.

La société Otto Bock SE & Co. KGaA fabrique des prothèses destinées à tous types d'utilisateurs, y compris les champions paralympiques. Pour un patient, il est très important que la prothèse soit adaptée à son moignon et qu'elle assiste son corps le plus efficacement possible pour des tâches motrices complexes, comme la marche. C'est pour que ces mouvements soient ressentis par le porteur comme naturels et aussi agréables que possible qu'Otto Bock ne cesse d'innover.

Ce fut notamment le cas avec le "C-leg", le premier genou articulé au monde commandé par microprocesseur et mesurant les mouvements en temps réel, dont la commercialisation débuta en 1997. Cette

innovation permet au porteur de la prothèse de regarder droit devant lui lors d'une balade en forêt par exemple, plutôt que d'avoir les yeux constamment rivés au sol.

Pour pouvoir mettre au point de tels produits, Otto Bock coopère de façon très étroite avec des porteurs de prothèses afin de comprendre leurs besoins. L'utilisateur d'une prothèse au quotidien sera par exemple extrêmement sensible à une bonne harmonie des mouvements, à un amortissement efficace et à une robustesse qui soit au moins égale à celle d'une articulation naturelle.

C'est la raison pour laquelle on trouve désormais des paliers lisses Iglidur d'Igus au sein des derniers genoux prothétiques d'Otto Bock.

## Fini les problèmes de corrosion

Certains logements de prothèses de genou Otto Bock étaient équipés jusqu'ici de paliers en bronze. L'entreprise constate alors que de petits mouvements oscillants sont susceptibles de provoquer une corrosion de contact, elle-même entraînant le risque pour les prothèses de se gripper légèrement. Un danger potentiel pour le porteur.

Différents matériaux sont alors testés pour trouver une alternative au bronze. Otto Bock a finalement choisi les paliers lisses polymères Igus qui sont optimisés en termes de frottement et ne s'usent que très faiblement.

« Les paliers lisses se composent d'un mélange de polymères de base, de fibres, de charges et de lubrifiants solides », explique Ulf Hottung, responsable projets du secteur médical chez Igus GmbH, pour décrire le fonctionnement des paliers Iglidur. « Ces lubrifiants, qui prennent la forme de particules microscopiques, sont logés par millions dans le matériau solide. Cela permet d'éviter l'utilisation de graisse ou d'huile ».

## Insensibles à la poussière, silencieux, compacts et légers

Mais le choix des paliers polymères n'a pas été dicté uniquement par l'élimination du problème de corrosion de contact. Leurs avantages sont multiples pour les prothèses. Contrairement aux paliers en bronze, ils ne craignent pas la saleté ni la poussière. En outre, ils sont silencieux alors que le jeu des paliers en bronze génère un bruit gênant.

Source : Igus



Autre intérêt de ces paliers, ils optimisent l'espace disponible pour la prothèse. C'est en particulier le cas pour le genou articulé 3R60 polycentrique, c'est-à-dire pluri-axial. « Il y a plusieurs logements très près les uns des autres et les parois que nous pouvons utiliser sont tellement fines que l'intégration de roulements n'est pas possible », explique Andreas Schuh, spécialiste des systèmes de commande par fluide chez Otto Bock, qui a testé et évalué de très nombreux paliers différents.

Outre l'espace requis, le poids joue lui aussi un rôle important dans une prothèse. Chaque gramme compte. « Avec leur poids plume, les paliers lisses Iglidur sont plus avantageux que les paliers métalliques », précise Andreas Schuh.

Le fait que les paliers lisses polymères n'aient besoin ni d'entretien ni de graissage extérieur a aussi une incidence positive en termes de coûts pour Otto Bock : « Du fait de l'absence de lubrification, les genoux prothétiques sont moins sensibles à la saleté. On n'a donc pas besoin de couvercles ni d'éléments d'étanchéité supplémentaires pour protéger les logements de la saleté et de l'eau », explique Andreas Schuh. Sans compter que les paliers lisses Iglidur sont plus économiques que des produits comparables en métal. De plus, les axes n'ont pas besoin d'être trempés. Le processus de fabrication est donc raccourci d'une étape, ce qui permet là aussi de baisser les coûts.

### Une bague sur mesure pour un autre modèle de genou prothétique

Igus fabrique de nombreuses pièces normalisées qui sont disponibles dans un large éventail de matériaux, mais aussi des composants sur mesure à la demande de ses clients. Otto Bock a également profité des avantages de ce service pour un autre de ses produits : le genou prothétique 3R78. Il s'agit d'une articulation mécanique à commande pneumatique, qui intègre une bague de piston. Cette dernière n'est pas disponible dans la gamme standard Igus du fait de sa géométrie spécifique. Dans de telles situations, Igus propose différentes méthodes de fabrication qui peuvent être testées à partir de prototypes avant de donner lieu à la production du nombre d'exemplaires requis (d'une pièce unitaire à plusieurs millions). Le choix du



Source : igus



Vue de l'intérieur du genou prothétique polycentrique 3R78 avec des bagues de piston Iglidur fabriquées sur mesure par Igus.

matériau peut être adapté à l'application afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles sur la pièce définitive.

### Un laboratoire de tests maison pour assurer la qualité du produit

La devise d'Otto Bock - Quality for Life - met en avant la fiabilité de ses produits. Pour atteindre cet objectif, la société dispose de son propre laboratoire de tests. Elle y teste les produits qu'elle développe mais aussi les composants de ses fournisseurs, parmi lesquels les paliers lisses polymères d'Igus. Ainsi, des genoux prothétiques équipés de paliers lisses Iglidur sont pliés sous charge dans le laboratoire de tests afin d'obtenir des indications sur l'usure des composants dans des conditions réalistes. Cela permet à Otto Bock de garantir aux porteurs de prothèses la qualité, la fiabilité et la stabilité qu'ils sont en droit d'attendre.

pr

[www.igus.fr](http://www.igus.fr)

## ebm-papst, le choix en moteurs !



**ebmpapst**

the engineer's choice

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

Pour plus d'informations, visitez notre site : [www.ebmpapst.fr](http://www.ebmpapst.fr)



|  <p>13. Petits composants d'assemblage</p> <p>Source : @vera_90 - stock.adobe.com</p> <p>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB</p> | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a> | Amortisseurs | Arbres | Assemblages par collage | Boîtiers | Boutons de commande | Charnières | Ecrous et boulons | Fixations | Garnitures d'étanchéité et joints | Inserts de fixation |
|---|-----------------|---|--------------|--------|-------------------------|----------|---------------------|------------|-------------------|-----------|-----------------------------------|---------------------|
| Arcom Industrie, France   <a href="http://www.arcom-industrie.com">www.arcom-industrie.com</a>  |                 |   |              | ●      |                         |          | ●                   |            | ●                 | ●         |                                   | ●                   |
| Axies, France   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Bal Seal Engineering, Inc., USA   <a href="http://www.balseal.com">www.balseal.com</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   | ●         | ●                                 |                     |
| Baumann Springs Ltd, Suisse   <a href="http://www.baumann-group.com">www.baumann-group.com</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Carl Haas GmbH, Allemagne   <a href="http://www.carl-haas.com">www.carl-haas.com</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Cicafil, France   <a href="http://www.cicafil.com">www.cicafil.com</a>  |                 |   |              | ●      |                         | ●        |                     | ●          |                   | ●         |                                   |                     |
| CIM med GmbH, Allemagne   <a href="http://www.cim-med.de">www.cim-med.de</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   | ●         |                                   |                     |
| Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>  |                 |   | ●            |        |                         |          |                     |            |                   |           | ●                                 |                     |
| Cryla Group, France   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>  |                 |   | ●            | ●      | ●                       | ●        | ●                   | ●          | ●                 | ●         | ●                                 | ●                   |
| DirectMed SRL., Italie   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>   |                 |   |              |        |                         | ●        |                     |            |                   | ●         | ●                                 |                     |
| Elesa, France   <a href="http://www.elesa.com">www.elesa.com</a>  |                 |   | ●            |        |                         |          | ●                   | ●          | ●                 | ●         |                                   | ●                   |
| ERTM, France   <a href="http://www.ertm.com">www.ertm.com</a>   |                 |   |              |        | ●                       |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Fimor, France   <a href="http://www.fimor.fr">www.fimor.fr</a>  |                 |   |              |        |                         | ●        |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| FPESA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Joan Bonastre, Espagne   <a href="http://www.joanbonastre.com">www.joanbonastre.com</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Laser Components, France   <a href="http://www.lasercomponents.fr">www.lasercomponents.fr</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| MedNet GmbH, Allemagne   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           | ●                                 | ●                   |
| Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>   |                 |   |              | ●      | ●                       | ●        | ●                   | ●          | ●                 | ●         |                                   | ●                   |
| Parker Hannifin, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           | ●                                 |                     |
| Polycaptil – FCE, France   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>   |                 |   |              |        | ●                       | ●        |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Polydec SA, Suisse   <a href="http://www.polydec.ch">www.polydec.ch</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Ressorts Huon Dubois (RHD), France   <a href="http://www.rhd.fr">www.rhd.fr</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>  |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           |                                   |                     |
| <b>Smalley Europe, France   <a href="http://www.smalley.com">www.smalley.com</a></b>  | <b>5</b>        |   |              |        |                         |          |                     |            |                   | ●         |                                   |                     |
| Techné, France   <a href="http://www.techne.fr">www.techne.fr</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           | ●                                 |                     |
| <b>Teleflex Medical OEM, USA   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a></b>   | <b>25</b>       | ●   |              | ●      |                         |          |                     |            | ●                 | ●         |                                   |                     |
| Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            |                   |           | ●                                 |                     |
| <b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a></b>   | <b>63</b>       |   |              |        |                         |          |                     |            |                   | ●         |                                   |                     |
| Zehr, France   <a href="http://www.zehr.fr">www.zehr.fr</a>   |                 |   |              |        |                         |          |                     |            | ●                 |           |                                   |                     |

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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Éléments de manœuvre en polymère antibactérien



Source : Elessa

Les éléments San-Antimicrobial sont disponibles en blanc ou en gris-noir.

**Ions argent** - L'épidémie de coronavirus ne doit pas nous faire oublier la menace que représentent aussi certaines bactéries, ou plus exactement leur résistance aux antibiotiques, pour la santé publique.

Pour réduire les risques de contamination, Elessa propose de nouveaux composants de manœuvre San-Antimicrobial auto-assainissants adaptés aux équipements médicaux.

Ces poignées, boutons, clavettes... sont fabriqués dans un technopolymère contenant des additifs antimicrobiens à base d'ions argent. En pénétrant à la surface des cellules

des microbes, les ions argent attaquent leur ADN, empêchant ainsi la prolifération d'organismes tels que les bactéries, le mildiou et les champignons. Les tests de laboratoire montrent que 98,9 % des bactéries sont ainsi éliminées en 24 heures (ISO 22196:2001).

Les composants San-Antimicrobial se distinguent par un mécanisme de libération des ions argent contrôlé dans le temps, qui assure l'inaltérabilité des caractéristiques antimicrobiennes, même après de nombreux cycles de lavage à chaud.

[www.elesa.com](http://www.elesa.com)

pr

## Loquets à compression résistants au nettoyage HP

**IP69K** - Le fabricant américain Southco a étendu sa ligne connue de loquets à compression E3 Vise Action en y ajoutant une nouvelle version conçue pour résister aux procédures de nettoyage chimique à haute pression et à température élevée.

Cette nouvelle gamme est conforme à la norme IP69K relative à l'étanchéité dans le cadre d'un nettoyage à haute pression, ainsi qu'à la norme DIN EN1672-2, relative aux machines pour produits alimentaires ; ce qui traduit son adéquation avec les applications où l'hygiène et la propreté sont essentielles.

De conception robuste en inox, les nouveaux loquets supportent les environnements difficiles et les produits chimiques utilisés dans certains équipements médicaux.



Source : Southco

Les loquets E3 Vise Action sont réputés pour leur robustesse.

Ils offrent la même fermeture robuste, rapide et sécurisée que les loquets E3 standard.

Ils nécessitent les mêmes perforations de panneau qu'en version standard, ce qui facilite les remplacements.

La gamme E3 Vise Action offre un large éventail de serrages.

[www.southco.com](http://www.southco.com)

pr

| 14. Plasturgie<br>          | Source : Green Plastique | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a> | Construction de moules et d'outillages |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
|--|--------------------------|-----------------|---|--|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|--|--|---|--|--|--|--|--|
|  |                          |                 |   | Corps de chauffe                       | Matrices de poinçonnage | Moules d'extrusion | Moules d'injection | Moules d'injection métal | Moules de compression | Moules de coulée sous pression | Moules de découpe | Moules de soufflage |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>SOCIETES</b> (les annonceurs figurent en bleu)   <b>SITE WEB</b>  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Alain Massacrier SAS, France   <a href="http://www.massacrier-sas.fr">www.massacrier-sas.fr</a>              |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  | ●                        |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| ARaymondlife, France   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>                      |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Arburg, France   <a href="http://www.arburg.fr">www.arburg.fr</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Atoplast, France   <a href="http://www.atoplast.fr">www.atoplast.fr</a>                                      |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| AXindus, France   <a href="http://www.axindus.fr">www.axindus.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Axon' Cable SAS, France   <a href="http://www.axon-cable.com">www.axon-cable.com</a>                         |                          |                 |   |  | ●                       |                    | ●                  | ●                        | ●                     |                                |                   |                     |  |  | ● |  |  |  |  |  |
| <b>Boursier-Sogreg, France   <a href="http://www.boursier-sogreg.com">www.boursier-sogreg.com</a></b>        |                          | <b>69</b>       |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| CEMA Technologies, France   <a href="http://www.cema-technologies.fr">www.cema-technologies.fr</a>           |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| CG.Tec Injection, France   <a href="http://www.cgtec.eu">www.cgtec.eu</a>                                    |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| CGL Pack, France   <a href="http://www.cglpack.com">www.cglpack.com</a>                                      |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Cicor Group, Suisse   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>                                       |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  | ●                        |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>Cisteo Medical, France   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>             |                          | <b>81</b>       |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Composites Busch SA, Suisse   <a href="http://www.compositesbusch.ch">www.compositesbusch.ch</a>             |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Coradin SAS, France   <a href="http://www.coradin.com">www.coradin.com</a>                                   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Createc Plastique, France   <a href="http://www.createc-plastique.fr">www.createc-plastique.fr</a>           |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          | ●                     | ●                              |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Creopp-Tec, France   <a href="http://www.creopp-tec.com">www.creopp-tec.com</a>                              |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  | ●                        |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Cryla Group, France   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>                           |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>Curtil, France   <a href="http://www.curtil.com">www.curtil.com</a></b>                                   |                          | <b>71</b>       |   |  |                         |                    | ●                  |                          | ●                     |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| CVA Silicone, France   <a href="http://www.cva-silicone.com">www.cva-silicone.com</a>                        |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Dedienne Multiplasturgy Group, France   <a href="http://www.dedienne.com">www.dedienne.com</a>               |                          |                 |   |  |                         |                    |                    | ●                        | ●                     |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| DirectMed SRL., Italie   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>                            |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| EMI SAS, France   <a href="http://www.emi-wissler.com">www.emi-wissler.com</a>                               |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>Ercé Médical, France   <a href="http://www.erce-plasturgie.com">www.erce-plasturgie.com</a></b>           |                          | <b>73</b>       |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Ermo, France   <a href="http://www.ermo-tech.com">www.ermo-tech.com</a>                                      |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Eudica, France   <a href="http://www.eudica.fr">www.eudica.fr</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Faiveley Plast, France   <a href="http://www.faiveleyplast.com">www.faiveleyplast.com</a>                    |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>Green Plastique Solutions, France   <a href="http://www.greenplastique.fr">www.greenplastique.fr</a></b>  |                          | <b>77</b>       |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Groupe JBT – JB Tecnics, France   <a href="http://www.groupejbt.com">www.groupejbt.com</a>                   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>Günther, France   <a href="http://guenther-heisskanal.de">guenther-heisskanal.de</a></b>                  |                          | <b>74</b>       |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Hemodia, France   <a href="http://www.hemodia.com">www.hemodia.com</a>                                       |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| HL-Technology SA, Suisse   <a href="http://www.hl-technology.ch">www.hl-technology.ch</a>                    |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| In Plast, France   <a href="http://www.inplast.fr">www.inplast.fr</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Infiplast, France   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>                                   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>                                  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Medical Device Engineering, France   <a href="http://www.mdengineering.eu">www.mdengineering.eu</a>          |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| MeDtech solution, France   <a href="http://www.medtech-solution.com">www.medtech-solution.com</a>            |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| MICE – Molds and Components Engineering, Portugal   <a href="http://www.mice-molds.pt">www.mice-molds.pt</a> |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| <b>MIP Medical, France   <a href="http://mip-medical-plastics.com">mip-medical-plastics.com</a></b>          |                          |                 | ●   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |
| Modelage Concept, France   <a href="http://www.modelage-concept.com">www.modelage-concept.com</a>            |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |  |  |   |  |  |  |  |  |



| 14. Plasturgie<br>                         | Source : Green Plastique | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a> | Construction de moules et d'outillages |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|--------------------------|-----------------|---|--|-------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|   |                          |                 |   | Corps de chauffe                       | Matrices de poinçonnage | Moules d'extrusion | Moules d'injection | Moules d'injection métal | Moules de compression | Moules de coulée sous pression | Moules de découpe | Moules de soufflage |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>SOCIETES</b> (les annonceurs figurent en bleu)   <b>SITE WEB</b>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Mora Groupe, France   <a href="http://www.mora-int.com">www.mora-int.com</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| MPM – Moulages Plastiques du Midi, France   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>                                      |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>MS Techniques, France</b>   <a href="http://www.ms-techniques.com">www.ms-techniques.com</a>                             |                          | 95              |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Nextis, France   <a href="http://www.nextis.fr">www.nextis.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Oscatech microinyeccion, Espagne   <a href="http://www.oscotech.com">www.oscotech.com</a>                                   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Otto Männer GmbH, Allemagne   <a href="http://www.maenner-group.com">www.maenner-group.com</a>                              |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Plastibell, France   <a href="http://www.plastibell.com">www.plastibell.com</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Plastireal, France   <a href="http://www.plastireal.fr">www.plastireal.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Processus Group, France   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>                                |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Progress Silicones, France</b>   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>                |                          | 53              |   |  |                         | ●                  | ●                  |                          | ●                     |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Promepla, Monaco   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Proto Labs, France   <a href="http://www.protolabs.fr">www.protolabs.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>PureLab Plastics, France</b>   <a href="http://www.purelabplastics.com">www.purelabplastics.com</a>                      |                          | 75              | ●   | ●                                      | ●                       | ●                  | ●                  | ●                        | ●                     | ●                              | ●                 | ●                   | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| <b>Qosina, USA</b>   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a>   |                          | 13              | ●   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.riegler-medical.com">www.riegler-medical.com</a>                     |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| RJG, France   <a href="http://www.rjginc.com">www.rjginc.com</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Röchling Medical Waldachtal, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>     |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Rose Plastic, France   <a href="http://www.rose-plastic.fr">www.rose-plastic.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   | ● |   |
| Ruetschi Technology, Suisse   <a href="http://www.ruetschi.com">www.ruetschi.com</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| S.I.S.E., France   <a href="http://www.sise.fr">www.sise.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Sevlaires Plásticos, Portugal   <a href="http://medical.sevlaires.pt">medical.sevlaires.pt</a>                              |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Sigma Engineering, Allemagne   <a href="http://www.sigmasoft.de">www.sigmasoft.de</a>                                       |                          |                 |   |  |                         | ●                  | ●                  | ●                        | ●                     | ●                              | ●                 | ●                   | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| SMP, France   <a href="http://www.smp-moules.com">www.smp-moules.com</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Sofami, France   <a href="http://www.sofami.com">www.sofami.com</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   | ●                   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Steripac GmbH, Allemagne   <a href="http://www.steripac.com">www.steripac.com</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Sterne SAS, France</b>   <a href="http://www.sterne-elastomere.com">www.sterne-elastomere.com</a>                        |                          | 3               |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Stioplastics Healthcaring, France   <a href="http://www.stioplastics.com">www.stioplastics.com</a>                          |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Technoflex, France   <a href="http://www.technoflex.net">www.technoflex.net</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Thieme, France   <a href="http://www.thieme.eu">www.thieme.eu</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Top Clean Injection, France   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>                                  |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>                      |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   | ● |   |   |
| Top Tech, Italie   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Transluminal, France</b>   <a href="http://www.transluminal.eu">www.transluminal.eu</a>                                  |                          | 91              |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a> |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>                                    |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Vasantha Tool Crafts Private Limited, France   <a href="http://www.vasantha.com">www.vasantha.com</a>                       |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| VBM Orthopaedic Polymers, France   <a href="http://www.vbm.fr">www.vbm.fr</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| Velfor Groupe, France   <a href="http://www.velfor.com">www.velfor.com</a>  |                          |                 |   |  |                         |                    |                    |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| VP Plast, France   <a href="http://www.lamenplast.group">www.lamenplast.group</a>   |                          |                 |   |  |                         |                    | ●                  |                          |                       |                                |                   |                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |





La salle blanche d'AXindus est équipée d'une presse 100% électrique Sumitomo Demag, d'un robot 3 axes numérique et d'une ensacheuse automatisée.

Source : Thomas Cauchard - Axindus

## Injection plastique ultra-propre : de la conception à la fabrication

Evelyne Gisselbrecht

Véritable expert de l'industrialisation en plasturgie, Jean-François Gautier dirige AXindus, une TPE qui a délibérément choisi de mettre son savoir-faire au service des fabricants de dispositifs médicaux. Déjà équipée d'une salle blanche, l'entreprise s'apprête à investir dans deux nouveaux îlots ISO 7.



Source : Axindus

Jean-François Gautier, fondateur et dirigeant d'AXindus

Basée à Louvigny, au Sud-Ouest de Caen, AXindus met son expertise de la conception et de la fabrication de pièces d'injection plastique en salle blanche ISO 7 au service des fabricants de dispositifs médicaux. Fondée et dirigée par Jean-François Gautier, cette TPE dynamique est en mesure de répondre aussi bien à des besoins en développement nécessitant la livraison de petits lots de pièces qu'à des demandes de grandes séries jusqu'à 1,5 millions de pièces.

Dans l'atelier, l'ensemble des opérations de production est entièrement automatisé. Il en va de même pour les procédures administratives. « Je considère qu'une opération générant peu de valeur ajoutée ne doit pas faire perdre de temps », précise Jean-François Gautier. Fort de ce principe, il s'est équipé d'une ERP très performante, comme on en trouve rarement dans les petites structures.

La vision de l'entreprise exprimée par M. Gautier peut surprendre mais elle s'explique par un parcours atypique qui lui a permis de se forger de solides convictions ainsi qu'une précieuse expérience.

L'histoire commence au début des années 2000, quand ce jeune ingénieur diplômé de l'INSA Rennes en micro-électricité est embauché comme chef de projet industrialisation par un équipementier automobile américain. Il se voit alors confier une responsabilité de taille : démarrer un nouveau site industriel en Chine en partant d'un bâtiment qua-

siment vide. La tâche qui lui incombe est ardue : installer, qualifier et mettre en service l'ensemble des moyens industriels de production, certifier la production des composants fabriqués sur ces équipements, recruter et former une équipe.

Une fois cette mission accomplie, il choisit de rester en Chine et de rejoindre une multinationale française spécialisée en électroménager, en qualité de chargé d'affaires, de développement et d'industrialisation. Dans ce contexte, il est amené à collaborer avec différents bureaux d'étude, l'occasion pour lui de se rendre compte de leur méconnaissance des réalités industrielles, en particulier en plasturgie. « Je me suis parfois retrouvé avec des produits quasiment impossibles à fabriquer et à assembler car l'industrialisation n'avait absolument pas été intégrée à la démarche de conception », précise Jean-François Gautier.

### Une culture du process industriel

Il décide alors fin 2010 de créer son propre bureau d'études, AXindus, qui, comme son nom l'indique, se distingue par une véritable culture industrielle et dont l'objectif est de concevoir pour le compte de ses donneurs d'ordre des composants en plastique industrialisables, fiables, et ce au meilleur coût. Si au départ les clients lui confient surtout des études, AXindus est peu à peu sollicité aussi

pour l'industrialisation de projets. Jean-François Gautier commence alors à travailler avec des partenaires plasturgistes, mais réalise très rapidement qu'il doit investir dans sa propre ligne de fabrication pour mieux maîtriser la mise au point des produits.

Il acquiert sa première presse à injecter fin 2013. S'ensuivront l'achat de deux autres presses et le déménagement dans un bâtiment plus spacieux début 2016. AXindus a opté exclusivement pour des presses 100% électriques, dont deux machines Sumitomo Demag et une Wittmann-Battenfeld, pour de meilleures performances.

### Une première salle blanche pour le médical

L'entreprise effectue sa première intervention auprès d'un industriel du dispositif médical en 2018. Elle est contactée en urgence par un fabricant de composants de cathéters démarché deux ans auparavant, pour réparer un outillage endommagé. Jean-François Gautier s'appuie ici sur la compétence d'un mécanicien de précision basé à quelques kilomètres avec lequel il travaille en étroite partenariat. Il faudra 10 jours à ces deux experts pour remettre ce moule entièrement à neuf, ajuster les fermetures des plans de joint afin d'éviter toute bavure sur les pièces et régler les paramètres d'injection. Opération réussie puisque les premières pièces produites par AXindus sur le moule après réparation donnent entière satisfaction au client.

M. Gautier prend toutefois rapidement conscience que s'il souhaite développer son activité de production de composants plastiques pour le secteur médical, il doit s'équiper d'une salle blanche. Un projet qu'il concrétise en septembre 2019 avec la mise en service d'un îlot ISO 7 doté d'une presse électrique, d'un robot 3 axes numérique et d'une ensacheuse automatisée. L'objectif étant de produire de manière entièrement automatisée pour éviter toute contamination humaine.

### De nouveaux îlots indépendants pour assurer une production en continu

Cette stratégie porte ses fruits, à tel point que le médical représente aujourd'hui 50 % de l'activité d'AXindus. Son dirigeant n'entend toutefois pas s'arrêter là. Il anticipe d'ores et déjà la croissance de son entreprise sur ce secteur et s'apprête à investir dans un bâtiment additionnel dans lequel il installera deux salles blanches dédiées à l'injection et une troisième pour l'assemblage. « Je souhaite créer des îlots indépendants, de manière à pouvoir poursuivre la production, même si l'une des salles blanches est en maintenance », précise M. Gautier. Les deux nouveaux îlots d'injection seront chacun dotés d'une presse, d'un robot et d'un moyen de packaging permettant l'ensachage individuel, collectif ou la blistérisation selon la demande du client. Ce projet, qui devrait être finalisé d'ici fin 2021, portera la surface totale de salles blanches de l'entreprise à 250 m<sup>2</sup>.

« Les principaux atouts d'AXindus, conclut Jean-François Gautier, sont sa réactivité et son goût du travail bien fait. Ce sont les forces que les TPE doivent faire valoir face aux grands groupes. »

[www.axindus.fr](http://www.axindus.fr)

DeviceMed

### INFO



Source : Thomas Cauchard - Axindus

Pour AXindus, il est capital de soigner les détails pour concevoir un moule robuste. L'entreprise a mis au point avec son outilleur un procédé de production qui permet de réduire le jeu entre les différents pavés du moule et les noyaux à moins de 4 µ.



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



Ophthalmologie



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](mailto:contactmedical@erce-medical.com)  
[www.erce-medical.com](http://www.erce-medical.com)



www.guenther-hotrunner.com

## LA PRÉCISION TANDEM

Automotive Consumer  
Electrical Medical Packaging

### LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES

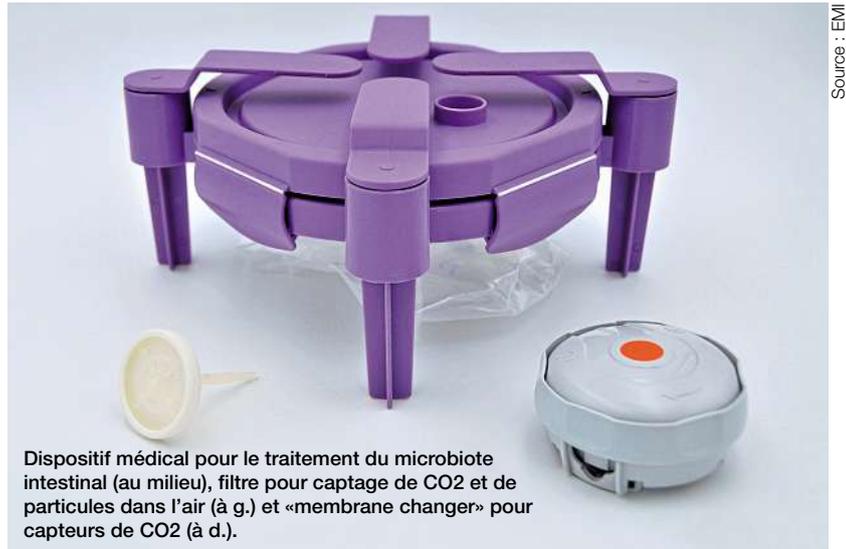


**Capuchons de protection  
d'aiguilles de seringues  
hypodermiques**

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



Dispositif médical pour le traitement du microbiote intestinal (au milieu), filtre pour captage de CO2 et de particules dans l'air (à g.) et «membrane changer» pour capteurs de CO2 (à d.).

Source : EMI

## Un plasturgiste qui mise sur la qualité

Acteur clé de la transformation des thermoplastiques et des composites, EMI réalise des composants plastiques en environnement propre, de la conception à l'emballage.



Assemblage, contrôle d'étanchéité et ensachage en salle blanche ISO 8.

Entreprise familiale basée aux confins de la France, de l'Allemagne et de la Suisse, EMI est dotée d'une usine 4.0 de 17.000 m<sup>2</sup>, dont 6500 m<sup>2</sup> d'atelier d'injection.

La société, qui s'est équipée d'une salle blanche ISO 8 en 2016 et d'une zone grise tout récemment, dispose de toutes les compétences pour répondre aux exigences médicales par la validation des procédés QI/QO/QP. Elle conçoit des moules ou des pièces adaptés aux contraintes de ce secteur et co-développe des dispositifs médicaux en collaboration avec ses donneurs d'ordre. Elle a mis en place une démarche projet structurée pour l'industrialisation de pièces.

Pour consolider son concept d'accompagnement global du client, EMI propose des activités complémentaires à l'injection de thermoplastiques et de composites : assemblage, marquage, test d'étanchéité, magnétisation, contrôle par caméra en ligne et conditionnement.

Très attachée à la qualité, elle est certifiée ISO 9001 et 14001, ainsi que UL, la certification ISO 13485 étant en prévision. Tous les moyens et installations de production sont conçus et entretenus de façon à garantir la qualité et la sécurité des pièces plastiques injectées. EMI est également engagée dans une démarche environnementale.

Forte de 25 années d'expérience, l'entreprise emploie 180 employés et réalise un chiffre d'affaires annuel de 40 M€, dont 75% à l'export. Son parc machines inclut 62 presses mono-, bi- et tri-matière de 35 à 700 tonnes.

eg  
[www.emi-wissler.com](http://www.emi-wissler.com)

## Modelage et moulage : de l'idée à la pièce finie

**Capots** - Basée dans la Drôme, la société Modelage Concept est spécialisée dans le moulage en RIM polyuréthane, carbone, polyester, fibre de verre, PU, silicone...

De la CAO à la livraison de la pièce terminée et prête à utiliser, l'entreprise prend en charge toutes les étapes, y compris la conception et l'usinage des moules, la finition et le contrôle, selon les besoins du client.

Modelage Concept s'appuie sur une équipe pluridisciplinaire de professionnels expérimentés, un site de production de 2000 m<sup>2</sup> et un parc d'équipements du dernier cri.

La société s'est équipée récemment d'une machine de coulée sous vide de grandes dimensions qui permet de mettre la matière et le moule dans une même enceinte sous



Modelage Concept a réalisé tout l'habillage de l'équipement d'ablation des arythmies cardiaques TactiSys Quartz de St Jude Medical.

Source : Modelage Concept

vide d'air. Cela lui permet de mouler des pièces complexes en silicone ou en polyuréthane sans reprise d'usinage, notamment des joints spéciaux.

Modelage Concept, qui compte parmi ses clients des groupes industriels de renom comme Airbus, LVMH, PSA ou

encore AGCO, ainsi que des PME, réalise environ 16 % de son chiffre d'affaires dans le secteur médical. Ses réalisations sont variées :

- capots moulés en RIM, livrés avec une finition "prête à assembler", incluant peinture, tampo-

graphie, vernis, pose d'autocollants,

- capots composites,
- ensembles complets en carbone moulés sous vide,
- joints en silicone,
- protections Protectane, une marque déposée par Modelage Concept. Il s'agit de revêtements de protection réalisés par projection de polyuréthane.

Modelage Concept détient également un brevet pour sa solution Plagetech qui simplifie la réalisation des moules RTM (moulage par transfert de résine). Il s'agit d'un procédé d'injection à basse pression de résine liquide dans un moule rigide et fermé qui permet d'obtenir des pièces composites de dimensions précises et présentant un bel état de surface. eg

[www.modelage-concept.com](http://www.modelage-concept.com)



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

Conception, développement, prototypage et fabrication

Composants, consommables, dispositifs médicaux, microfluidique

Injection de haute précision

Solutions industrielles entièrement automatisées

Production en salles blanches ISO 7 - ISO 8

Systèmes Qualité ISO 13485 - BPF - ISO 14001

DESIGN • MANUFACTURING • SYSTEM ASSEMBLY

## Ercé Médical poursuit son plan de modernisation

**DM customisés** – Spécialisé dans le développement et la production de pièces plas-



Source : Ercé Médical

Ercé Médical optimise actuellement son outil de production.

tiques pour les industries de santé, Ercé Médical dispose également d'une solide expertise en assemblage et en marquage. Cela lui permet de proposer la réalisation sur mesure de dispositifs médicaux complets, prêts à être commercialisés, et ce quelle que soit leur classe ou leur domaine d'application. L'entreprise s'adresse aussi bien aux start-up qu'aux multinationales.

Après un déménagement en 2015 pour centraliser sa production sur son site d'Oyonnax dans l'Ain et moderniser son outil de production pour

sa gamme de produits propres, Ercé Médical poursuit un programme d'investissements très soutenu en 2020 et 2021. Son parc machines s'enrichira notamment de presses nouvelle génération et d'équipements périphériques.

Déjà équipée de salles blanches ISO 7 et ISO 8, la société envisage l'implantation d'une salle ISO 5 pour répondre aux exigences toujours plus pointues de ses clients en termes de propreté. Notons qu'Ercé Médical, dont la certification ISO 13425 vient d'être renouvelée, est très attachée à

une application stricte des BPF.

A ce jour, l'entreprise est surtout présente sur quatre domaines d'activité principaux :

- les dispositifs de dosage et d'administration de liquides, par exemple les pipettes doseuses,
- les dispositifs de dosage et d'administration de formes solides, par exemple les tubes pour granules,
- les dispositifs pour préparations magistrales,
- et les dispositifs médicaux spécifiques.

[www.erce-plasturgie.com](http://www.erce-plasturgie.com)

eg

## Quand la lutte contre la COVID-19 suscite de nouveaux besoins

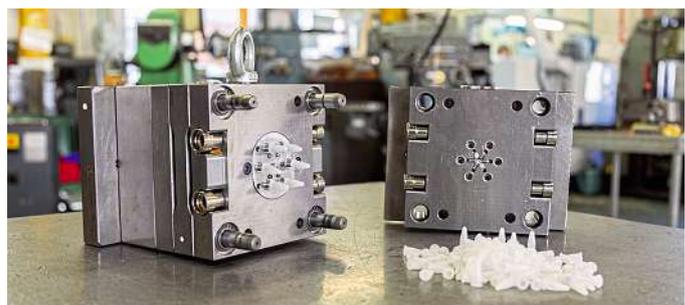
**Réactivité** – Restées joignables malgré le confinement, les équipes de MPM (Moulages Plastiques du Midi) sont parvenues dans un délai très court à répondre à la demande de laboratoires d'analyses en rupture d'accessoires de test PCR, le test de dépistage de la COVID-19 actuellement pratiqué en France.

En effet, une seule journée aura suffi au bureau d'étude de l'entreprise pour concevoir la pièce requise, en l'occurrence un tube réceptacle destiné à plonger le prélèvement effectué dans un liquide réac-

tif. Grâce à son savoir-faire issu de l'industrie aéronautique et de l'industrie du médical, MPM a ensuite mis moins d'une semaine à fournir un outillage d'injection et un prototype opérationnel. Pour le moule, le plasturgiste a travaillé en étroite collaboration avec Grimal SARL, dont il salue la compétence et l'efficacité.

Il se trouve que l'aide apportée par MPM à ses clients dans le cadre de la crise sanitaire a suscité de nouveaux besoins ou idées.

A titre d'exemple dans le dispositif médical, l'entreprise



Source : MPM

MPM a réussi l'exploit, en partenariat avec son outilleur, de réaliser un moule opérationnel en moins de 8 jours pour une production en série.

co-développe actuellement, avec un laboratoire d'analyses médicales toulousain, de nouvelles pièces plastiques pour

comblent des ruptures de matériel médical provenant habituellement d'Asie.

[www.mpm.fr](http://www.mpm.fr)

eg

## Zeus élargit son offre avec une gamme de produits en polyimide



Source : Zeus

Zeus commercialise une gamme de tubes et de fils métalliques revêtus en polyimide.

**Tubes médicaux** – Acteur clé de l'extrusion de tubes polymères, Zeus a enrichi son portefeuille avec un large éventail de produits en polyimide (PI). La nouvelle gamme comprend notamment des tubes en PI et en PI Glide, un composite plus lubrifiant de PI et de PTFE. Elle inclut aussi des fils métalliques revêtus de PI et de PI Glide.

Les bureaux d'étude et de conception pourront ainsi bénéficier des propriétés avantageuses de la résine polyimide et de la possibilité qu'elle offre de :

- minimiser les profils, optimiser la surface de travail disponible et réduire la rigidité en permettant de diminuer l'épaisseur de paroi,
- obtenir le pouvoir lubrifiant et la résistance souhaités en ajustant les couches de polyimide et de PI Glide,
- combiner le PI Glide avec une enveloppe en polyimide pour créer un tube avec un diamètre intérieur lubrifiant et un diamètre extérieur se prêtant au collage.

Rappelons que Zeus est également actif dans le domaine des thermoplastiques, notamment en ce qui concerne son revêtement de cathéters "Tie Layer". Cette couche de liaison ultra-mince (2,5 à 7,6 µm) est appliquée sur la doublure interne du cathéter lors de sa fabrication. Elle crée un substrat liable par fusion, qui améliore l'adhésion de la doublure interne et celle de l'enveloppe externe pendant le processus de refusion. Ce revêtement est destiné à réduire le délaminage entre les matériaux.

[www.zeusinc.com](http://www.zeusinc.com)

eg

# Conditionnement sur mesure pour implants

ARaymondlife propose une solution novatrice pour le conditionnement des implants. Caractérisée par une double barrière stérile, OR2pack maintient la stérilité des implants lors de leur transfert au bloc opératoire.

**F**orte de son expertise en injection et bi-injection de thermoplastiques, ARaymondlife a fait breveter sa solution OR2pack, un emballage constitué de deux tubes carrés imbriqués qui permet au personnel de santé lors d'une intervention de transférer les implants en toute sécurité, de la zone non stérile à la zone stérile du bloc opératoire. Le maintien de la stérilité des implants lors d'une intervention chirurgicale est en effet une nécessité absolue pour préserver la sécurité et la santé du patient. Une fois dans la zone stérile, l'emballage intérieur de la solution d'ARaymondlife garantit une manipulation stérile et sans contact avec l'implant. A cela s'ajoute un design ergonomique, offrant une utilisation intuitive.

La conception a pris en compte les recommandations des utilisateurs pour :

- garantir l'inviolabilité et préserver l'intégrité du produit,
- améliorer le design avec des faces carrées pour éviter que les tubes ne roulent sur la table,
- faciliter le stockage et optimiser l'espace interne disponible pour les implants,
- fournir des surfaces suffisantes pour l'étiquetage avec 4 faces disponibles.

L'emballage est personnalisable et l'utilisation de couleurs différentes sur les divers composants permet une identification rapide et claire de l'implant lors de l'intervention.

Exempt de phtalate et de latex, ce conditionnement a été développé conformément aux normes ISO 11607 et EN 868 pour les emballages de dispositifs médicaux stériles. Il est fabriqué en salle blanche ISO 5 et validé pour la stérilisation gamma.

ARaymondlife accompagne le client pour la validation de l'emballage contenant les implants.

Rappelons que le savoir-faire de l'entreprise repose sur l'injection de pièces plastiques innovantes, avec une expertise clé dans les solutions d'assemblage et de fixation et dans la transformation de matières USP classe VI et de matériaux spécifiques comme le PEEK.

ARaymondlife dispose du statut d'établissement pharmaceutique certifié GMP EU et ISO 13485. De ce fait, la société maîtrise la validation et l'enregistrement de produits auprès des principales autorités de santé au niveau mondial.

[www.araymond-life.com](http://www.araymond-life.com)

Ce packaging convient à différents types d'implants et est disponible en plusieurs tailles.

Source : ARaymondlife



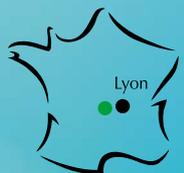
Injection de Pièces Plastiques  
ISO 7  
Spécialiste Bi Matière



Co-conception  
Industrialisation  
Injection



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



# 15. Pompes, Vannes et électrovannes



Source : Bürkert

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

|   | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a> | Pompes       |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
|---|-----------------|---|--------------|-------------------|--------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------------|------------------------|-----------------|-----------------------|-------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---|
|   |                 |   | Micro-pompes | Pompes à membrane | Pompes à perfusion / seringues | Pompes à vide | Pompes centrifuges | Pompes chimiquement inertes | Pompes de compresseurs | Pompes doseuses | Pompes péristaltiques | Pompes sans huile | Pompes volumétriques | Systèmes de pompage | Clapets anti-retour |   |
| Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>                |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Axies, France   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>  |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Bartels Mikrotechnik GmbH, Allemagne   <a href="http://www.bartels-mikrotechnik.de">www.bartels-mikrotechnik.de</a> |                 |   |              | •                 | •                              | •             |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| <b>Bürkert, France   <a href="http://www.burkert.fr">www.burkert.fr</a></b>   |                 | •   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| C2AI, France   <a href="http://www.c2ai.com">www.c2ai.com</a>   |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Citec, France   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>  |                 |   |              | •                 |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Clippard Europe S.A., Belgique   <a href="http://www.clippard.eu">www.clippard.eu</a>                               |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| CMI – Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>             |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Del West Europe SA, Suisse   <a href="http://www.delwest.ch">www.delwest.ch</a>                                     |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| DirectMed SRL., Italie   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>                                   |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Dosage 2000, France   <a href="http://www.nordson.com">www.nordson.com</a>  |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Elesa, France   <a href="http://www.elesa.com">www.elesa.com</a>  |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Emerson, France   <a href="http://www.emerson.com">www.emerson.com</a>  |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| FAS Medic SA, Suisse   <a href="http://www.norgren.com">www.norgren.com</a>   |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Groupe Novair, France   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>  |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| KNF Neuberger, France   <a href="http://www.knf.fr">www.knf.fr</a>  |                 |   |              | •                 | •                              |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| <b>Lee Company S.A., France   <a href="http://www.theleeco.com">www.theleeco.com</a></b>                            |                 | •   |              | •                 | •                              |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Mac Valves Europe, Inc., Belgique   <a href="http://www.macvalves.com">www.macvalves.com</a>                        |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| MedNet GmbH, Allemagne   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>                             |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Nemera, France   <a href="http://www.nemera.net">www.nemera.net</a>   |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| OK International Ltd, Royaume-Uni   <a href="http://www.techconsystems.com">www.techconsystems.com</a>              |                 |   |              | •                 | •                              |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Pack'Aero Mecatronique, France   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>                             |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Parker Hannifin, France   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>  |                 |   |              |                   | •                              |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Piot et Tirouflet – ACP Pumps, France   <a href="http://www.acp-pumps.com">www.acp-pumps.com</a>                    |                 |   |              | •                 | •                              |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| <b>Qosina, France   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>  | 13              | •   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne   <a href="http://www.rct-online.de">www.rct-online.de</a>       |                 |   |              | •                 | •                              | •             | •                  | •                           | •                      | •               | •                     | •                 | •                    | •                   | •                   | • |
| Saphirwerk AG, Suisse   <a href="http://www.saphirwerk.com">www.saphirwerk.com</a>                                  |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Staiger GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.staiger.de">www.staiger.de</a>                               |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Starlim Spritzguss GmbH, Autriche   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>            |                 |   |              |                   |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Tekcele SAS, France   <a href="http://www.tekceleo.fr">www.tekceleo.fr</a>  |                 |   |              |                   | •                              |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |
| Watson Marlow Fluid Technology, France   <a href="http://www.watson-marlow.com">www.watson-marlow.com</a>           |                 |   |              | •                 |                                |               |                    |                             |                        |                 |                       |                   |                      |                     |                     |   |

| Vannes et électrovannes  |                       |              |             |            |                  |                   |                             |                             |   |                                    |                            |               |
|--------------------------|-----------------------|--------------|-------------|------------|------------------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|---------------|
| Electrovannes à membrane | Limiteurs de pression | Micro-vannes | Servovalves | Solénoïdes | Vannes à manchon | Vannes à pointeau | Vannes chimiquement inertes | Vannes de contrôle de débit | Vannes et électrovannes à isolation de fluide | Vannes et électrovannes miniatures | Vannes pression-dépression | Vannes relais |
|                          |                       |              |             |            |                  |                   |                             | ●                           |   |                                    | ●                          |               |
|                          |                       | ●            |             |            |                  |                   |                             | ●                           |   |                                    |                            |               |
| ●                        |                       | ●            |             | ●          |                  |                   |                             |                             | ●   |                                    |                            |               |
| ●                        |                       |              |             |            |                  |                   |                             |                             |   |                                    |                            |               |
|                          | ●                     | ●            |             | ●          |                  | ●                 |                             |                             |   | ●                                  |                            |               |
|                          | ●                     |              |             | ●          |                  | ●                 |                             | ●                           |   | ●                                  | ●                          | ●             |
|                          |                       |              |             | ●          |                  |                   |                             |                             |   |                                    |                            |               |
|                          | ●                     |              |             |            | ●                |                   |                             | ●                           |   |                                    | ●                          |               |
|                          |                       |              |             |            |                  |                   |                             |                             |   |                                    |                            |               |
| ●                        | ●                     | ●            | ●           | ●          |                  |                   |                             | ●                           | ●   | ●                                  |                            |               |
| ●                        | ●                     |              | ●           | ●          |                  |                   | ●                           | ●                           | ●   | ●                                  | ●                          |               |
|                          |                       |              |             |            |                  |                   |                             | ●                           |   |                                    |                            |               |
| ●                        |                       | ●            | ●           | ●          | ●                | ●                 | ●                           | ●                           | ●   | ●                                  | ●                          |               |
|                          | ●                     | ●            |             | ●          |                  |                   |                             | ●                           |   | ●                                  | ●                          |               |
|                          |                       | ●            |             |            |                  | ●                 |                             | ●                           |   |                                    |                            |               |
| ●                        | ●                     | ●            | ●           | ●          | ●                | ●                 | ●                           | ●                           | ●   | ●                                  | ●                          |               |
| ●                        |                       | ●            | ●           | ●          |                  |                   |                             |                             | ●   | ●                                  |                            |               |
|                          |                       |              |             |            |                  |                   |                             | ●                           |   |                                    |                            |               |

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## La nouvelle pépite de KNF

**Pompe à membrane** - KNF présente sa dernière nouveauté : la N 96, une pompe puissante conçue pour un large éventail d'applications. Elle est en effet adaptée à l'analyse de gaz et à toutes les autres utilisations nécessitant un transfert fiable et précis d'échantillons liquides ou gazeux. Compacte, elle peut transférer des fluides agressifs et corrosifs. Sa conception robuste permet son utilisation dans des environnements où la température peut atteindre 70°C.

Dotée d'une membrane en EPDM ou revêtue de PTFE, la N 96 est chimiquement résistante et très tolérante à la vapeur et aux condensats, ce qui en fait une pompe tout à fait adaptée pour une intégration dans les instruments d'analyse. Elle peut être utilisée ici aussi bien pour la préparation et le transfert d'échantillons que pour le traitement en toute sécurité des mélanges de déchets chimiques liquides.



Source : KNF

**N 96, la nouvelle pompe à vide à membrane et compresseur de KNF.**

Grâce à un moteur brushless très efficace et à une régulation de la vitesse de rotation, cette pompe à membrane peut répondre de manière dynamique aux exigences de profils d'exploitation complexes.

Dotée d'un moteur brushless pilotable, la N 96 affiche un débit de 8,5 L/min, une pression de service de 2,5 bar relatif et un vide limite de 100 mbar abs. Le démarrage s'effectue contre vide ou pression.

eg

[www.knf.fr](http://www.knf.fr)

## Une nouvelle vanne d'isolement proportionnelle prometteuse

**Contrôle de débit** - En attente de brevet, la nouvelle électrovanne Eclipse de Clippard sera, selon son fabricant, la vanne d'isolement proportionnelle la plus performante du marché, tant sur le plan du fonctionnement que de la longévité. D'après Clippard, elle intègre l'actionneur linéaire miniature le plus robuste et le plus puissant de l'industrie.

Eclipse est conçue pour les applications critiques de distribution de liquides et de gaz,

ainsi que pour l'automatisation médicale, analytique et industrielle, autant d'utilisations nécessitant une résolution ultrafine et une excellente répétabilité. En outre, la conception unique de cet équipement de contrôle de débit de précision permet de personnaliser les profils de flux.

La vanne Eclipse est dotée d'un joint coulissant en céramique en instance de brevet. Destinée à contrôler aussi bien les débits de liquide que les débits d'air (0,19 ml/min d'eau et 0,007 l/min d'air à 2 bar max), elle offre une excellente linéarité (< 4 % de l'échelle totale) et une bonne répétabilité (< 0,5 % de la course complète).

Autres avantages à noter : l'absence de volume mort et de fuites (< 0,05 sccm).

Clippard offre plus de 5000 produits de contrôle de débit de précision.

eg

[www.clippard.eu](http://www.clippard.eu)



Source : Clippard

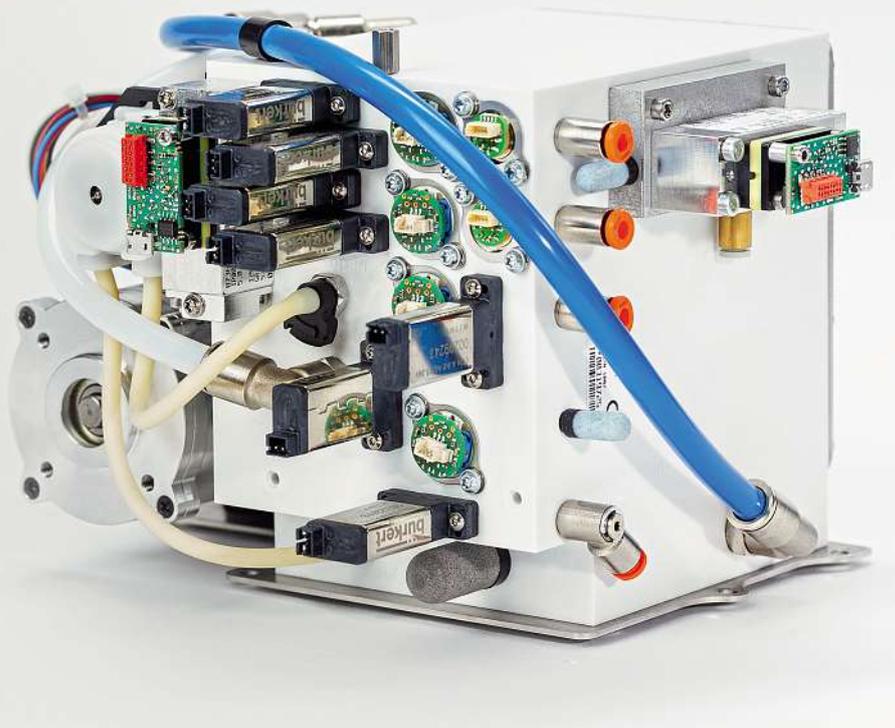
**Eclipse est une vanne proportionnelle à commande pas à pas.**

# Bürkert équipe le 1er DM de traitement de la mucoviscidose à domicile

A la demande de Creative Eurecom, une entreprise de R&D spécialisée dans le DM, l'expert en régulation des fluides Bürkert a conçu une solution sur mesure destinée à équiper le premier appareil de fabrication d'un candidat-médicament à domicile pour les patients atteints de mucoviscidose.

Le système sur mesure développé par Bürkert comprend un manifold miniaturisé, dans lequel les circuits fluidiques et un réservoir d'air sont usinés directement.

Source : Bürkert



Un des deux constituants de l'ALX-009 a comme particularité d'être très réactif et empêche une industrialisation et distribution conventionnelle en officine ou à l'hôpital. Afin de pallier cette difficulté, la seule alternative était de concevoir un dispositif permettant de produire extemporanément la solution destinée à être inhalée à domicile.

## Les premiers essais cliniques en cours en France et au Royaume-Uni

Plusieurs agences de santé européenne ont autorisé le premier essai clinique (essai de phase I) évaluant la tolérance de l'ALX-009. Cette étude, à laquelle participent des volontaires sains et des patients atteints de mucoviscidose, est actuellement en cours. Ainsi, le dispositif va très prochainement être mis en œuvre sur plusieurs sites participant à cet essai clinique en France et au Royaume Uni. La conduite de l'essai clinique de phase II est envisagée en Europe et en Amérique du Nord.

L'objectif du projet ALX-009 porté par Alaxia est d'apporter une réponse face à des infections résistantes aux antibiotiques et d'améliorer ainsi la qualité de vie et la longévité des personnes malades.

## Une solution de régulation et mesure développée par Bürkert

Pensé pour un usage ultra simplifié à domicile par le patient et/ou sa famille, le dispositif est équipé d'un écran de contrôle tactile et d'un bouton on / off. Utilisable avec des consommables spécifiques et à usage unique, il doit permettre la production fiable, répétable et robuste de chaque dose d'ALX-009.

Derrière le design épuré et la simplicité d'utilisation de cet équipement se cache une technologie complexe et sophistiquée, avec notamment un manifold miniaturisé développé spécifiquement suivant les besoins de Creative Eurecom par les équipes de Bürkert en Allemagne. Ce système sur mesure comporte une fonction clé consistant à réguler les pressions et à mesurer les débits d'air nécessaires à la fabrication du médicament.

Il intègre un compresseur, une pompe, un filtre, des électrovannes Whisper, des capteurs de pression ainsi que des débitmètres. Les circuits fluidiques et un réservoir d'air sont usinés directement par le manifold. Ce système est pré-testé à l'unité par Bürkert.

[www.burkert.fr](http://www.burkert.fr)

eg

**F**in 2016, Alaxia (groupe Stragen), start-up lyonnaise spécialisée dans les antimicrobiens, confie au bureau d'études de Creative Eurecom le projet de développement et d'industrialisation d'une machine compacte et transportable permettant de produire à domicile une dose d'ALX-009. Il s'agit d'une substance destinée à être inhalée par des patients souffrant de mucoviscidose.

L'ALX-009 est composé de deux molécules normalement présentes dans les poumons et faisant partie du système immunitaire inné. Ces molécules sont manquantes ou déficitaires chez les patients atteints de cette affection génétique. Apporté directement dans les poumons par inhalation, l'ALX-009 doit aider l'organisme des patients à mieux lutter contre les infections bactériennes.

| <br>Source : Vêpres                       | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a> | Appareils de mesure du flux d'air et de la température | Appareils de nettoyage et de désinfection | Capteurs d'environnement | Comptage des particules en suspension | Filtres à air | Installations de contrôle des particules | Mobilier | Salles propres (cloisons, portes, plafonds) | Services d'études et de conception | Services de maintenance | Systèmes de surveillance de bâtiments | Vêtements, étagères et sacs de stockage |
|---|-----------------|---|--|---|--------------------------|---------------------------------------|---------------|--|----------|---|------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---|
| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB   |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          |   |                                    |                         |                                       |   |
| ADS Laminaire, France   <a href="http://www.adslaminaire.com">www.adslaminaire.com</a>                                    |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          | ●   |                                    |                         |                                       |   |
| Bruno Courtois SA, France   <a href="http://www.laminairecourtois.com">www.laminairecourtois.com</a>                      |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          | ●   | ●                                  | ●                       |                                       |   |
| C2AI, France   <a href="http://www.c2ai.com">www.c2ai.com</a>   |                 |   | ●  |   | ●                        |                                       |               |  |          |   |                                    |                         |                                       |   |
| CMI – Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>                   |                 |   | ●  |   | ●                        | ●                                     |               | ●  |          |   | ●                                  | ●                       | ●                                     |   |
| Conformat, France   <a href="http://www.conformat.com">www.conformat.com</a>  |                 |   |  | ●   |                          |                                       |               |  | ●        |   |                                    |                         |                                       | ●                                       |
| Dagard SAS, France   <a href="http://www.dagard.com">www.dagard.com</a>   |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          | ●   |                                    |                         |                                       |   |
| ER2i ingénierie, France   <a href="http://www.er2i.eu">www.er2i.eu</a>  |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          | ●   | ●                                  | ●                       |                                       |   |
| Euroflux, France   <a href="http://www.euroflux.fr">www.euroflux.fr</a>   |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          | ●   | ●                                  | ●                       |                                       |   |
| FISA Ultrasonic Cleaning, France   <a href="http://www.fisa.com">www.fisa.com</a>   |                 | ●   |  | ●   |                          |                                       |               |  |          |   |                                    |                         |                                       |   |
| Groupe Novair   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>  |                 |   | ●  |   |                          |                                       | ●             |  |          |   |                                    |                         |                                       |   |
| Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a>                                    |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  |          |   | ●                                  | ●                       |                                       |   |
| Intertek, France   <a href="http://www.intertek-instrumentation.com">www.intertek-instrumentation.com</a>                 |                 |   | ●  |   | ●                        | ●                                     |               | ●  |          |   |                                    |                         |                                       |   |
| Rosin Entreprise, Suisse   <a href="http://www.rosin-ent.com">www.rosin-ent.com</a>                                       |                 |   |  |   |                          |                                       |               |  | ●        | ●   | ●                                  |                         |                                       |   |
| Schilling Engineering Schweiz GmbH, Suisse   <a href="http://www.SchillingEngineering.ch">www.SchillingEngineering.ch</a> |                 |   |  |   |                          |                                       | ●             | ●  | ●        | ●   | ●                                  |                         |                                       | ●                                       |
| SinapTec, France   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>   |                 |   |  | ●   |                          |                                       |               |  |          |   | ●                                  |                         |                                       |   |
| Spetec GmbH, Allemagne   <a href="http://www.spetec.de/fr/">www.spetec.de/fr/</a>   |                 |   | ●  |   |                          |                                       | ●             | ●  |          | ●   | ●                                  | ●                       |                                       |   |
| Vaisala, France   <a href="http://www.vaisala.fr">www.vaisala.fr</a>  |                 |   | ●  |   | ●                        |                                       |               |  |          |   |                                    |                         | ●                                     |   |
| Vêpres, France   <a href="http://www.vepres.fr">www.vepres.fr</a>   | 83              |   |  |   |                          |                                       |               |  |          | ●   | ●                                  |                         |                                       |   |

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Dans le cadre de son déménagement Cisteo MEDICAL vend ses salles blanches, profitez-en !!



### Salle blanche 1er étage : SB01:

- Surface : 62,5 m<sup>2</sup> dont 9 m<sup>2</sup> en ISO 5 et le complément en ISO 7
- Traitement d'air par FFU : 9 FFU en zone ISO 5 et 1 FFU en zone ISO 7
- SAS avec lavabo, banc et penderie
- Mesure et suivi des pressions
- Climatisée
- Air comprimé filtré avec compresseur du bâtiment TEMIS INNOVATION (possibilité d'utiliser l'air comprimé de la salle blanche SB03 RDC)
- Filtres absolus et pré-filtres neufs
- Fournie avec paillasse et étagères salle blanche



Prix de vente salle blanche SB01 fonctionnelle avec équipement ci-dessus : **65 000€ HT**  
(en place dans local bâtiment TEMIS INNOVATION)

### Salle blanche RDC : SB03:

- Surface : 62,5 m<sup>2</sup> dont 18 m<sup>2</sup> en ISO5 et le complément en ISO7
- Traitement d'air par FFU : 9 FFU en zone ISO5 et 3 FFU en zone ISO7
- SAS avec lavabo, banc et penderie
- Mesure et suivi des pressions
- Climatisée
- Air comprimé filtré avec compresseur indépendant dans local
- Sol antistatique
- Filtres absolus et pré-filtres neufs
- Fournie avec paillasse et étagères salle blanche



Prix de vente salle blanche SB03 fonctionnelle avec équipement ci-dessus : **85 000€ HT**  
(en place dans local bâtiment TEMIS INNOVATION)

Photos et RDV sur demande : contactez Christophe Moureaux par e-mail à : [cmoureaux@cisteomedical.com](mailto:cmoureaux@cisteomedical.com)

# Purifier l'environnement de laboratoire sans investir dans une salle propre

Pour faire face au durcissement des exigences réglementaires et normatives de pureté, les laboratoires d'analyse font parfois l'acquisition de vastes salles blanches onéreuses. Or, pour certaines applications, il suffit parfois, selon l'Allemand Spetec, d'équiper ses locaux d'une hotte à flux laminaire adaptée.

DeviceMed

## INFO

La limite de détection a été évaluée par Spetec pour 18 éléments : Li7, Mg24, Al27, V51, Cr52, Ga69, Ge72, Rb85, Rb86, Nb93, Cd112, La139, Tb159, Ho165, Tm169, Hf178, Au197, Bi209. Les valeurs obtenues concourent toutes à la même conclusion.

Les exigences de pureté des environnements de laboratoire ont énormément augmenté, notamment dans les domaines de la production et du conditionnement ainsi que dans les laboratoires d'analyse et de recherche.

Dans ce contexte, on a continuellement amélioré la sensibilité des instruments d'analyse ainsi que la pureté des produits chimiques et des outils utilisés tels que les pipettes ou les récipients, de façon à repousser la limite de détection réalisable.

On oublie toutefois souvent que l'homme mais aussi l'environnement du laboratoire lui-même peuvent contaminer l'échantillon et donc influencer le résultat de l'analyse. La pénétration d'une seule particule métallique dans l'échantillon via l'air ambiant suffit pour dégrader la limite de détection ou falsifier le résultat. Or, un résultat d'analyse incorrect peut être plus coûteux à l'entreprise que le financement d'une mesure préventive pour purifier l'air ambiant du laboratoire.

## Une hotte à flux laminaire peut s'avérer suffisante

Spécialisée dans la technologie des salles blanches, la société Spetec a voulu montrer l'influence de l'environnement du laboratoire sur la limite de détection réalisable pour les analyses effectuées avec des instruments ICP-MS (spectrométrie de

masse à plasma induit). À cette fin, des échantillons d'analyse [10 ml, 1% v/v HNO<sub>3</sub>] ont été stockés dans des tubes en PFA ouverts pendant 12 heures dans trois environnements différents : une salle blanche, un laboratoire d'analyse "standard" normal ouvert et, au sein de ce même espace, sous une hotte à flux laminaire, où les normes pour l'étalonnage du dispositif ICP-MS avaient été fixées. Un dispositif ICP-MS moderne (Plasma Quant MS Elite S de Analytik Jena) a été utilisé pour l'analyse de ces échantillons, avec des paramètres de fonctionnement optimaux et en appliquant la technologie Boost et Nitrox pour réduire l'interférence spectrale et augmenter sensiblement la sensibilité du dispositif.

Pour les 18 éléments testés - qui couvrent toute la gamme de masse de l'instrument -, les limites de détection peuvent être considérablement abaissées si les échantillons sont stockés dans une salle blanche ou sous une hotte à flux laminaire, par comparaison à un laboratoire "standard". Toutefois, les différences relevées entre une salle blanche et un laboratoire "standard" équipé d'une hotte à flux laminaire sont plutôt marginales.

## Une large gamme de hottes signées Spetec

Spetec a utilisé pour cette étude sa hotte à flux laminaire Spetec Clean Boy Mini. Cet équipement a été testé, certifié et classé ISO 5 par l'Institut Fraunhofer d'ingénierie et d'automatisation de la fabrication. En d'autres termes, cette hotte peut détecter un maximum de 100 particules d'au moins 0,5 µm de diamètre par pied cube (3,5 particules par litre ou 3 520 particules par m<sup>3</sup>). Elle affiche donc un facteur d'isolation de 10<sup>4</sup>, ce qui améliore la qualité de l'air d'au moins 10 000 fois par rapport à l'air ambiant du laboratoire.

La fonction d'une hotte à flux laminaire est assez simple. L'air ambiant est aspiré par un ventilateur où il vient traverser un filtre à particules. La disposition du système de filtration crée un flux d'air laminaire dans la zone de travail. L'air circule alors comme un rideau de haut en bas en lignes parallèles et l'échantillon est protégé contre la pénétration de particules par une surpression. Les particules qui se sont néanmoins introduites, par exemple lors du changement d'échantillons, sont capturées par le flux d'air et évacuées à travers les grilles perforées au fond de la hotte ou par l'ouverture frontale.

Spetec commercialise une gamme complète de hottes, dont les dimensions et les caractéristiques varient en fonction des besoins de ses clients. [eg www.spetec.de/fr](http://www.spetec.de/fr)



Source : Spetec

Dans la hotte à flux laminaire Spetec Clean Boy Mini, le ventilateur est installé dans la partie supérieure du boîtier.

# Métrieologie des salles propres "sur mesure"

Expert de la gestion des salles propres et des instruments de métrologie utilisés à cette fin, CMI France propose à ses clients une offre originale "à la carte".

Evelyne Gisselbrecht

Source : CMI



Compteur de particules pour mesurer le taux d'empoussièrement d'une salle propre en vertu de la norme ISO 14644.

Basée entre Orléans et Blois, la filiale française du groupe belge CMI (Cleanroom Management International) propose ses services aux fabricants de DM dans quatre domaines :

- la validation des salles propres,
- la qualification des équipements de stérilisation à la vapeur d'eau et à l'oxyde d'éthylène,
- la caractérisation des enceintes thermostatiques, climatiques et des zones de stockage,
- et enfin l'étalonnage, sur site et en laboratoire, des instruments de métrologie et des sondes de température, humidité et pression.

Pour couvrir l'ensemble des besoins de sa clientèle - qu'ils soient réguliers ou ponctuels -, CMI France a complété cette palette de prestations par la vente et la location des instruments de métrologie utilisés en salle propre. Parmi les produits proposés à la vente ou à la location figurent :

- des sondes autonomes pour la qualification des équipements de stérilisation et la caractérisation des enceintes thermostatiques, climatiques
- des compteurs de particules
- des échantillonneurs d'air microbien
- un nouveau système de surveillance centralisée des paramètres température, humidité, pression, CO<sub>2</sub>, comptage particulaire ...
- des instruments d'étalonnage.

La clientèle de CMI France se concentre surtout sur les régions Centre, Ile-de-France et Rhône-Alpes où la société dispose également d'une agence. Un nouveau collaborateur a rejoint l'équipe pour mieux desservir la région Sud-Ouest et sera localisé à Pau. Certifiée ISO 9001:2015, CMI France s'appuie sur une équipe jeune et dynamique de 25 personnes. Ses technico-commerciaux connaissent l'ensemble des produits et services, ce qui confère à l'entreprise une grande flexibilité et une polyvalence lui permettant d'intervenir dans des délais courts.

[www.cmitest.com](http://www.cmitest.com)

## DeviceMed INFO

L'expertise de CMI a déjà convaincu de nombreux fabricants de dispositifs médicaux. L'entreprise compte en effet parmi ses clients de grands noms comme : BBraun, BD, Biomérieux, Excel Vision, Fresenius, Fenwal, Hartmann, Hemodia, Menicon Pharma, Prince Medical ou encore Zimmer Biomet.



**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](http://www.vepres.fr)





Source : DPMR

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

|  | annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a> | Assemblage | Décapage | Electronique | Estampage | Fabrication | Fabrication additive et impression 3D | Fabrication de pièces en céramique | Fabrication de pièces en plastique | Fabrication de pièces métalliques | Fabrication en salles blanches | Finition |
|--|-----------------|---|------------|----------|--------------|-----------|-------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------|
| 3d Medlab, France   <a href="http://www.3d-medlab.com">www.3d-medlab.com</a>   |                 |   |            |          |              |           |             | ●                                     |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| <b>3D Systems, Belgique</b>   <a href="http://www.3dsystems.com">www.3dsystems.com</a>                                     | 11              |   |            |          |              |           |             | ●                                     |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| AC Automation – Actemium, France   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>                            |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| AFT Micromécanique, France   <a href="http://www.aft-micromecanique.fr">www.aft-micromecanique.fr</a>                      |                 |   | ●          |          |              |           | ●           | ●                                     |                                    |                                    |                                   |                                | ●        |
| Alpes Instruments, France   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>                       |                 |   |            |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| ALPhANOV, France   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| <b>AMF, France</b>   <a href="http://www.nitifrance.com">www.nitifrance.com</a>  |                 | ●   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Araymondlife, France   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>                                    |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Aupus Equipements, France   <a href="http://www.aupus.fr">www.aupus.fr</a>   |                 |   |            | ●        |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Axe, France   <a href="http://www.axe-group.com">www.axe-group.com</a>   |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Axindus, France   <a href="http://www.axindus.fr">www.axindus.fr</a>   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Bio-Stéril, France   <a href="http://www.bio-steril.fr">www.bio-steril.fr</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Bodycote, France   <a href="http://www.bodycote.com">www.bodycote.com</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Borer Chemie, Suisse   <a href="http://www.borer.ch">www.borer.ch</a>  |                 |   |            | ●        |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Cerhum, Belgique   <a href="http://www.cerhum.com">www.cerhum.com</a>  |                 |   |            |          |              |           | ●           | ●                                     | ●                                  |                                    |                                   |                                |          |
| CF Plastiques, France   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>                                     |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   |                                | ●        |
| Cicor Group, Suisse   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>   |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              | ●        |
| <b>Cisteo Medical, France</b>   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a>                           | 81              |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 | ●                              |          |
| Coat-X, Suisse   <a href="http://www.coat-x.com">www.coat-x.com</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Comelec, Suisse   <a href="http://www.comelec.ch">www.comelec.ch</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Cousin Biotech, France   <a href="http://www.cousin-biotech.com">www.cousin-biotech.com</a>                                |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| <b>Créatemps, France</b>   <a href="http://www.createmps.com">www.createmps.com</a>  | 47              |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Creopp-Tec, France   <a href="http://www.creopp-tec.com">www.creopp-tec.com</a>  |                 |   |            |          |              |           |             | ●                                     |                                    | ●                                  | ●                                 |                                |          |
| Cryla Group, France   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>   |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           | ●                                     | ●                                  | ●                                  | ●                                 | ●                              | ●        |
| CVA Silicone, France   <a href="http://www.cva-silicone.com">www.cva-silicone.com</a>                                      |                 |   |            |          |              |           |             |                                       | ●                                  |                                    |                                   | ●                              |          |
| DCA Design International, Royaume-Uni   <a href="http://www.dca-design.com">www.dca-design.com</a>                         |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| DDLG, France   <a href="http://www.ddlg-decolletage.com">www.ddlg-decolletage.com</a>                                      |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| DPMR, France   <a href="http://www.dpmr.fr">www.dpmr.fr</a>  |                 |   | ●          | ●        |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 | ●                              | ●        |
| ECP SAS, France   <a href="http://www.ecp-cleaning.com">www.ecp-cleaning.com</a>   |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Eff'innov Technologies, France   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>                                    |                 |   |            |          | ●            |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Electronique du Mazet, France   <a href="http://www.electroniquedumazet.com">www.electroniquedumazet.com</a>               |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Elpack, France   <a href="http://www.elpackpharel.com">www.elpackpharel.com</a>  |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| EMI SAS, France   <a href="http://www.emi-wissler.com">www.emi-wissler.com</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   |                                |          |
| <b>Ercé Médical, France</b>   <a href="http://www.erce-plasturgie.com">www.erce-plasturgie.com</a>                         | 73              |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Faiveley Plast, France   <a href="http://www.faiveleyplast.com">www.faiveleyplast.com</a>                                  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Filab SAS, France   <a href="http://www.filab.fr">www.filab.fr</a>   |                 |   |            |          | ●            |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| FOBA Laser Marking + Engraving (Alltec GmbH), Allemagne   <a href="http://www.fobalaser.com/fr/">www.fobalaser.com/fr/</a> |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| FPSA, France   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 |                                | ●        |
| Groupe JBT – JB Technics, France   <a href="http://www.groupejbt.com">www.groupejbt.com</a>                                |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| HL-Technology SA, Suisse   <a href="http://www.hl-technology.ch/fr/">www.hl-technology.ch/fr/</a>                          |                 |   | ●          |          |              | ●         | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 |                                |          |
| HTI Technologies, France   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>  |                 |   | ●          |          |              |           | ●           | ●                                     |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| IDMM, France   <a href="http://www.idmm-machining.com">www.idmm-machining.com</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 |                                | ●        |
| Joan Bonastre, Espagne   <a href="http://www.joanbonastre.com">www.joanbonastre.com</a>                                    |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 |                                |          |
| Keol, France   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Kubo Tech AG, Suisse   <a href="http://www.kubo.ch">www.kubo.ch</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| LAM – Les Ateliers Modernes (Groupe Euclide), France   <a href="http://www.euclide.pro">www.euclide.pro</a>                |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 |                                | ●        |
| Laser Cheval, France   <a href="http://www.lasercheval.fr">www.lasercheval.fr</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Laser Rhône Alpes, France   <a href="http://www.laser-rhone-alpes.com">www.laser-rhone-alpes.com</a>                       |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Lasertech Chemical Machining Group, Italie   <a href="http://www.lasertechsrll.eu">www.lasertechsrll.eu</a>                |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| LCI Medical, France   <a href="http://www.lci-medical.fr">www.lci-medical.fr</a>   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 | ●                              | ●        |
| Maatel, France   <a href="http://maatel.com">maatel.com</a>  |                 |   |            |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Manudo Medical, France   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>  |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              | ●        |
| Marle Group, France   <a href="http://www.marle.fr">www.marle.fr</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       | ●                                  |                                    | ●                                 |                                | ●        |
| Matechplast, France   <a href="http://www.matechplast.com">www.matechplast.com</a>   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   |                                |          |
| MDP maxon motor, France   <a href="http://www.mdp.fr">www.mdp.fr</a>   |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           | ●                                     |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |





Source : DPMR

| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB   | annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a> | Assemblage | Décapage | Electronique | Estampage | Fabrication | Fabrication additive et impression 3D | Fabrication de pièces en céramique | Fabrication de pièces en plastique | Fabrication de pièces métalliques | Fabrication en salles blanches | Finition |
|---|-----------------|---|------------|----------|--------------|-----------|-------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------|
| Medicoat SAS, France   <a href="http://www.medicoat.com">www.medicoat.com</a>   |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 |                                | ●        |
| Mediliant SA, Suisse   <a href="http://www.mediliant.com">www.mediliant.com</a>   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    | ●                                 | ●                              | ●        |
| Mediluc, Suisse   <a href="http://www.mediluc.ch">www.mediluc.ch</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                | ●        |
| MedNet GmbH, Allemagne   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>                                     |                 |   |            |          |              | ●         | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 | ●                              |          |
| Microweld, France   <a href="http://www.microweld.fr">www.microweld.fr</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                | ●        |
| MIP Medical, France   <a href="http://mip-medical-plastics.com">mip-medical-plastics.com</a>                                |                 | ●   |            |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Modelage Concept, France   <a href="http://www.modelage-concept.com">www.modelage-concept.com</a>                           |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| MPM – Moulages Plastiques du Midi, France   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>                                      |                 |   | ●          |          |              |           |             | ●                                     |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| MS Techniques, France   <a href="http://www.ms-techniques.com">www.ms-techniques.com</a>                                    | 95              |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   |                                |          |
| Nextis, France   <a href="http://www.nextis.fr">www.nextis.fr</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| NGL Cleaning Technology SA, Suisse   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a>                               |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Nimesis Technology, France   <a href="http://www.nimesis.com">www.nimesis.com</a>   |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Oerlikon Balzers, France   <a href="http://www.oerlikon.com">www.oerlikon.com</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| OHST Medizintechnik AG, Allemagne   <a href="http://www.ohst.de">www.ohst.de</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Omicron – Hardtech, France   <a href="http://www.omicron-hardtech.com">www.omicron-hardtech.com</a>                         |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Oscatech microinyeccion, Espagne   <a href="http://www.oscatech.com">www.oscatech.com</a>                                   |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Ouest Medica, France   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>   |                 |   | ●          | ●        |              |           | ●           | ●                                     |                                    | ●                                  | ●                                 |                                | ●        |
| Polydec SA, Suisse   <a href="http://www.polydec.ch">www.polydec.ch</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Positive Coating SA, Suisse   <a href="http://www.positivecoating.ch">www.positivecoating.ch</a>                            |                 | ●   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Processus Group, France   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>                                |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Progress Silicones, France   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>                       | 53              |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Promepla, Monaco   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              | ●        |
| Proto Labs, France   <a href="http://www.protolabs.fr">www.protolabs.fr</a>   |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| PureLab Plastics, France   <a href="http://www.purelabplastics.com">www.purelabplastics.com</a>                             | 75              | ●   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| R.S.A.I., France   <a href="http://www.rsautomation.com">www.rsautomation.com</a>   |                 |   |            |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Raumedic AG, Allemagne   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>   |                 |   | ●          |          |              | ●         | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Riegler GmbH & Co. KG, Allemagne   <a href="http://www.riegler-medical.com">www.riegler-medical.com</a>                     |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>  |                 |   |            |          |              |           | ●           | ●                                     |                                    | ●                                  |                                   | ●                              | ●        |
| Ruetschi Technology, Suisse   <a href="http://www.ruetschi.com">www.ruetschi.com</a>  |                 |   | ●          |          |              |           | ●           | ●                                     |                                    | ●                                  | ●                                 | ●                              |          |
| S.I.S.E., France   <a href="http://www.sise.fr">www.sise.fr</a>   |                 |   |            |          | ●            |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| SCT Ceramics, France   <a href="http://www.sct-ceramics.com">www.sct-ceramics.com</a>                                       |                 |   | ●          |          |              |           |             | ●                                     |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| SEDI-ATI Fibres Optiques, France   <a href="http://www.sedi-ati.com">www.sedi-ati.com</a>                                   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Selenium Medical, France   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a>                           |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Simagec – Sima Meca, France   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>  |                 |   | ●          |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Simon Medical, France   <a href="http://www.simon-medical.com">www.simon-medical.com</a>                                    |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                | ●        |
| Starlim Spritzguss GmbH, Autriche   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>                    |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Statrice, France   <a href="http://www.statrice.com">www.statrice.com</a>   |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Stériservices SAS, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>                                |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Supermetal, France   <a href="http://www.supermetal.fr">www.supermetal.fr</a>   |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Synova SA, Suisse   <a href="http://www.synova.ch">www.synova.ch</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Tampoprint AG, Allemagne   <a href="http://www.tampoprint.de">www.tampoprint.de</a>   |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Teleflex Medical OEM, USA   <a href="http://www.teleflexmedicaloem.com">www.teleflexmedicaloem.com</a>                      | 25              | ●   | ●          | ●        |              |           |             |                                       |                                    |                                    | ●                                 | ●                              |          |
| Thermi-Platin, France   <a href="http://www.thermi-platin.com">www.thermi-platin.com</a>                                    |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Top Clean Packaging, France   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>                      |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Transluminal, France   <a href="http://www.transluminal.eu">www.transluminal.eu</a>   | 91              |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  | ●                                 | ●                              | ●        |
| Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a> |                 |   | ●          |          |              |           | ●           | ●                                     |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Tronico, France   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>  |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Turck Duotec, Suisse   <a href="http://www.turck-duotec.com">www.turck-duotec.com</a>                                       | 21              |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Unimed SA, Suisse   <a href="http://www.unimed.ch">www.unimed.ch</a>  |                 |   | ●          | ●        |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>                                    |                 |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   | ●                              |          |
| Usiplast Composites, France   <a href="http://www.usiplastcomposites.com">www.usiplastcomposites.com</a>                    | 89              |   | ●          |          |              |           | ●           |                                       |                                    | ●                                  |                                   |                                |          |
| Valtronic, Suisse   <a href="http://www.valtronic.com">www.valtronic.com</a>  |                 |   | ●          |          | ●            |           | ●           |                                       |                                    |                                    |                                   | ●                              |          |
| Vuichard Michel SAS, France   <a href="http://www.vuichard.fr">www.vuichard.fr</a>  |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    |                                    |                                   |                                |          |
| Waterjet AG, Suisse   <a href="http://www.waterjet.ch">www.waterjet.ch</a>  |                 |   |            |          |              |           | ●           |                                       |                                    |                                    | ●                                 |                                |          |
| Westlake Plastics Europe, France   <a href="http://www.am-wpe.com">www.am-wpe.com</a>                                       |                 |   |            |          |              |           |             |                                       |                                    | ●                                  |                                   |                                |          |



DDLG a fabriqué l'ensemble des composants en titane de cette chambre implantable : le réservoir, la sortie soudée sans ajout de matière où viendra se fixer le cathéter, la bague de serrage du cathéter et l'écrou de fixation du septum.



Source : DDLG

## Travailler pour les fabricants de DM : un choix qui ne s'improvise pas

Evelyne Gisselbrecht

DDLG a développé une expertise de pointe dans la réalisation de DMI de classe II et III en inox et en titane. Fort de son succès, son président Yannick Robichon, qui a repris l'entreprise en 2013, passe la vitesse supérieure et investit pour faire du médical son activité principale.

**L**e 30 mars dernier, alors que la crise de la COVID-19 bat son plein, DDLG (Décolletage de la Garenne) est contacté en urgence pour une commande de 8000 pièces de respirateurs à livrer avant la fin avril. La demande émane d'un de ses clients suisses, qui connaît la rigueur avec laquelle l'entreprise applique les exigences réglementaires du secteur médical : qualification de tous les process d'usinage mis en œuvre et du personnel utilisateur, usage de machines dédiées, conservation et scannérisation de toutes les gammes de contrôle... DDLG est bien sûr certifiée ISO 13485:2016. Le président de l'entreprise Yannick Robichon relève le défi dès le lendemain, soutenu par une équipe enthousiasmée à l'idée d'apporter sa contribution aux patients les plus lourdement contaminés.

Il se trouve que DDLG a déjà développé par le passé un process pour produire des composants similaires, même si l'application était différente. Il s'agit de connecteurs très fragiles en laiton qui ne doivent pas subir le moindre choc ni la moindre oxydation, et dont les tolérances dimensionnelles sont extrêmement serrées ( $\pm 0,01$  mm pour bon nombre de cotes). Chaque pièce doit faire l'objet d'une cinquantaine de points de contrôle. A la complexité dimensionnelle s'ajoute la nécessité d'un excellent état de surface, permettant au client de soumettre ultérieurement la pièce à un traitement magnétique.

Les connecteurs ont été réalisés par décolletage sur un tour 6 axes de marque Citizen avant de su-

bir une opération de tribofinition fine. Comme toutes les pièces médicales fabriquées par DDLG, ils ont ensuite été soumis à un contrôle à 100 % au moyen d'un microscope d'inspection visuelle 3D Mantis. Les pièces sont ainsi grossies de 3 à 4 fois, ce qui garantit un contrôle minutieux et précis.

« Nous avons atteint l'objectif que nous nous étions fixé » indique Yannick Robichon, qui est parvenu à livrer les 8000 connecteurs avec une semaine d'avance, dans le souci d'aider son client à accélérer la production des respirateurs.

### Une solide expertise en DMI de classes II et III

Il ajoute : « Les contraintes de fabrication étaient assez similaires à celles auxquelles nous sommes confrontés quand nous produisons des chambres implantables, l'un de nos domaines d'expertise. Si les implants présentent des aspérités, cela peut provoquer une accroche plaquettaire lors du reflux sanguin qui a cours durant la phase initiale d'aspiration servant à vérifier que le cathéter est toujours bien relié à la veine. Il en résulte un risque d'infection. L'état de surface doit donc être excellent. Ici aussi nous avons recours à la tribofinition. » DDLG livre ces chambres implantables soudées, polies et finies. Il suffit à son client de les décontaminer et d'y apposer le septum.

Autre spécialité de l'entreprise : les vis de guidage destinées à intégrer des capteurs dans la boîte crâ-

#### DeviceMed INFO

Basée à Ornans à une vingtaine de kilomètres de Besançon, DDLG, qui emploie 35 personnes dont 3 apprentis, réalise un chiffre d'affaires annuel de 3 millions d'euros.

nienne en vue du traitement de l'épilepsie. Ces vis doivent être fabriquées avec une extrême précision afin de garantir le positionnement exact du capteur. Décolletées, elles subissent ensuite plusieurs fraisages afin de permettre le passage d'une petite clé pour les fixer. L'état de surface à l'intérieur doit être impeccable de manière à pouvoir également les nettoyer plus facilement. « Certaines de ces vis exigent un perçage d'1 mm de diamètre sur une longueur de 20 mm, ce qui est extrêmement complexe à réaliser sur du titane. Cela implique beaucoup de savoir-faire que nous développons au quotidien, » précise Yannick Robichon. A titre d'exemple, DDLG a mis au point un process délicat, en collaboration avec son client, afin que les arêtes des vis soient suffisamment coupantes pour traverser la boîte crânienne mais pas trop pour éviter le risque de détachement de petites particules de titane au moment de l'insertion ou du retrait.

Pour ce même client, DDLG usine également les bouchons en plastique biocompatible qui évitent les fuites de liquide céphalorachidien. Là aussi DDLG a co-développé une technique de fabrication innovante qui empêche la formation de bavures susceptibles de se libérer dans le crâne du patient.

### Bientôt un bureau d'études intégré

Si les connecteurs pour respirateurs ont été réalisés sur plan pour des raisons de délai, DDLG intervient souvent dès la phase de conception. Cela lui permet de trouver, en collaboration avec son client, le design de la pièce qui répondra le mieux à l'usage attendu et qui sera le moins complexe à produire. « Aujourd'hui, la demande de nos clients se résume de plus en plus fréquemment à une fonction, affirme Yannick Robichon. Il leur importe peu de savoir quel procédé d'usinage il faudra mettre en œuvre ; à nous d'apporter notre valeur ajoutée pour permettre l'industrialisation du produit. »

Face à cette évolution, DDLG a décidé de monter son propre bureau d'études, un projet qui devrait voir le jour prochainement.

### Un choix stratégique délibéré

Le médical représente aujourd'hui 20 % de son activité mais l'objectif de Yannick Robichon est de dépasser les 50 %. Pour cela, il a déjà réservé un terrain auprès de la Communauté de communes Loue-Lison pour construire un bâtiment neuf où il intégrera un parc machines entièrement consacré à ce marché mais aussi une salle blanche, un investissement qui lui semble impératif sur le long terme.

De la même façon, il avait anticipé il y a 5 ans la nécessité d'obtenir la certification ISO 13485, une décision dont il se félicite aujourd'hui.

Pour lui, il n'y a pas de demi-mesure possible : si on choisit de travailler pour l'industrie du dispositif médical, on doit s'y lancer à fond. Sur ses 35 décolleteuses à commande numérique, la moitié sont déjà dédiées à cette clientèle. Elles ont toutes entre 6 et 9 axes, ce qui couvre un large panel de possibilités d'usinage. « Nous avons même changé notre huile de coupe pour la remplacer par une huile végétale que nous avons fait valider par l'INRS à Paris », précise-t-il.

[www.ddlg-decolletage.com](http://www.ddlg-decolletage.com)



Source : DDLG

**Yannick Robichon et son équipe ont réalisé cette pièce de connectique en laiton pour respirateur, dans le cadre de la lutte contre la COVID-19.**



## USINAGE PLASTIQUE



## TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

[www.usiplastcomposites.com](http://www.usiplastcomposites.com)

[contact@usiplastcomposites.com](mailto:contact@usiplastcomposites.com)

# Catalyseur d'innovation sur le marché des DM à usage unique

Evelyne Gisselbrecht

Concepteur et fabricant de DM, notamment dans le domaine de l'injection et du prélèvement, Promepla réalise une croissance annuelle moyenne de 15 %. L'entreprise offre à ses clients une solide expertise technique et réglementaire associée à un mode de production flexible. Entretien avec Franck Slawinski.



Franck Slawinski, responsable du développement commercial Europe chez Promepla

## Pouvez-vous nous rappeler qui est Promepla ?

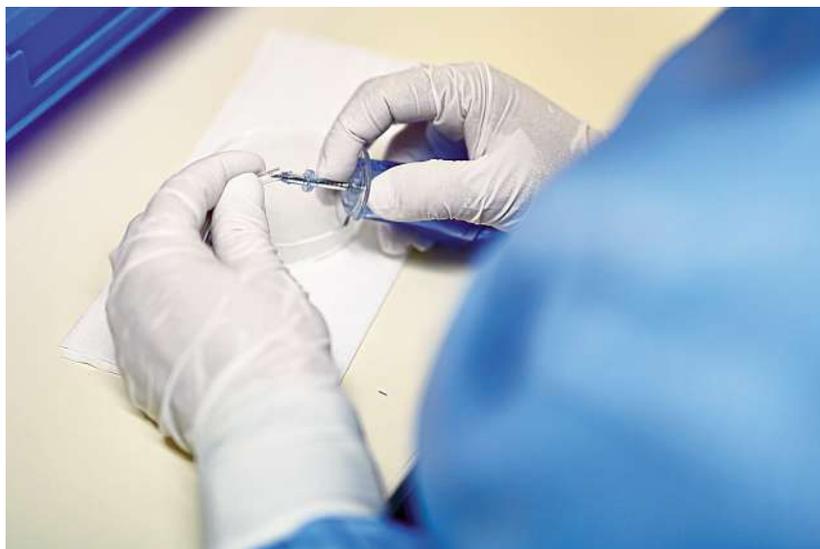
Le groupe Promepla est une entité de 400 personnes spécialisée depuis une cinquantaine d'années dans les composants et DM à usage unique.

## Quels sont vos domaines d'expertise ?

Notre activité s'articule autour de 3 axes :

- la distribution et la fabrication de composants plastiques sur catalogue ou réalisés sur mesure. Nous commercialisons nos propres composants et nous travaillons avec des partenaires reconnus dans ce domaine comme Nordson Medical et CPC. Il peut s'agir de connecteurs, de robinets d'arrêt, d'aiguilles, de sites de prélèvement, d'injection, de filtres, de chambres d'administration de médicaments...
- la conception et la fabrication de lignes d'assemblage, composées en partie des composants pré-cités, à destination de l'industrie des technologies médicales. Nous pouvons prendre en charge l'ensemble des opérations, du design à la stérilisation, en passant par le développement, le prototypage, les tests, l'injection plastique, l'assemblage, le packaging et l'étiquetage. Il s'agit ici de notre activité principale. Nous réalisons par exemple des lignes de perfusion ou d'injection complètes, en nous appuyant aussi sur notre expertise dans le domaine des cathéters ;
- la fourniture de composants et de lignes d'assemblage pour le secteur biopharm/bioprocess.

Toutes les opérations de fabrication et d'assemblage de Promepla sont réalisées en salle blanche, à Signes (83), à Tunis et à Casablanca.



Source : Kevin Leinster

## Sur le plan technique, prenez-vous également en charge des opérations secondaires ?

Oui, notre palette de prestations inclut aussi entre autre le surmoulage, le chanfreinage, la découpe, la tampographie, sans oublier le "tipping", c'est-à-dire le formage d'extrémités de tubes ou de pièces.

## En quoi Promepla se distingue-t-il de ses concurrents ?

Promepla offre en premier lieu à ses clients une très large palette de savoir-faire techniques auxquels s'ajoute une expertise dans le domaine de la conception et des matériaux. Nos chefs de projet bénéficient d'expériences complémentaires. En production, nous traitons aussi bien les petits lots que les grands volumes, en manuel, semi-automatique ou automatique. Nous avons par ailleurs les ressources qualité et réglementaires nécessaires pour accompagner nos clients dans toutes les étapes de validation de leurs DM. Nous pouvons même porter le marquage CE si le client le souhaite, étant entendu qu'il reste toujours propriétaire du design de son produit. En résumé, je dirais que Promepla se distingue notamment par son niveau élevé de technicité, de flexibilité et de réactivité.

## Promepla est présente sur plusieurs sites. Comment votre activité est-elle organisée ?

Notre siège social se situe à Monaco qui regroupe nos départements finance, comptabilité, qualité mais aussi notre service R&D. L'injection plastique s'effectue essentiellement dans notre usine de Signes dans le Var qui est aussi notre hub logistique. Quant à l'assemblage, il est réparti entre nos deux sites de Tunis et de Casablanca. Toutes nos opérations de production s'effectuent en salle blanche ISO 8.

## Promepla se définit comme un "catalyseur d'innovation". Qu'entendez-vous par là ?

Nous apportons des solutions techniques innovantes tout en cherchant à les rendre le plus performantes possible, tant au niveau de la fonctionnalité du DM, de sa qualité, de son coût, que de la validation des différentes étapes du projet. A titre d'exemple, nous développons et réalisons en intégralité des adaptateurs Tuohy Borst sur mesure qui facilitent la manipulation du cathéter tout en empêchant le reflux de fluides corporels lors des opérations de chirurgie mini-invasive ou des endoscopies. Le succès est au rendez-vous puisque nous en produisons à l'heure actuelle 10.000 par mois.

[www.promepla.com](http://www.promepla.com)

## Collage de haute précision pour l'assemblage de DM



Source : Keol

Keol propose des colles UV conformes à la norme USP ClassVI.

**Offre globale** - Spécialisé dans les prestations de collage et d'enrobage de composants électroniques, Keol distribue aussi du matériel de dosage, des colles techniques, des lampes d'insolation... Son expertise s'étend à la préparation de surfaces par plasma avant collage, à la dépose par doseur volumétrique de colles techniques spécifiques, et à l'insolation par lampe UV/LED pour la polymérisation de la colle. Keol emploie notamment des colles UV conformes à la norme USP ClassVI et maîtrise

les contraintes associées aux cathéters, tubulures, aiguilles de vaccination, sondes...

Capable de prendre en charge un projet de la conception à l'assemblage, la société peut réaliser elle-même les tests de conception selon les contraintes techniques définies entre son équipe technique et celle du client. Ces tests permettent de vérifier la fiabilité d'une méthode d'assemblage, d'un matériau, d'une colle ou d'une résine d'enrobage avant la mise en place du procédé de production final.

L'assemblage peut se faire dans l'usine de Keol, qui offre une capacité de production de plus de 10 000 pièces/jour, ou chez le client. Dans ce cas, l'entreprise propose un accompagnement dans la mise en place technique du matériel de dépose et l'usage des colles. eg [www.keol-services.com](http://www.keol-services.com)

## Fabrication d'ancillaires et d'implants orthopédiques



Source : Simon Medical

Simon Medical travaille à partir de toutes les matières usinables : inox, acier, plastique, titane, chrome-cobalt...

**Prestation complète** - Certifié ISO 13485:2016, Simon Medical est un sous-traitant spécialisé dans la réalisation d'ancillaires complexes et d'implants orthopédiques. L'entreprise réalise un chiffre d'affaires de 4,5 M€ avec une croissance continue de 10 à 15 % par an, suite à des investissements réguliers dans des centres d'usinage généralement robotisés et des moyens de contrôle performants.

Elle a intégré un nouveau tour numérique Tsugami TMA8 fin 2019, puis un quatrième centre d'usinage Mori Seiki NMV 3000 en début d'année. La société maîtrise toutes les opérations associées à la production d'ancillaires et d'implants orthopédiques dans toutes les matières usinables : gravure, passivation, montage d'ensembles, nettoyage et emballage. eg [www.simon-medical.com](http://www.simon-medical.com)

## Comment maîtriser la sous-traitance dans le cadre du RDM

Source : Cetim / VCG



Le document a été réalisé en collaboration avec le Snitem.

**Guide** - Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) stipule, dans l'un de ses articles, l'obligation pour le fabricant de maîtriser, dans son système de management de la qualité, la gestion, la sélection et le contrôle des sous-traitants. Ces derniers pourront faire l'objet d'audits

et d'inspections de la part d'organismes notifiés ainsi que des autorités compétentes, les activités sous-traitées restant sous l'entière responsabilité des fabricants.

Pour aider les fabricants à définir les mesures à prendre pour respecter ces nouvelles exigences, le Cetim publie un guide (référence 3Q376) réalisé en collaboration avec le Snitem et une dizaine d'industriels. Ce document de 78 pages propose une méthodologie basée sur le RDM mais aussi sur la norme ISO 13485 relative au système de management de la qualité via une approche par le risque. Sont abordés et illustrés d'exemples, tous les points inhérents à la maîtrise du procédé, depuis la sélection du sous-traitant jusqu'aux moyens de surveillance mis en œuvre et déployés par le fabricant. pr [www.cetim.fr](http://www.cetim.fr)

# 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](http://www.transluminal.eu)

| 18. Stérilisation   | Annonce en page | Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a> | Accessoires             |  |                       |                          | Equipements                        |                          |                      | Prestations de services |                      |                  |        |              |                                |
|---|-----------------|---|-------------------------|--|-----------------------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------|------------------|--------|--------------|--------------------------------|
|   |                 |   | Accessoires pour plasma | Accessoires pour stérilisation par EtO | Générateurs de vapeur | Indicateurs de stérilité | Stérilisation par oxyde d'éthylène | Stérilisation par plasma | Stérilisation vapeur | Autoclave               | Faisceau d'électrons | Oxyde d'éthylène | Plasma | Rayons gamma | Validation de la stérilisation |
| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB   |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| Adequat Expertise, France   <a href="http://www.adequatexpertise.com">www.adequatexpertise.com</a>                          |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Aexiqua, France   <a href="http://www.aexiqua.com">www.aexiqua.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    | ●                       | ●                    | ●                | ●      | ●            | ●                              |
| AIP Medical, France   <a href="http://www.aip-medical.com">www.aip-medical.com</a>  |                 |   | ●                       | ●                                      |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| <b>Alhades Provence, France   <a href="http://www.alhades.com">www.alhades.com</a></b>                                      | <b>59</b>       | ●   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Alcis, France   <a href="http://www.alcis.net">www.alcis.net</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Apperton, France   <a href="http://www.apperton.fr">www.apperton.fr</a>   |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    | ●                        | ●                    |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Bio-Stéril SA, France   <a href="http://www.bio-steril.fr">www.bio-steril.fr</a>  |                 |   |                         | ●                                      |                       |                          |                                    | ●                        | ●                    |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| CMI - Cleanroom Management International, France   <a href="http://www.cmistest.com">www.cmistest.com</a>                   |                 |   | ●                       |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    |                         | ●                    |                  |        |              | ●                              |
| Conformat, France   <a href="http://www.conformat.com">www.conformat.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        | ●            |                                |
| CRITT-MDTS, France   <a href="http://www.critt-mdts.com">www.critt-mdts.com</a>   |                 |   |                         |  |                       |                          | ●                                  |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| Icare, France   <a href="http://www.laboratoireicare.com">www.laboratoireicare.com</a>                                      |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Ionisos, France   <a href="http://www.ionisos.com">www.ionisos.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      | ●                       |                      |                  |        | ●            | ●                              |
| Medistri SA, Suisse   <a href="http://www.medistri.com">www.medistri.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    |                         | ●                    |                  |        |              | ●                              |
| MeDtech solution, France   <a href="http://www.medtech-solution.com">www.medtech-solution.com</a>                           |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         | ●                    |                  |        | ●            | ●                              |
| Neobioway, France   <a href="http://neobioway.com">neobioway.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Olikrom, France   <a href="http://www.olikrom.com">www.olikrom.com</a>  |                 |   |                         |  | ●                     |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| PolymerExpert, France   <a href="http://www.polymerexpert.com">www.polymerexpert.com</a>                                    |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    |                         |                      | ●                |        |              |                                |
| Promepla, Monaco   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>   |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         | ●                    |                  |        | ●            | ●                              |
| <b>Qosina, USA   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>   | <b>13</b>       | ●   | ●                       | ●                                      |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    |                         | ●                    |                  |        | ●            | ●                              |
| RSD Engineering Solutions SL, Espagne   <a href="http://www.rsd-engineering.com/">www.rsd-engineering.com/</a>              |                 |   | ●                       |  |                       |                          | ●                                  |                          | ●                    |                         | ●                    |                  |        |              | ●                              |
| Solsteo, France   <a href="http://www.solsteo.com">www.solsteo.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          | ●                                  |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| Sterigène, France   <a href="http://www.sterigene.com">www.sterigene.com</a>  |                 |   |                         | ●                                      |                       |                          |                                    | ●                        | ●                    |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Steripac GmbH, Allemagne   <a href="http://www.steripac.com">www.steripac.com</a>   |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         | ●                    |                  |        | ●            | ●                              |
| Steris AST, France   <a href="http://www.steris-ast.com/fr/">www.steris-ast.com/fr/</a>                                     |                 |   |                         |  | ●                     |                          |                                    |                          |                      | ●                       | ●                    |                  |        | ●            | ●                              |
| Stériservices SAS, France   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>                                |                 |   |                         |  |                       |                          | ●                                  | ●                        |                      |                         | ●                    |                  |        |              |                                |
| Sterisys, Belgique   <a href="http://www.sterisys.eu">www.sterisys.eu</a>   |                 |   | ●                       |  |                       |                          | ●                                  |                          |                      |                         |                      |                  |        |              |                                |
| Sterlab, France   <a href="http://www.sterlab.com">www.sterlab.com</a>  |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         | ●                    |                  |        |              |                                |
| Trelleborg Sealing Solutions, France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a> |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    |                         | ●                    |                  |        | ●            |                                |
| <b>Turck Duotec, Suisse   <a href="http://www.turck-duotec.com">www.turck-duotec.com</a></b>                                | <b>21</b>       |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          | ●                    |                         |                      |                  |        |              | ●                              |
| Union Plastic, France   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>                                    |                 |   |                         |  |                       |                          |                                    |                          |                      |                         |                      |                  |        |              | ●                              |

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## Des services de stérilisation à l'EtO adaptés à tous les besoins



Source : Sterlab

Unité de Signes, conçue pour le traitement de gros volumes.

**Deux sites** - SAS implantée dans le Sud-Est de la France, Sterlab réalise des prestations de stérilisation à l'oxyde d'éthylène depuis 30 ans pour le compte de fabricants européens de DM. Ces prestations incluent l'approche réglementaire et qualité, les validations, les stérilisations de routine et les contrôles microbiologiques et chimiques associés.

Sterlab est certifiée ISO 13485 et ISO 11135 avec des enregistrements auprès de la

FDA et de la PMDA, pour pouvoir stériliser des dispositifs commercialisés en Europe, aux Etats-Unis et au Japon.

Ses installations, réparties sur 2 sites, permettent de proposer des prestations adaptées aux besoins de chaque client avec des volumes variables et des cycles de stérilisation sur mesure, réalisés systématiquement en charge dédiée.

A Signes (83) a été récemment installée une importante unité de stérilisation dans un

bâtiment de 4 000 m<sup>2</sup> pour répondre aux demandes de traitement de gros volumes. Y sont intégrées sept cellules de stérilisation de capacité de 3 à 32 palettes avec plusieurs salles de préconditionnement et d'aération. À Sophia Antipolis (06), le siège de la société abrite un laboratoire de microbiologie et chimie ainsi qu'une unité de stérilisation de 800 m<sup>2</sup> dédiée au traitement de petits volumes. *pr*

[www.sterlab.com](http://www.sterlab.com)

## Des aurores boréales pour stériliser les DM en toute innocuité

**Plasma froid** – Depuis les années 90, la stérilisation au peroxyde d'hydrogène a été la seule avancée véritable pour stériliser les dispositifs médicaux. Depuis, le marché n'a malheureusement vu aucune rupture technologique notable. Enfin... jusqu'à présent, car la technologie Plas'ster, décrite en page 56 de notre numéro de janvier/février, va passer au stade de l'industrialisation.

Incubée à Eurasanté, au CHU de Lille, l'entreprise Aurora collabore en effet avec le laboratoire BIOS de l'Université de Reims, le CRITT-MDTS de Charleville-Mézières et la SATT Nord pour mettre sur le marché son stérilisateur au plasma basse pression.

Rappelons que l'agent stérilisant unique est un plasma de gaz de l'air à très basse pression. La technologie consiste à ioniser de l'oxygène, de l'argon ou de l'azote à l'intérieur d'un sac scellé, produisant une aurore boréale tout autour du

dispositif à stériliser. La stérilisation terminale est atteinte en une heure environ, sans dépasser la température de 38°C.

Ce plasma "froid", ou plus exactement "non thermique", possède d'excellentes propriétés de pénétration des lumières longues et étroites et des trous borgnes. Le procédé ne nécessite aucun temps de désorption, et ne produit aucun résidu toxique pour l'utilisateur, le manipulateur ou l'environnement. Outre sa capacité à stériliser les métaux et polymères les plus courants, il permet de traiter avantageusement des DM composés de matériaux fragiles : prothèses en biomatériaux, cellulose, textiles, mousses ouvertes, électronique, optique. Il ouvre notamment la voie à une totale sécurité sanitaire des endoscopes qui ne sont aujourd'hui que désinfectés au niveau de l'hôpital, en raison de leurs formes complexes.



Source : Aurora

Plasma d'azote à l'intérieur d'un sac de stérilisation Aurora.

Plus largement, cette technologie non toxique et "douce" pour les matériaux permet d'envisager une meilleure hygiène autour des patients et des soignants en maladies infectieuses : stérilisation d'EPI, d'effets personnels et de petite électronique médicale.

Dirigée par Thomas Parias (X99) et Jan Laarman (ScPo97),

la start-up Aurora est sur le point de conclure une importante levée de fonds de série A pour obtenir le marquage CE de son premier stérilisateur au plasma. Elle entretient des partenariats avec des fabricants de dispositifs médicaux innovants et des industriels de la stérilisation.

pr

[www.eurasante.com](http://www.eurasante.com)

## BGS met en avant le principe de redondance de ses installations

**Irradiation** – Pionnier en la matière, BGS fournit des services de stérilisation par rayonnements bêta et gamma et de réticulation par irradiation. Ce type de rayonnement permet de détruire les germes pathogènes de manière rapide, sûre et écologique et d'optimiser les plastiques afin de les rendre plus résistants à la chaleur, à l'usure et aux produits chimiques. L'entreprise allemande a enregistré, en 2019, une hausse très nette (24 %) de ses activités de stérilisation dans les domaines pharmaceutique et des dispositifs médicaux.

Pour soutenir cette croissance, BGS a investi dans l'agrandissement de ses installations. La société dispose notamment, depuis 2018, d'une nouvelle source de rayonnement gamma, qui lui a permis d'augmenter ses capacités. Elle peut ainsi traiter maintenant environ 80 000 palettes de produits par an. Toutes instal-



Source : BGS

Les rayons bêta et gamma stérilisent les DM sans laisser de résidus.

lations confondues, BGS exploite deux sources de rayonnements gamma et huit accélérateurs d'électrons sur ses trois sites à Wiehl, Bruchsal et Saal en Allemagne. Ces installations permettent de stériliser des produits de santé tels que des seringues, des canules, des cathéters et des prothèses articulaires, directement dans

leur emballage pour pouvoir les utiliser immédiatement après le traitement.

Compte tenu de la croissance attendue du nombre de dispositifs médicaux, le gérant de BGS, Andreas Ostrowicki, est convaincu que la double qualification et les solutions de sécurité gagneront en importance pour les fabricants.

« Dans le cadre de l'évaluation des risques, chaque fabricant devrait s'intéresser aux conséquences que pourrait avoir une panne des installations de son prestataire de stérilisation. Depuis des années, BGS mise sur ce que nous appelons le principe de la redondance : chacune de nos usines est capable de réaliser les processus des deux autres pour garantir l'approvisionnement des clients et minimiser le risque de défaillance », explique-t-il.

A noter que dans le contexte de la pandémie de COVID-19, l'entreprise a davantage élargi ses capacités de production. En plus de recharger la source de rayonnements gamma de Wiehl au cobalt 60, elle a mis en place des postes supplémentaires et accru de 25 à 30% l'utilisation de ses installations pour l'irradiation de consommables médicaux, de dispositifs de diagnostic *in vitro* et autres.

pr

[www.bgs.eu](http://www.bgs.eu)

| 19. Tubes et Flexibles   |    | Source : Medical Tubing |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
|--|----|-------------------------|--|---------------|------------------|-----------|------------|--------------|------------|-------------|------------------------------|----------------|---------------------------|-------|-------|-----------|--------------|------------|---------|--|
| SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB                    |    | Annonce en page         | Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr | Accouplements | Acier inoxydable | Aiguilles | Caoutchouc | Co-extrusion | Composites | Connecteurs | Elastomères thermoplastiques | Fil métallique | Gaines thermorétractables | Latex | Métal | Miniature | Multicouches | Multilumen | Nitinol |  |
| Axon' Cable SAS, France   www.axon-cable.com                             |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Clippard Europe S.A., Belgique   www.clippard.eu                         |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Composites Busch SA, Suisse   www.compositesbusch.ch                     |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Cryla Group, France   www.cryla-group.com                                |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| DirectMed SRL., Italie   www.directmed.com                               |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Dow Europe SA, Belgique   fr.dow.com/fr-fr/                              |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Elesa, France   www.elesa.com/fr/  |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Formulance SAS, France   www.formulance.com                              |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Groupe Fimado, France   www.fimado-sas.com                               |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Hemodia, France   www.hemodia.com  |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Heylo-Tubes S.A., Luxembourg   heylo-tubes.com                           |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Le Guellec Tubes, France   www.leguellec.com                             |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Lubrizol LifeSciences, USA   www.lubrizol.com                            |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Medi-Line SARL, France   www.westrich-medical.com                        |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Medical Tubing, France   www.medical-tubing.com                          |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| MedNet GmbH, Allemagne   www.medneteuropa.com                            |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| MS Techniques, France   www.ms-techniques.com                            | 95 |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Natvar (Tekni-Plex company), Belgique   www.tekni-plex.com               |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Nextis, France   www.nextis.fr   |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Optinova Europe GmbH, Allemagne   www.optinova.com                       |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Parker Hannifin, France   www.parker.com                                 |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Progress Silicones, France   www.progress-silicones.fr                   | 53 |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| PX Précimet SA, Suisse   www.pxprecimet.com                              |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Qosina, USA   www.qosina.com   | 13 |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Raumedic AG, Allemagne   www.raumedic.com                                |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne   www.rct-online.de   |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne   www.roechling-waldachtal.com |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Sterne SAS, France   www.sterne-elastomere.com                           | 3  |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Teleflex Medical OEM, USA   www.teleflexmedicaloem.com                   | 25 |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Texpart Technologies, France   www.texpart-technologies.com              |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Top Tech Italia, Italie   www.tcsilicone.com                             |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Trelleborg Sealing Solutions, France   www.trelleborg-lifesciences.com   |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Unimed SA, Suisse   www.unimed.ch  |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Union Plastic, France   www.union-plastic.com                            |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Vesta, USA   www.vestainc.com  |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Vr2m, France   www.vr2m.com  |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Watson Marlow Fluid Technology, France   www.watson-marlow.com/fr        |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |
| Zeus Industrial Products Ireland Ltd., Irlande   www.zeusinc.com         |    |                         |  |               |                  |           |            |              |            |             |                              |                |                           |       |       |           |              |            |         |  |

## Un acteur mondial du tube et du profilé extrudés

Source : Chris Gotz Photography



Les tubes d'Optinova répondent à une multitude d'applications médicales.

**Extrusion** - Optinova est un groupe mondial qui extrude depuis 1971 du tube plastique et des profilés en plastiques fluorés, en polymères thermoplastiques et en élastomères thermoplastiques.

L'entreprise, qui compte plus d'une centaine de lignes d'extrusion en fonctionnement, possède deux sites de fabrication : sur l'archipel d'Åland en Finlande et en Thaïlande. Elle s'appuie sur des bureaux de vente en Alle-

magne, en Suède, aux USA, en Thaïlande, en Chine et en Inde. La gamme de ses produits, qui couvre de multiples applications, est très large :

- tubes de cathéters IV,
- gaines thermorétractables en FEP (éthylène-tropylène fluoré) : FEP QuickShrink 2.0,
- gaines thermorétractables en PTFE 2: 1 et 4: 1,
- tubes et des profilés en ePTFE (PTFE expansé),
- monofilaments,



# Comprendre les enjeux de la recherche clinique : notions de méthodologie

Sara Sohier  
et Odile Capronnier  
du groupe AFCROs-DM

La crise sanitaire de la COVID-19 a placé la recherche clinique sous les feux de l'actualité. L'AFCROs, association française des prestataires spécialistes de ce domaine, vous propose de revenir sur ses notions clés et ses principaux enjeux, en ce qui concerne plus particulièrement le dispositif médical.



Source : AFCROs

Sara Sohier



Source : AFCROs

Odile Capronnier

**L**a recherche clinique est soumise à des principes éthiques visant à garantir **le respect, la sécurité et la protection des patients**.

En France, avant de débiter un essai clinique, le fabricant de dispositifs médicaux (DM) doit obtenir des autorisations auprès de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé), du CPP (Comité de Protection des Personnes) et de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Ces organismes veillent au respect des points suivants :

- **Rapport bénéfique/risque** : un essai clinique ne peut être conduit que si les effets bénéfiques attendus sont supérieurs aux risques pour les participants ;
- **Information** : les participants doivent être informés de façon claire et compréhensible des modalités de leur participation au projet de recherche et des risques encourus afin qu'ils puissent choisir d'y participer ou non. Ce consentement « libre et éclairé » est requis à l'inclusion, mais peut être révoqué à tout moment de l'étude ;
- **Qualification des investigateurs** : les professionnels de santé impliqués dans un essai clinique doivent avoir des qualifications et une expérience en relation avec ses exigences.

Au-delà de ces autorisations préalables, tout événement indésirable grave survenant au cours de l'étude est déclaré aux autorités. Les données de sécurité sont régulièrement soumises à un comité scientifique de surveillance indépendant et un rapport annuel de sécurité est rédigé. Un essai peut

être interrompu à tout moment si les autorités considèrent que le rapport bénéfice/risque devient défavorable.

## Une méthodologie rigoureuse pour garantir la fiabilité des résultats

Qu'il porte sur un médicament ou un DM, chaque essai clinique repose sur un protocole de recherche structuré, qui définit ses objectifs et critères d'évaluation, les critères de sélection des patients, les procédures de suivi et les méthodes statistiques mises en œuvre pour atteindre les objectifs.

Quelques éléments de vocabulaire :

- Recueil des données **prospectif ou rétrospectif** : selon qu'elles sont collectées après inclusion des patients dans l'essai, ou reprises des dossiers médicaux ;
- Étude **observationnelle** ou **interventionnelle** : selon que les patients sont pris en charge de façon habituelle, ou qu'on leur applique une stratégie médicale nouvelle. Dans le premier cas, on observe l'évolution de l'état de santé des patients en fonction de leurs caractéristiques. Dans le second, on scrute les effets du traitement (efficacité et tolérance).
- **Bras de traitement** : les participants sont divisés en groupes traités selon des modalités distinctes, dont les résultats pourront être comparés. Un bras de contrôle (placebo ou traitement standard) permet de s'assurer que les effets observés pour un traitement expérimental ne sont pas dus à

### DeviceMed INFO

L'ensemble des acteurs de la recherche clinique ont initié des essais en un temps record pour répondre à l'urgence de la crise sanitaire, et ce en dépit des contraintes à respecter. Un effort qu'il convient de saluer !

l'évolution naturelle de la maladie. Parfois, la comparaison porte sur des patients non inclus dans l'essai (groupe « historique »).

- **Essai randomisé** : les participants sont affectés de manière aléatoire aux différents bras de traitement, dans le but d'avoir des groupes comparables à l'inclusion ;
- **Essai en aveugle (ou insu)** : en simple, double ou parfois triple aveugle, où respectivement le patient, le médecin investigateur, l'évaluateur ignorent le traitement administré. Cette méthodologie limite les effets psychologiques susceptibles de biaiser l'évaluation ;
- **Essai adaptatif** : méthodologie flexible permettant de planifier la modification de certains paramètres de l'essai en fonction de résultats intermédiaires. Cette méthode a notamment été utilisée dans l'étude européenne Discovery initiée durant la crise sanitaire.

La fiabilité des résultats d'un essai clinique repose sur sa méthodologie. Ainsi, un essai clinique en double aveugle randomisé avec bras comparateur apporte le meilleur niveau de preuve pour démontrer l'efficacité d'un traitement.

### Contrôler la qualité des données : une préoccupation essentielle

Les données recueillies dans le cadre d'un essai clinique font l'objet de contrôles qualité réguliers

par des Attachés de Recherche Clinique (ARC) qui, lors de visites sur sites, vérifient leur authenticité en les comparant aux « données sources ».

Les data-managers réalisent également des contrôles de cohérence sur les bases de données. Dans le contexte de la COVID-19, le recours à des outils digitaux s'est accéléré pour optimiser le suivi des études et effectuer ces vérifications à distance.

À la fin du recueil de données, les informations sont revues, contrôlées puis validées avant que la base de données ne soit figée. Des analyses statistiques sont alors réalisées pour confronter les observations aux hypothèses du protocole. Le rapport d'essai clinique dresse le bilan global de la recherche et sert de base à d'éventuelles publications dans des journaux à comité de lecture. Les résultats permettent aussi de revendiquer une autorisation de mise sur le marché, un marquage CE ou une prise en charge au remboursement.

Enfin, à tout moment, un essai clinique peut faire l'objet d'audits qualité et d'inspections des autorités, dans le but de vérifier la conformité des opérations effectuées avec le protocole et la réglementation.

En conclusion, la recherche clinique est une démarche scientifique encadrée par une réglementation exigeante en termes d'éthique, de qualité et de sécurité.

eg

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)

**ICC**  
Investigator Cloud Case

**ICC®**  
**Effectuez votre monitoring source sans vous déplacer**

Plateforme web sécurisée  
Unique système en Europe

Coûts   Délais   Qualité   Continuité

**RGPD compliant**

Contact : **Sophie FERTAT**, Directrice Générale Commerciale

[sophie.fertat@multihealthgroup.com](mailto:sophie.fertat@multihealthgroup.com)

01 80 13 14 70

**Clinfile**



# Les CROs et le télétravail : point de vue organisationnel et opérationnel

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
MultiHealth

Durant la récente crise sanitaire, les CROs ont dû expérimenter la réalisation de leurs actions opérationnelles à distance et leurs collaborateurs ont découvert le télétravail à temps plein. Bon nombre d'entre eux souhaiteraient poursuivre ainsi. Mais n'est-ce pas au détriment de la qualité du service ?

**A**vant d'aborder la compatibilité de l'activité des CROs avec le télétravail, il faut considérer le positionnement opérationnel d'une CRO. La CRO est un prestataire de services en recherche clinique : elle agit donc pour le compte de clients industriels ou publics qui font appel à ses services parce qu'ils n'ont pas les ressources ou la compétence en interne pour réaliser les tâches opérationnelles.

Les collaborateurs des CROs se doivent d'être disponibles et compétents techniquement pour répondre non seulement aux attentes des clients mais aussi aux nombreux impondérables des études cliniques. La tâche opérationnelle est un travail d'équipe où l'addition de plusieurs « cerveaux » est souvent nécessaire pour gérer les problématiques. Cette tâche opérationnelle est d'autant plus difficile qu'elle est multi-sites : site investigateur, site client et site CRO, auxquels peut se rajouter éventuellement le site du collaborateur s'il est en télétravail. De plus, au sein de chaque site, il peut y avoir plusieurs interlocuteurs. Ce sont donc autant de sites supplémentaires si tous déploient le télétravail. Cette complexité organisationnelle multi-sites ne favorise pas la communication, ni la coordination ou la prise de décision opérationnelle.

Dans ce cadre, la mise en œuvre de journées de télétravail peut s'avérer contre-productive si les différents acteurs ne peuvent se rencontrer pour réfléchir ensemble : le partage d'idées en présentiel étant toujours plus fructueux et surtout plus rapide.

Il est donc nécessaire que, de part et d'autre, la transparence soit totale entre les différentes parties pour déterminer les séquences de travail qui sont gérables en télétravail et les autres activités qui ne peuvent se mener qu'en présentiel.

## Le cas particulier du médecin investigateur

Le médecin investigateur ne peut que très rarement modifier sa pratique au profit du télétravail : les opérations chirurgicales à distance constituent certes une forme de télétravail, mais d'un plateau technique à un autre, sans possibilité pour le chirurgien d'effectuer cet acte depuis son domicile. Pendant la période de confinement, les consultations



Gérard Sorba

de médecine générale à distance se sont développées. Il est raisonnable de penser que ces actes médicaux à distance seront de plus en plus nombreux mais des progrès techniques seront nécessaires pour pouvoir réaliser un véritable examen clinique. Au final, le médecin ne peut être considéré comme un télétravailleur, et de ce fait, il aura du mal à s'organiser pour réaliser un télétravail avec un attaché de recherche clinique si celui-ci reste chez lui. D'ailleurs, durant la période de confinement, nous avons pu voir des sites d'investigation à l'arrêt complet, faute de TEC (techniciens d'études cliniques) sur site.

En conclusion, les CROs peuvent recourir au télétravail mais il ne faut pas que cela soit au détriment de la relation avec les clients et les investigateurs.

## Un exemple pratique

Il s'avère donc nécessaire de réfléchir par profil opérationnel et de définir pour chaque profil sa capacité à travailler à distance. Prenons le cas d'un attaché de recherche clinique (ARC), qui constitue la ressource principale du monitoring clinique. Son temps opérationnel se décompose comme suit :

- 55 % du temps : sur site investigateur pour le contrôle des données sources et l'accompagnement du site
- 10 % du temps : reporting d'activité
- 15 % du temps : gestion à distance des sites dont il a la charge
- 10 % du temps : réunions internes
- 10 % du temps : gestion des queries

Lorsque les tâches d'un ARC sont analysées de cette manière, le pourcentage possible d'activité en télétravail est compris entre 20 et 30 %. Si ce pourcentage devait être supérieur, un risque opérationnel significatif se développerait en termes de qualité ou en termes de productivité.

La même méthodologie s'applique aux autres profils, à savoir lister toutes les tâches opérationnelles avec le temps requis pour chacun et déterminer lesquelles sont possibles en télétravail ou pas. Ce point de vue n'aborde pas volontairement les aspects logistiques et contractuels indispensables au télétravail.

eg

[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)

## MENTIONS LÉGALES

Année 13 | Numéro 4

### RÉDACTION :

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

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

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

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

**Ont participé à ce numéro :** Oksana Banakh,  
Diane Bandon-Tourret, Odile Capronnier, Beth Crandall,  
Sylvie Farre, Zeljko Loncaric, Clémence Luyssaert, Audéline  
Rath-Lavialle, Sara Sohler, Gérard Sorba, Victoire Storksen,  
Yves Tillet et Khoulood Touila.

### EDITION :

**Siège de l'éditeur :**  
TIPISE SAS,  
33 rue du Puy-de-Dôme,  
F-63370 Lempdes,  
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

### PRODUCTION / IMPRESSION :

**Maquette :** Responsable : Daniel Grimm, +49 (0)931 418 22 47

**Production :** Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

**Impression :**  
Vogel Druck und Medienservice GmbH,  
D-97204 Höchberg  
Imprimé en Allemagne

### PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

#### PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr  
Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 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.

**Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**



**VOGEL** COMMUNICATIONS  
GROUP

## Index des sociétés

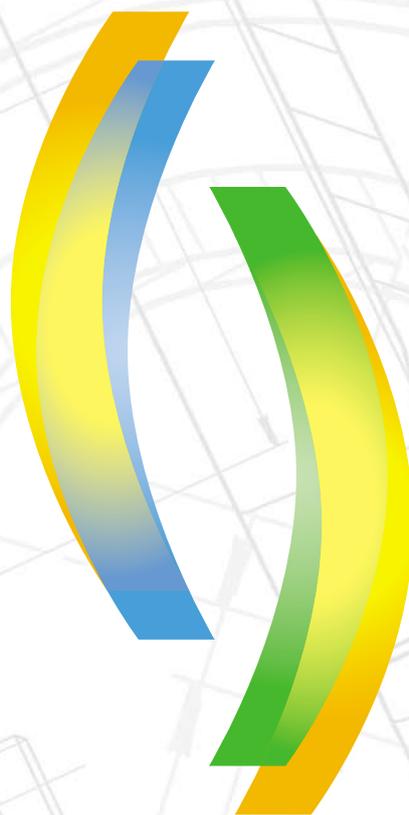
|                                  |        |                                   |        |
|----------------------------------|--------|-----------------------------------|--------|
| <b>3D Systems</b> .....          | 11     | Medtech Europe .....              | 6      |
| <b>A</b>                         |        | <b>Mitutoyo</b> .....             | 57, 61 |
| <b>Acnis International</b> ..... | 55     | MMC Metal France .....            | 41     |
| AFCROs .....                     | 96     | Modelage Concept .....            | 75     |
| <b>Albhades</b> .....            | 59, 60 | MPM .....                         | 76     |
| <b>Albis Plastic</b> .....       | 54     | <b>MS Techniques</b> .....        | 95     |
| Altair .....                     | 49     | <b>MultiHealth Group</b> .....    | 97, 98 |
| Altimet .....                    | 61     | <b>Multivac</b> .....             | 29     |
| ARaymondLife .....               | 77     | <b>N</b>                          |        |
| <b>Arazy Group</b> .....         | 1, 6   | <b>Nexialist</b> .....            | 9      |
| Aupus Equipements .....          | 43     | <b>O</b>                          |        |
| Aurora .....                     | 93     | Optinova .....                    | 94     |
| AXindus .....                    | 72     | Orthopowders .....                | 54     |
| <b>B</b>                         |        | <b>P</b>                          |        |
| BGS .....                        | 93     | Philomec .....                    | 49     |
| <b>BM Energie</b> .....          | 19     | Powerbox .....                    | 24     |
| <b>Boursier Sogreg</b> .....     | 69     | <b>Productec</b> .....            | 43     |
| Bürkert .....                    | 80     | <b>Progress Silicones</b> .....   | 53     |
| <b>C</b>                         |        | Promepla .....                    | 90     |
| CETIM .....                      | 91     | <b>Purelab Plastics</b> .....     | 75     |
| <b>Cisteo Medical</b> .....      | 81     | <b>Q</b>                          |        |
| Clippard .....                   | 79     | <b>Qosina</b> .....               | 13, 17 |
| CMI .....                        | 83     | QTS .....                         | 29     |
| <b>Coherent</b> .....            | 40     | <b>R</b>                          |        |
| Congatec .....                   | 20     | RCT Reichelt Chemietechnik .....  | 44     |
| <b>Createmps</b> .....           | 47     | Robotec Solutions .....           | 41     |
| <b>Curtil</b> .....              | 71     | <b>S</b>                          |        |
| <b>D</b>                         |        | Segula Technologies .....         | 45     |
| <b>Datron</b> .....              | 43     | Simon Medical .....               | 91     |
| DDLG .....                       | 88     | <b>Smalley</b> .....              | 5      |
| <b>Dukane</b> .....              | 37     | Snitem .....                      | 6      |
| <b>E</b>                         |        | Solvay .....                      | 55     |
| <b>Ebm-papst</b> .....           | 65     | Sonoco .....                      | 28     |
| Eleco-Panacol .....              | 16     | Southco .....                     | 67     |
| Elesa .....                      | 67     | Spetec .....                      | 82     |
| EMI .....                        | 74     | <b>Stäubli</b> .....              | 39, 42 |
| Emitech .....                    | 58     | Sterlab .....                     | 92     |
| <b>EPHJ</b> .....                | 100    | <b>Sterne</b> .....               | 3      |
| <b>Ercé Medical</b> .....        | 73, 76 | Stratasys .....                   | 40     |
| <b>Eurofins</b> .....            | 61     | <b>T</b>                          |        |
| <b>F</b>                         |        | <b>Teleflex Medical OEM</b> ..... | 25     |
| Faulhaber .....                  | 63     | Transluminal .....                | 91     |
| <b>Fischer Connectors</b> .....  | 23     | <b>TSA</b> .....                  | 63     |
| <b>Fort Wayne Metals</b> .....   | 2      | <b>Turck duotec</b> .....         | 21     |
| FT Polymer .....                 | 17     | <b>U</b>                          |        |
| <b>G</b>                         |        | Ulma Packaging .....              | 28     |
| <b>Green Plastique</b> .....     | 77     | <b>Usiplast Composites</b> .....  | 89     |
| <b>Günther France</b> .....      | 74     | <b>V</b>                          |        |
| <b>H</b>                         |        | <b>Vèpres</b> .....               | 83     |
| HE-Arc .....                     | 52     | <b>VLAD</b> .....                 | 22, 24 |
| <b>I</b>                         |        | <b>W</b>                          |        |
| Igus .....                       | 64     | Waterjet .....                    | 36     |
| Intersurgical .....              | 45     | Watson Marlow .....               | 95     |
| Inrotek .....                    | 15     | White-Tillet .....                | 10     |
| <b>K</b>                         |        | <b>Z</b>                          |        |
| Keol .....                       | 91     | Zeus .....                        | 76     |
| KNF .....                        | 79     |                                   |        |
| <b>L</b>                         |        |                                   |        |
| Lexcase .....                    | 12     |                                   |        |
| Lyon Biopôle .....               | 31     |                                   |        |
| <b>M</b>                         |        |                                   |        |
| Maetrics .....                   | 7      |                                   |        |
| <b>Mafac</b> .....               | 41     |                                   |        |
| Maxim Integrated .....           | 23     |                                   |        |
| Mecanoliv .....                  | 38     |                                   |        |

Annonces en gras

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH



# EPHJ

LE MONDE DE LA  
HAUTE PRÉCISION 

15 - 18 SEPTEMBRE 2020

8 - 11 JUIN 2021

PALEXPO GENÈVE