



FOCUS
**Dispositifs
médicaux
de diagnostic**

Capteur 3D en verre pour
analyser les biomolécules

Page 26

DOSSIER

Fabrication additive

Page 18

Silicones

20 ans d'expérience dédiée aux
systèmes BCR pour silicone liquide

Page 50

Equipements et technologies laser

Laser et impulsions courtes : bon
nombre d'applications dans le DM

Page 40



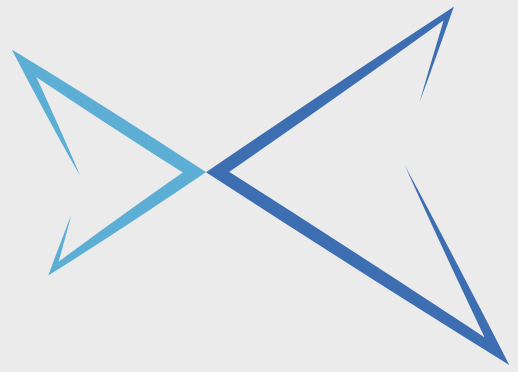
Initiatives COVID-19

Une crise porteuse de
projets pour la sous-traitance
électronique

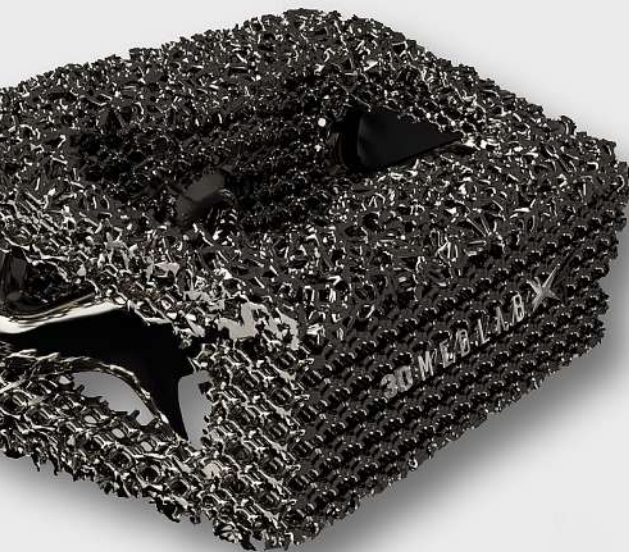
Page 32

3D MED LAB

Additive Manufacturing for Healthcare



- **MEDICAL DEVICES PRODUCTION CLASS I,IIA/B ,III**
- **3D PRINTED POROUS TITANIUM ORTHOPEDIC IMPLANT**
- **CUSTOM DESIGN AND SIMULATION**
- **PROCESS DEVELOPEMENT**
- **MATERIAL DEVELOPEMENT**
- **3D ANATOMICAL MODELS**



www.3d-medlab.com , info@3d-medlab.com
Zac des Florides, Bât TEAM Henri-Fabre
13700 Marignane France +33 (0)4 42 10 06 71

Voyage vers le futur...

Devenue aujourd'hui un procédé incontournable, tant pour le prototypage de pièces que pour la fabrication rapide, l'impression 3D n'a pas fini de nous étonner. De nombreux travaux de recherche sont actuellement en cours pour l'appliquer à de nouveaux matériaux. Pour certains d'entre eux, on parle même d'impression 4D, la quatrième dimension désignant la capacité des objets à changer de forme sous l'effet d'un stimulus environnemental (voir page 18).



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Les applications potentielles de cette technologie innovante laissent perplexes. Imaginez plutôt : des tuyaux de plomberie capables de moduler leur diamètre pour s'adapter au débit de l'eau qu'ils véhiculent, une planche en bois qui se changerait en chaise une fois exposée à la lumière, des ponts qui pourraient s'auto-réparer en cas de dommages dus aux intempéries... « Ca ne tient pas la route ! », penserez-vous peut-être. Et pourtant, ces projets invraisemblables font l'objet de travaux très sérieux au sein du Laboratoire d'auto-assemblage du MIT (Massachusetts Institute of Technology), ce même MIT qui a mis au point une technique d'échographie révolutionnaire exposée en page 46. A noter que dans le domaine médical, le laboratoire en question travaille également sur un projet d'impression 4D d'une protéine capable de changer sa configuration dans l'espace !

D'autres développements tout aussi intéressants portent sur l'impression 3D de métaux amorphes, en particulier dans le domaine des implants (voir page 22). Des biomatériaux résorbables sont à l'étude à l'Université de Lehigh (USA) pour des applications en orthopédie. Il existe déjà des scalpels ophtalmiques en métal amorphe, qui présentent l'avantage d'être plus tranchants que ceux en inox, du fait de leur grande dureté.

Dans tous les cas, l'impression 3D a joué un rôle déterminant dans la lutte contre le COVID-19. Elle a notamment permis la réalisation en accéléré de masques (voir page 20), de visières (voir page 29) et le prototypage rapide de composants de respirateurs (voir page 34).

Petit bémol cependant dans ce contexte inédit, même si cela dépasse le cadre de la fabrication additive : le mécontentement exprimé par certains industriels du DM, dont le CEO de 3D Medlab, Gaël Volpi, se fait l'écho en page 38.

Nous espérons que vous trouverez au fil de ce numéro de quoi satisfaire votre curiosité.

Bonne lecture !



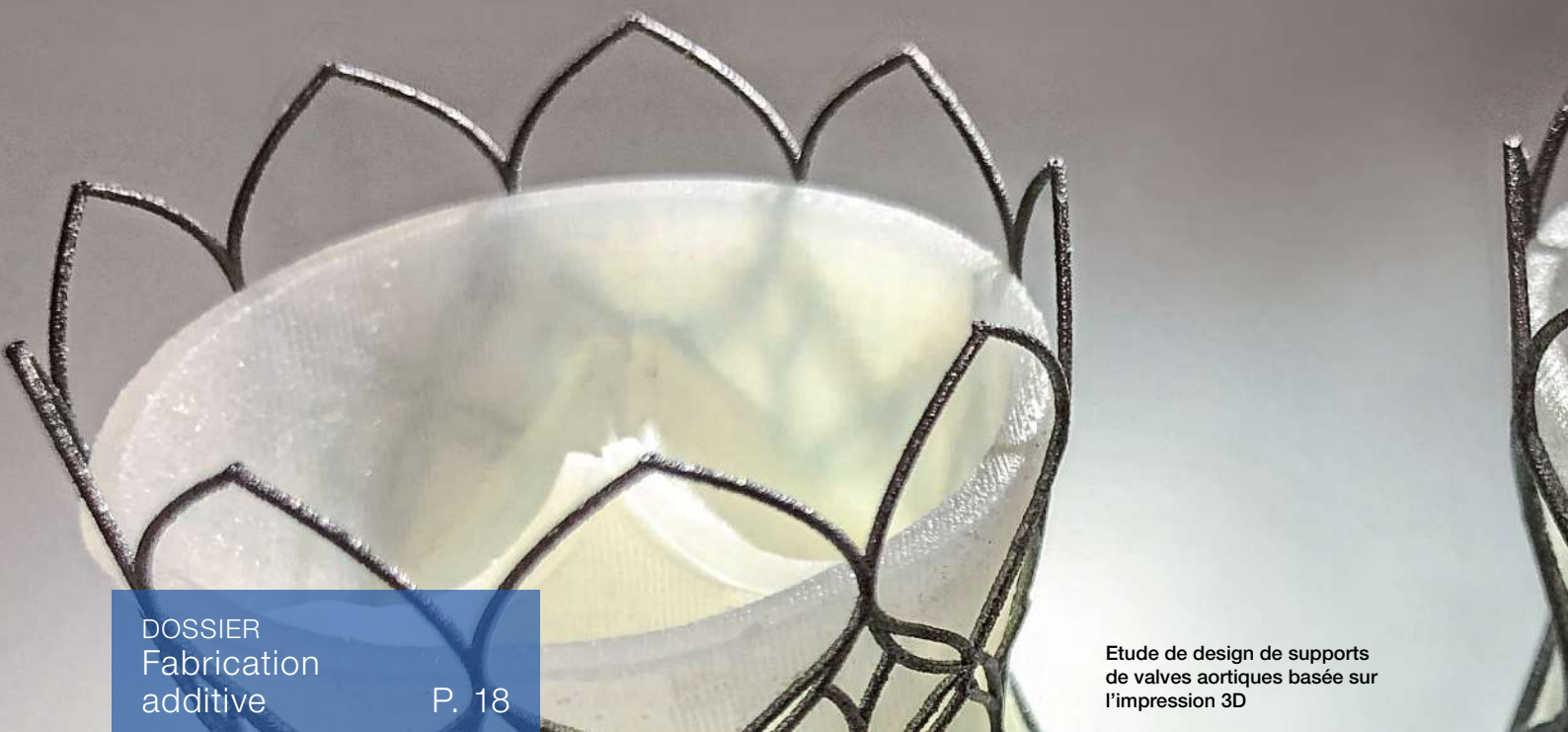
VÊPRES
SALLES BLANCHES

**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





DOSSIER Fabrication additive

P. 18

- 18 Impression 4D : quand les objets ont la capacité de changer de forme
- 20 Une bouffée d'oxygène "positive" grâce à un masque imprimé en 3D
- 22 Vers l'impression 3D d'implants médicaux en métaux amorphes
- 24 Un filament d'ABS médical au cœur de la lutte contre le COVID-19 en Espagne
- 25 Des cages intersomatiques imprimées en 3D en titane à un coût maîtrisé

Etude de design de supports de valves aortiques basée sur l'impression 3D

ACTUALITÉS

- 6 Un point sur les événements - Micronora, édition digitale - Pharmapack 2021 au printemps
- 7 Joindre l'utile à l'agréable - Orthomanufacture 2021 à Bienne
- 8 Medicalps fête ses 20 ans - La mesure tiendra salon à Lyon - France Biotech crée un groupe de travail "Market Access"
- 9 Levée de fonds pour Vulkam - Un nouveau Président au PMT

- 30 Caméras industrielles pour l'analyse en 3D de la posture
- 31 Imagerie sans lentille pour le diagnostic in vitro

SPÉCIAL

INITIATIVES COVID-19

- 32 Crise porteuse de projets pour la sous-traitance électronique
- 33 Industrialisation de masques FFP2 sur le sol français
- 34 Les makers s'improvisent concepteurs de DM
- 36 St-Etienne à la pointe des tests sur les masques chirurgicaux
- 37 Des industriels unis pour sauver des vies
- 38 Urgence COVID-19 : un arrière goût amer pour les industriels du DM ?
- 39 Quels tests pour l'accès au marché des masques chirurgicaux ? Implantation ionique sur joints

RÈGLEMENTATION

- 10 GMED a décroché sa notification
- 12 Afnor Certification : second ON français en perspective Renouvellement des certifications IPC tous les 2 ans
- 13 Etude des phénomènes de dégradation des matériaux des DM
- 14 La fonction règlementaire, levier de développement
- 16 Audit MDSAP : avis d'expert

FOCUS

DM DE DIAGNOSTIC

- 26 Capteur en verre pour analyser les biomolécules
- 28 Fabrication numérique pour le développement rapide d'un DMDIV

ZOOM

EQUIPEMENTS ET TECHNOLOGIES LASER

- 40 Laser et impulsions courtes : une multitude d'applications dans le DM
- 41 Marquage laser UV des plastiques



À LIRE

Fécond en technologies innovantes, souvent en rapport avec le secteur médical, le CEA-Leti a fait fort avec le LensFree, page 31.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



Source : 3D Mediab



THE ORIGINAL MEDICAL PUSH-PULL CONNECTOR

- 42 Gravure laser rapide et précise sans dispositif de fixation
- 44 Résistance et hygiène : atouts de l'assemblage par soudage laser
- 46 Photo-acoustique : 2 lasers pour des échographies sans contact
- 48 Système d'imagerie médicale à rayons X générés par laser
- 49 Soudage laser précis et répétable

- 53 Surmoulage silicone de connecteurs électriques
- 54 Le silicone au service du prélèvement de liquide intestinal
- 55 Moulage virtuel de masques LSR

ETUDES CLINIQUES

- 56 Dernière ligne droite pour le MDR
- 58 Etapes du développement clinique d'un dispositif médical

FLASH

SILICONES

- 50 Blocs à canaux régulés (BCR) pour l'injection de LSR
- 52 Mariage du silicone et du plastique chez CVA

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 Editorial

59 Index des sociétés

59 Mentions légales

SÉRIE R

Connecteur rectangulaire Push-Pull IP50

- Multipolaire 10 à 65 contacts
- Mixte :
 - Fluide 1 à 8 contacts
 - Coaxial 1 à 8 contacts
 - Haute tension 1 à 8 contacts
- Température d'utilisation : -30°C à 150°C
- Contacts à souder, à sertir et print
- Disponible en 4 couleurs

SÉRIE REDEL SP

Connecteur circulaire Push-Pull stérilisable

- 4 à 22 contacts
- Stérilisable
- Résistance accrue au choc
- Qualifié pour les décharges électrostatiques : IEC60601-1 (15kV)
- Température d'utilisation : -50°C à 170°C
- Contacts à souder, à sertir ou print
- Matériau PPSU approuvé par la FDA

Câble BioCompatic®

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

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Intelligence artificielle

Spécial

- Analyses chimiques et biologiques

Mais aussi

- Avant-première Compamed/Medica
- Personnalisation des DM (fabrication additive, équipements de production, réglementation, projets...)
- DM d'administration de médicaments
- Pompes et électrovannes

Événements à venir

Medi'Nov Connection

- Lyon, 9-10 septembre

EPHJ

- Genève, 15-18 septembre

e.micronora

- salon virtuel, 22-25 septembre

La Rentrée du DM

- Besançon, 29-30 septembre

MedTech Meetup

- Bruxelles, 2 octobre

Contamin@Marseille

- Marseille, 12-13 octobre

Mesures Solutions Expo

- Lyon, 14-15 octobre

Le point sur les annulations et reports d'événements

COVID-19 – Parmi les éditions 2020 des événements susceptibles d'intéresser les fabricants de dispositifs médicaux, celles qui étaient prévues entre mars et juillet derniers n'ont bien sûr pas eu lieu. Certaines ont été annulées, d'autres remplacées par des éditions virtuelles et d'autres enfin reportées cet automne. Pour les événements à venir d'ici l'hiver, la menace d'une baisse sensible de la participation plane.

Voici ce que nous savions à la mi-août, à la veille de la mise sous presse du magazine :

- **MedTech Meetup** (prévu le 19 mars à Bruxelles) a été reporté le 2 octobre.
- **Medi'Nov** (prévu les 25 et 26 mars à Lyon) a été reporté aux 9 et 10 septembre.
- **MedtecLIVE** (prévu du 31 mars au 2 avril à Nuremberg) a été remplacé par une édition virtuelle du 30 juin au 2 juillet. La pro-



Source : Tunis-pxabay.com

Avec une incertitude sanitaire qui semble vouloir s'éterniser, les organisateurs d'événements professionnels n'ont pas fini de souffrir.

- chaîne édition se tiendra du 20 au 22 avril 2021.
- **Global Industrie** (prévu du 31 mars au 3 avril à Paris) a été remplacé par une édition virtuelle du 30 juin au 3 juillet (6144 participants selon les organisateurs). La prochaine édition se tiendra à Lyon du 16 au 19 mars 2021.
- **Orthomanufacture** (prévu les 28 et 29 avril à Bienne) a été reporté en 2021 (voir page suivante).
- **T4M** (prévu du 5 au 7 mai à Stuttgart) a été annulé. La prochaine édition se tiendra du 4 au 6 mai 2021.
- La **Journée start-up innovantes du DM** (prévue le 12 mai à Paris) a été annu-

lée. La prochaine édition se tiendra le 13 avril 2021.

- **EPHJ** (prévu du 16 au 19 juin à Genève) a été reporté du 15 au 18 septembre prochains.
- **MedFIT** (prévu les 30 juin et 1er juillet à Grenoble) a été reporté les 7 et 8 décembre prochains à Lille.

Pour les événements qui étaient prévus cet automne :

- La **Rentrée du DM** est maintenue les 29 et 30 septembre à Besançon,
- **Micronora** (prévu du 22 au 25 septembre à Besançon) est repoussé à septembre 2021 (voir article ci-dessous).
- Les 8^{èmes} **Rencontres du Progrès Médical** (Snitem) sont maintenues le 16 octobre à Paris.
- Le congrès de la **Softcot** est maintenu du 9 au 11 novembre à Paris
- **Compamed** est maintenu du 16 au 19 novembre à Düsseldorf.

pr

Micronora organise son édition digitale du 22 au 25 septembre



Source : Micronora

Pour participer aux rendez-vous BtoB du e-micro & nano event, il convient de s'inscrire et de décrire ses offres ou ses demandes.

Microtechniques – Suite au report de Micronora, dont la prochaine édition physique se tiendra du 21 au 24 septembre 2021 à Besançon, ses organisateurs proposent aux participants une rencontre virtuelle : « e.micronora ». L'accès à cette plateforme sera possible tout au long de la période durant laquelle le salon devait se tenir initialement : du 22 au 25 septembre 2020. Avec cet événement, Micronora souhaite accompagner et soutenir les industriels dans la reprise mais aussi maintenir la visibi-

lité de ses exposants, communiquer sur les technologies et innovations du domaine microtechnique et faciliter les échanges. e.micronora comprendra notamment des webinars thématiques et des sessions de pitch, des vidéos techniques et innovantes des exposants et des rendez-vous BtoB dans le cadre du e-micro & nano event, un planning de rendez-vous étant mis à la disposition des participants en amont de l'événement par visio-conférence.

eg

www.micronora.com

Pharmapack 2021 se tiendra au printemps

Salon – Informa Markets, l'organisateur de Pharmapack, annonce un changement de dates pour le prochain salon Pharmapack 2021. Initialement prévu les 27 et 28 janvier, ce salon dédié à l'emballage pharmaceutique et aux systèmes d'administration de médicaments aura finalement lieu les 19 et 20 mai au même endroit, dans le hall 7.2 de Paris Expo à la Porte de Versailles. Informa Markets précise que cette décision fait suite à de nombreux échanges avec ses

partenaires ainsi qu'avec les acteurs clés du secteur afin de convenir de la meilleure saison et de la configuration optimale pour l'édition 2021 du salon.

Rappelons que cette année, le salon comptait plus de 400 exposants venus de 40 pays et a accueilli environ 5500 participants. Il est devenu l'un des moteurs de l'introduction d'innovations sur le marché à travers ses Pharmapack Awards qui récompensent les emballages les plus innovants. eg www.pharmapackeurope.com



Source : Informa Markets

Pharmapack 2020 fut, pour les industriels de la santé, l'un des derniers salons avant le confinement.

Joindre l'utile à l'agréable

Salon – Le nouvel événement de l'ASPEC, « Contamin@Marseille : les rendez-vous de la salle propre » se tiendra les 12 et 13 octobre 2020. Il inclut :

- une vingtaine de sessions techniques « à la carte » couvrant l'ensemble des métiers de la salle propre, depuis sa conception et sa mise en route jusqu'à son utilisation au quotidien (maîtrise des contaminants, traitement d'air et économies d'énergie, entrée en salle propre, net-

toyage, surveillance, bilan COVID-19...);

- un espace d'exposition de 1000 m² intégrant des ateliers pratiques ;
- des rendez-vous projets qui permettront aux utilisateurs, après définition de leurs besoins, de rencontrer les fournisseurs adaptés, sur un espace dédié.

La convivialité sera de mise avec l'organisation d'un tournoi de pétanque, agréable cliché marseillais et une soirée de gala à la Casa Delauze, dans le respect des gestes barrières et des mesures de distanciation physique en vigueur.

A noter que la 17^{ème} édition de « ContaminExpo » à Paris se déroulera les 30, 31 mars et 1^{er} avril 2021 et marquera les 50 ans de l'ASPEC. eg

<https://www.aspec.fr/evenements/contaminamarseille.htm>

Orthomanufacture 2021 à Bienne

Implants – Salon dédié aux industries de la filière des implants et instruments en orthopédie, traumatologie, rachis et dentaire, Orthomanufacture offre à ses participants l'opportunité d'échanger et de s'informer sur les évolutions techniques, médicales et réglementaires de leur secteur d'activité...

La crise sanitaire a conduit les organisateurs à reporter l'édition 2020 d'une année, tout en conservant un concept similaire. Orthomanufacture 2021 se tiendra en effet aux mêmes dates : les 28 et 29 avril, au Palais des Congrès de Bienne en Suisse. L'exposition sera organisée en collaboration avec le congrès [MEET THE EXPERT] Implants, une série de conférences techniques et



Source : RMS Foundation

Intervention du Dr Eschbach, Responsable de la Division Matériaux de la RMS Foundation.

scientifiques orchestrées par RMS, la fondation suisse de recherche sur l'orthopédie. Ces conférences porteront essentiellement sur les matériaux et surfaces, le MDR, les implants intelligents, la fabrication additive et le nettoyage.

Comme à chaque édition, une soirée conviviale offrira la possibilité de poursuivre les échanges entre tous les participants : industriels, chirurgiens, scientifiques, consultants ... eg

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

Source : Aspec



Le salon se tiendra au palais du Pharo à Marseille, dans un cadre exceptionnel, avec vue sur la mer.



MESURES PHYSIQUES DES GAZ

CONTRÔLE DE SALLES BLANCHES

MESURES DES LIQUIDES

CONTRÔLE DE FUITE

MESURES PHYSIQUES DES GAZ

MESURES DE QUALITÉ D'AIR

LE SALON DES SPÉCIALISTES DE LA MESURE

MESURES DE VITESSE D'AIR ET D'HUMIDITÉ

ACQUISITION DE DONNÉES

DÉBITMÉTRIE

MESURES DE PRESSION ET TEMPÉRATURE

DÉVELOPPEMENT DE SOLUTIONS DE MESURE

LES 14 & 15 OCTOBRE 2020

Cité Centre de Congrès Lyon

Halls 4/5/6 - Entrée H

MESURES DE FORCE, COUPLE ET DÉPLACEMENT

MESURES DE PRESSION ET TEMPÉRATURE

MESURES DE FORCE, COUPLE ET DÉPLACEMENT

MESURES DES LIQUIDES

MÉTROLOGIE

MESURES DE PRESSION ET TEMPÉRATURE

CONTRÔLE

www.mesures-solutions-expo.fr

CAPTEURS SOLUTIONS



SUR MESURE



SUPPORT & DÉVELOPPEMENT

Medicalps fête ses 20 ans en inaugurant Medytec

Cluster – Dédié à la filière des technologies de la santé du sillon alpin, Medicalps regroupe 108 start-up, PME, grands groupes, centres de recherche, universités et collectivités issus des domaines des technologies médicales, biotechnologies et e-santé.

Créé par l'Adebag, association pour le développement des biotechnologies dans l'agglomération grenobloise, le cluster souffle ses 20 bougies cette année.

20 ans d'un parcours modèle, jalonné d'initiatives pertinentes au regard de sa mission : accélérer le développement de la filière locale et mener des actions de promotion et d'attractivité pour faire rayonner le secteur à l'international. Il n'a d'ailleurs pas été surprenant, en 2017, de voir Medicalps devenir référent du réseau thématique #Health-Tech auprès de l'alliance "French Tech in The Alps", qui couvre l'arc alpin.



Source : Medytec

Le showroom Medytec a ouvert ses portes le 15 juin au sein de la pépinière Biopolis de La Tronche, près de Grenoble.

Parmi les réussites à mettre au crédit de Medicalps : la convention d'affaires européenne **MedFIT**, organisée en partenariat avec Eurasanté, Clubster-NHL et BioValley France. L'événement, qui se tient alternativement à Grenoble, Strasbourg ou Lille, selon les années, a séduit plus de 700 participants en 2019.

L'édition 2020, initialement prévue les 30 juin et 1^{er} juillet à Grenoble, a été reportée les 7 et 8 décembre, à Lille.

Le cluster a établi d'autres partenariats efficaces, notamment avec AG2R La Mondiale qui finance **Med4Age**, un appel à projets destiné à répondre aux enjeux d'une meilleure prévention en santé pour

retarder l'apparition de maladies chroniques et la perte d'autonomie. Jusqu'à trois projets innovants peuvent ainsi être financés à hauteur de 50 000 à 150 000 € chacun, et ce chaque année. On notera parmi d'autres partenariats ceux signés avec le pôle de compétitivité Mont-Blanc Industries en 2018 pour promouvoir les technologies alpines du secteur de la santé, et avec le CHU de Toulouse en 2019 pour favoriser les liens entre acteurs académiques et industriels des deux écosystèmes.

D'autres collaborations régionales ont mené au lancement d'un projet de vitrine de l'écosystème grenoblois, gérée par Medicalps. C'est ainsi qu'est né, en juin dernier, le showroom **Medytec**. Situé au sein de la pépinière Biopolis, cet espace de 150 m² sera aussi un lieu d'animation et de rencontre dédié à la filière des technologies de la santé. *pr* www.medicalps.eu

La mesure tiendra salon à Lyon cet automne

Événement – Organisé par le Réseau Mesure en partenariat avec le Collège Français de Métrologie (CFM), Mesures Solutions Expo présentera les 14 et 15 octobre prochains l'exhaustivité de l'offre de la mesure, du monde de la recherche à celui de la production.

Le salon, qui se tiendra à la Cité des Congrès de Lyon, offrira de nombreuses opportunités d'échanges sur les stands des exposants, ainsi que sur le pavillon « Innovation Métro-

logie ». En outre, le CFM proposera un cycle de conférences sur des sujets en phase avec les besoins industriels et des quizz orientés qualité, méthodes et techniques, ainsi que des animations ludiques et pragmatiques sur la mesure.

A noter deux nouveautés cette année : un espace dédié aux start-up et un espace d'échanges entre professionnels de la mesure, écoles et acteurs du recrutement. *eg* mesures-solutions-expo.fr

France Biotech crée un groupe de travail "Market Access"

Start-up – Enjeu sociétal et sanitaire important, l'accès au marché est aussi un impératif économique pour des sociétés souvent dépourvues de revenus récurrents.

C'est pourquoi France Biotech, l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé en France, a annoncé la création d'un groupe de travail "Market Access", qui s'est donné trois objectifs :

- Sensibiliser les entreprises aux exigences du processus d'accès au marché sur les pays cibles (France, Europe, USA, Japon et Chine) et aux opportunités qui en découleront.
- Proposer aux adhérents de France Biotech des outils pratiques comme une plateforme d'échanges et d'information et une mise en relation avec les experts en *market access* des entreprises.



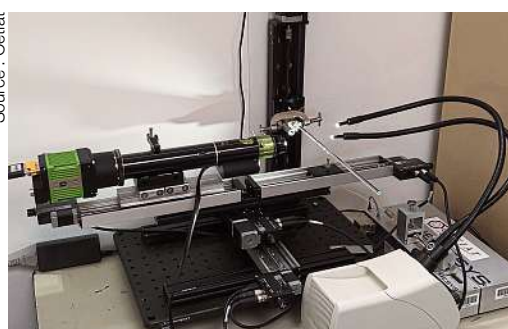
Source : France Biotech

Frédéric Girard

- Mieux cerner les besoins et attentes des entreprises en vue d'un soutien plus efficace des pouvoirs publics avec un accès préférentiel au marché français et un accompagnement renforcé à l'étranger.

Ce groupe sera piloté par Frédéric Girard, vice-président de France Biotech. *pr* www.france-biotech.fr

Source : Cetiati



Développé par Cetiati dans le cadre du projet européen MeDD2, ce nouveau banc de mesure de nano-débits sera l'une des innovations dévoilées sur le salon.



Source : Vulkam

Sébastien Gravier et son équipe maîtrisent à la fois la fabrication d'une grande variété de matériaux amorphes et l'équipement de production automatisée des pièces.

Levée de fonds dans le domaine des métaux amorphes

Miniaturisation – Entreprise innovante en microtechnologie, Vulkam a obtenu en février dernier un financement de 4,5 millions d'€. Superinova Invest a piloté une levée de fonds de 3,5 millions d'euros avec Sofimac Innovation, BNP Paribas Développement et Crédit Agricole Sud Rhône Alpes Capital (CASRA). La société a également reçu un financement Bpifrance « aide au développement DeepTech » de 1 million d'€.

L'objectif principal des travaux de Vulkam est d'inclure plus de fonctionnalités dans un volume limité, ce que les matériaux et procédés mis en œuvre à l'heure actuelle en métallurgie ne permettent pas. Vulkam est en effet l'une des rares sociétés au monde à disposer de capacités de production industrielle de métaux amorphes, les Vulkalloys, une gamme d'une dizaine de métaux uniques à haute valeur ajoutée qui offrent des propriétés exceptionnelles : ils sont deux à trois fois plus résistants que les métaux standards du marché, tout en étant aussi faciles à mouler que le plastique.

Ces caractéristiques sont un facteur de différenciation majeur, notamment pour l'industrie des technologies médicales où ces métaux permettront par exemple de miniaturiser les instruments de chirurgie mini-invasive, les rendre plus précis et plus lé-

gers, tout en assurant leur biocompatibilité.

Les matériaux et la technologie de rupture développés par Vulkam sont issus de plus de 30 ans de recherches au sein des universités grenobloises et plus particulièrement au sein d'un des laboratoires phare de la recherche métallurgique française, le laboratoire SIMAP (Science et Ingénierie des Matériaux et Procédés).

Les fonds levés vont permettre à Vulkam, pour les deux années à venir, de se concentrer sur le développement d'une chaîne pilote afin d'avoir la capacité de produire en série des pièces à base de Vulkalloy. La startup va poursuivre la conception d'une nouvelle génération de machine de production et plusieurs recrutements seront initiés pour renforcer les capacités de production.

La startup passera donc d'une phase de production de petites séries de prototypes à une phase de pré-industrialisation où elle sera capable de produire en série des pièces miniatures à base de Vulkalloy pour ses partenaires industriels.

« La reconnaissance et le soutien financier de nos nouveaux investisseurs marquent le début d'un nouveau chapitre pour Vulkam », déclare Sébastien Gravier, président et fondateur de l'entreprise. [eg www.vulkam.com](http://www.vulkam.com)

Un nouveau Président au PMT

Innov'Health – Le Pôle des Microtechniques (PMT) est un acteur régional incontournable qui anime et fédère l'écosystème industriel et académique de la Bourgogne-Franche-Comté. Fort de ses 180 adhérents et de ses 10 permanents, il est moteur d'innovation et de développement stratégique pour les entreprises microtechniques de cette région. Pour répondre à la demande de ses adhérents, il a notamment créé le cluster Innov'Health pour la filière santé.

Présidé depuis 2006 par Etienne Boyer, qui a contribué à sa construction, le PMT sera désormais piloté par Laurent Deschamps, diplômé de l'ENI de Belfort (UTBM) et titulaire d'un MBA de l'IAE de Dijon. Très impliqué dans le tissu industriel régional, il a travaillé dans l'automobile, avant de



Source : Pôle des Microtechniques

Laurent Deschamps

présider durant 10 ans le groupe DIMECO Alipresse, fournisseur d'équipements de formage de métaux. Il a ensuite assuré jusqu'en 2019 la direction générale du site de Besançon d'Amphenol-FCI, leader mondial de la connectique. [eg www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)



cap qua
a new vision of excellence

Le seul IPC Training Center de Suisse

Nous répondons à vos besoins en matière de qualité pour vos assemblages électroniques :

- Via nos formations en fabrication électronique
- Grâce aux certifications IPC que nous délivrons
- Par des mandats d'expertise



Pierre ROGÉ | contact@capqua.ch | www.capqua.ch



GMED a décroché sa notification pour le règlement (UE) 2017/745

Patrick Renard

Attendue depuis des mois par de nombreux fabricants de DM, la notification de GMED au titre du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) est enfin effective. Son président, Lionel Dreux, a bien voulu répondre à nos questions.

Pouvez-vous nous expliquer pourquoi cette notification, espérée en juillet 2019, a tant tardé ?

L'objectif de GMED était d'obtenir une désignation sur le champ de compétence le plus large possible couvrant les dispositifs médicaux actuellement certifiés sous directives (ndlr : voir <https://bit.ly/39FzT6> pour consulter la portée de désignation). Dans ce cadre et compte tenu des exigences très élevées des règlements, nous avons dû qualifier des ressources complémentaires à celles disponibles, afin de démontrer notre compétence et capacité sur tous les codes revendiqués. Plusieurs guides de la commission ont également été publiés alors que nous travaillions sur la mise en œuvre de notre plan d'actions correctrices suite à notre "Joint assessment", ce qui nous a contraints à modifier certaines actions pour nous conformer aux précisions apportées par ces guides. Il faut mentionner enfin que la désignation n'est possible que lorsque l'ensemble des actions correctrices ont été mises en œuvre et que l'autorité compétente a vérifié leur efficacité. L'ensemble de ces contraintes combinées à certains délais incompressibles du processus de désignation liés aux consultations entre les autorités compétentes, les membres de la Joint Assessment Team (JAT) et la commission, ainsi qu'à des délais réglementaires ont conduit à notre désignation en juillet 2020.

Qu'en est-il de la perspective de notification de GMED pour le règlement relatif aux DM DIV ?

Compte tenu du calendrier, GMED a accordé la priorité à sa désignation au titre du règlement DM, mais

sans jamais arrêter ses travaux sur la désignation au titre du règlement DM DIV. GMED a soumis son plan d'actions correctrices à la suite de son Joint assessment à l'ANSM sur la base du retour d'expériences de la désignation au titre du RDM. Ce plan doit être validé par l'ANSM pour transmission pour avis de la JAT en septembre. Sur ces bases, l'ANSM pourra ainsi vérifier la bonne réalisation et l'efficacité des actions réalisées. GMED sera alors le 6^{ème} organisme notifié (ON) désigné au titre de ce règlement sur les 15 candidats (sur la base des dernières communications en juin de la commission).

Que pensez-vous de la candidature d'Afnor Certification en tant que second ON français ?

GMED agit déjà dans un paysage avec de nombreux ON installés en France et qui pratiquent leurs évaluations en partie en français : il est donc plus juste de parler d'un second ON de droit français plutôt que d'un second ON français. L'Europe est un marché très ouvert où la concurrence règne de façon très importante. Le développement du secteur santé, sous réserve qu'il ne soit pas impacté négativement par la crise COVID-19 et les évolutions réglementaires, nécessite plus d'acteurs en Europe qu'il n'en existe aujourd'hui. Il y a 46 candidats à la désignation DM (dont l'AFNOR Certification) et 15 candidats à la désignation DM DIV pour actuellement 49 acteurs sur les directives DM et 21 acteurs sur la directive DM DIV. Mais compte tenu des délais et de l'effort à conduire pour obtenir sa désignation, de 15 ON désignés à date il risque d'y en avoir moins de 25 désignés en mai 2021, nouvelle date de référence. Cela sera insuffisant pour absorber la charge de transition de tous les certificats actuels dans un délai qui n'a pas changé, en mai 2024, et traiter les nouveaux entrants sur le marché. Au-delà du nombre d'ON, il est important de regarder la capacité, code de désignation par code de désignation. Celle-ci sera insuffisante, d'autant plus que je ne suis pas certain de l'apport de compétences des nouveaux entrants sur des domaines en tension.

GMED poursuit son développement et s'appuie sur ses forces : son expertise reconnue, la compétence de ses collaborateurs et de prestataires externes. Nous investissons depuis la filialisation sur les ressources humaines en recrutant, formant, qualifiant et nous sommes aujourd'hui les seuls à le faire en France. Si de nouveaux acteurs arrivent sur le marché, il n'y aura de bénéfices pour l'industrie que si eux-mêmes concèdent les mêmes investissements et ne se contentent pas de puiser dans le vivier construit par GMED. Nous investissons dans nos



Source : GMED

Lionel Dreux,
président de GMED

outils, au profit de nos clients. La satisfaction de ces derniers est au cœur de nos objectifs. Enfin, GMED offre des services qui vont bien au-delà des directives et règlements, dans un contexte international, notamment via sa filiale GMED NA, basée en Amérique du Nord, qui ouvre à ses clients un marché mondial.

Qu'en est-il des demandes relatives au RDM de la part des fabricants auprès du GMED ?

Nous conduisons une enquête approfondie auprès de nos clients pour connaître leur projet de transition vers le règlement de tous leurs certificats. Cette enquête montre un décalage dans le temps des demandes de certificats en comparaison de l'enquête conduite en 2019 avec un vrai démarrage plutôt fin 2020 début 2021 et un pic de charges en 2022 et 2023, ceci étant en grande partie dû à la crise COVID-19 et au report d'un an de la date d'application du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Grâce à l'exploitation de notre enquête nous bénéficions d'une bonne visibilité des compétences et capacités dont nous devons disposer code par code dans les mois et années à venir. Nos ressources sont aujourd'hui suffisantes pour traiter les demandes de certification sous règlement des premiers clients que nous avions identifiés dès 2019 comme prêts pour une certification règlementaire et nous poursuivons en parallèle notre montée en capacité pour répondre aux charges à venir.

Il est à noter que depuis sa filialisation en 2018, GMED a procédé à une politique active de recrutement de profils experts l'amenant à augmenter de 30 % ses effectifs.

Comment voyez-vous l'avenir, et que pouvez-vous conseiller aux fabricants de DM ?

Les efforts et investissements vont se poursuivre sur plusieurs années afin de répondre aux besoins du marché. Les règlements entraînent des temps d'évaluation beaucoup plus importants que par le passé, avec des expertises plus nombreuses et multiples, ce qui conduit inexorablement à une augmentation des coûts de certification.

GMED accompagne ses clients en publiant des guides et en développant son centre de formation : nos clients doivent s'appuyer sur ces ressources et eux-mêmes investir en anticipation des exigences actuelles et futures pour rester dans la course. Ces évolutions règlementaires ne sont pas un frein à l'innovation si elles sont bien intégrées dès le départ au processus de conception et développement : à nouveau je parle d'anticipation. Elle doit aller de pair avec l'innovation, qui restera aussi un facteur différenciant pour le futur.

Enfin, je le répète, il ne faut pas trop reculer sa transition vers le règlement mais plutôt la concevoir progressivement pour tirer toute l'expérience des premières certifications et aller plus vite et plus directement sur les suivantes.

www.gmed.fr

Profil d'entreprise

Statice élargit son offre avec un service règlementaire Un seul partenaire, une offre complète !



Statice réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III

- Cathéters
- Implants
- Dispositifs Médicaux Actifs

L'offre de Statice :

- R&D (Microtechnique / Electronique / Logiciel)

Service Affaires Règlementaires



Stratégie règlementaire



Validation des procédés
Validation logiciel
Conformité électrique/CEM



Rédaction de la
documentation technique



Déploiement et amélioration
de votre SMQ

Production (Salle blanche ISO5/7)

- Transformation silicones, biorésorbables
- Electrospinning
- Soudure laser
- Nettoyage, conditionnement et étiquetage

Contact : Sébastien Perrot | s.perrot@statice.com
9 rue Thomas Edison – 25000 Besançon
www.statice.com

Afnor Certification : un second ON français en perspective

RDM – Appelée de ses vœux par le ministère de la Santé et espérée par nombre de fabricant de dispositifs médicaux en France, l'existence d'un second organisme notifié français au titre du nouveau règlement européen (UE) 2017/745 (RDM) prend forme. Afnor Certification a en effet annoncé avoir déposé son dossier de candidature auprès de l'ANSM en juin dernier.

Agréée pour délivrer la certification ISO 13485 associée aux systèmes de gestion de la qualité des fabricants de dispositifs médicaux, la filiale du groupe Afnor peut légitimement aspirer à être notifiée pour le marquage CE au titre du RDM. Pour ce faire, elle s'appuiera sur Berlin Cert, également filiale du groupe Afnor, de manière à proposer des évaluations réglementaires.

Notons que Berlin Cert, organisme notifié (ON) allemand selon la directive 93/42/CEE pour l'instant, a postulé pour

l'être aussi selon le RDM, avec une perspective de désignation évaluée à début 2021. Bien avant Afnor Certification, qui prévoit une désignation au deuxième trimestre 2022 en ce qui le concerne.

L'organisme français est déjà en mesure de recevoir des demandes de marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE, qui seront traitées par Berlin Cert. C'est également la filiale allemande qui traitera les demandes de marquage CE pour le RDM dès que sa notification sera effective.

Une fois Afnor Certification notifié à son tour, l'organisme français sera autonome pour effectuer les évaluations lui-même.

L'organisme français a fait le choix d'une demande de notification pour 31 codes, dont la liste complète est disponible sur demande.

On y trouve, entre autres :

- les logiciels et dispositifs intégrant des logiciels,



Afnor Certification est déjà en mesure de recevoir des demandes de marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE.

- les implants orthopédiques, cardiovasculaires, vasculaires et neurovasculaires non actifs,
- les DM non implantables actifs chirurgicaux, respiratoires, d'imagerie, de surveillance des paramètres physiologiques vitaux, de stimulation ou d'inhibition... ,

- les instruments chirurgicaux réutilisables,
- les DM nécessitant des composants électroniques.

A noter que les participants à la 8ème édition de la Rentrée du DM (29 et 30 septembre à Besançon) pourront y rencontrer les représentants d'Afnor Certification.

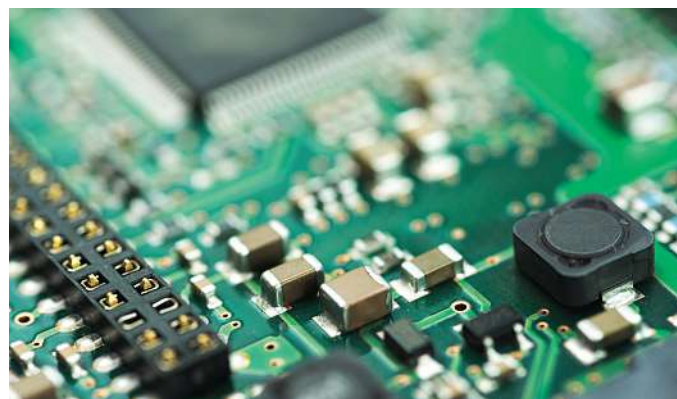
certification.afnor.org

Pourquoi un renouvellement des certifications IPC tous les 2 ans ?

Electronique – Gérées par l'association internationale IPC (Association Connecting Electronics Industries), les certifications de personnes IPC pour le secteur de l'électronique doivent être renouvelées sur un rythme biennal.

Cette exigence s'applique aux CIS (Certified IPC Specialists) qui peuvent être des opérateurs, du personnel en charge de la qualité, des acheteurs, des vendeurs, des personnes du bureau d'étude et/ou des méthodes. Mais elle concerne bien évidemment aussi les personnes qui forment et certifient ces CIS, c'est-à-dire les CIT (Certified IPC Trainers).

L'objectif de ces recertifications biennales est de maintenir le plus haut niveau de compétence des personnes certifiées. Elles garantissent que les CIS utilisent toujours correctement les standards IPC pour lesquels il est prévu des certifications de personnes, et



Le référentiel IPC-7711/7721 qui compte plus de 100 pages explique comment remplacer des composants électroniques défectueux, réparer des circuits imprimés endommagés ou modifier des cartes électroniques.

qu'ils sont au fait des évolutions techniques et des standards IPC.

Par ailleurs, elles permettent à l'association IPC de s'assurer que les formateurs CIT, qui forment et certifient en son nom, conservent et entretiennent bien le niveau de compétence et de connaissance requis !

Pour maintenir toute l'offre de certifications de sa société CapQua Sàrl, seul IPC Training Center de Suisse basé à Neuchâtel, Pierre Rogé a pu renouveler en juillet 2020 deux de ses certifications CIT en France, après l'assouplissement des mesures anti COVID-19. Il s'agit des certifications :

- CIT IPC/WHMA-A-620 pour les "Exigences et critères d'acceptabilité pour l'interconnexion des faisceaux de fils et de câbles" ;
- CIT IPC-7711/7721 pour les "Reprise, Modification et Réparation des Assemblages Électroniques".

L'IPC/WHMA-A-620 est utilisé pour le contrôle qualité des câblages d'armoires électriques, de faisceaux de câbles électriques de machines, de véhicules, d'appareillages électriques ou électroniques et de dispositifs médicaux. Ce standard est utilisé pour du contrôle en cours de fabrication et pour du contrôle à réception.

Quant à l'IPC-7711/7721, il sert de référentiel pour intervenir sur des assemblages électroniques sans les dégrader, soit pour remédier à des défauts de fabrication, soit pour des interventions de SAV ou des modifications.

www.capqua.ch

Focus sur l'étude des phénomènes de dégradation des matériaux des DM

Emmanuel Buiret
et Thomas Gautier
du laboratoire d'analyse
chimique Filab

Les matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux peuvent générer des produits de dégradation au cours du temps. Ils doivent alors faire l'objet d'investigations, notamment dans le cadre de l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux (norme ISO 10993). Filab nous l'explique.

Les métaux, céramiques ou polymères à usage médical sont susceptibles de se dégrader et de libérer des produits issus de cette dégradation lorsqu'ils sont exposés à leur environnement biologique. Dans ce contexte, il est important de s'assurer de leur niveau de tolérabilité pour la sécurité de certains dispositifs médicaux, en menant des investigations permettant de les identifier et de les quantifier.

La norme ISO 10993-9 regroupe les différents principes généraux pour l'évaluation et la conception d'études de dégradations des matériaux utilisés dans les Dispositifs Médicaux - le terme « dégradation » signifiant ici « décomposition du matériau ». Elle traite uniquement des produits de dégradation résultant d'une altération chimique du dispositif dans le corps humain, et non d'une contrainte mécanique ou d'usure. Il est également important de noter que ce référentiel ne fait pas allusion aux composés extractibles et relargables étudiés dans la partie 18 de la norme ISO 10993.

La méthode d'évaluation de la dégradation varie en fonction de la nature du matériau étudié, du dispositif médical et de son emplacement anatomique.

Trois normes complémentaires à l'ISO 10993-9 et spécifiques aux matériaux non résorbables décrivent ces conditions :

- l'ISO 10993-13 : identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux **à base de polymères**
- l'ISO 10993-14 : identification et quantification des produits de dégradation **des céramiques**
- l'ISO 10993-15 : identification et quantification des produits de dégradation issus **des métaux et alliages**

Les études techniques qui y sont décrites consistent à caractériser les matériaux d'origine, puis à simuler les dégradations des matériaux dans des conditions bien définies. De manière générale, les normes décrivent deux méthodes d'essais permettant de générer potentiellement des produits de dégradation des matériaux :

- un essai de dégradation accéléré, réalisé dans un environnement dont les conditions sont les plus défavorables possibles (on parle alors de *worst case*)
- un essai de simulation réalisé dans un environnement proche de celui d'utilisation du dispositif (conditions réelles)

Les méthodes de caractérisation sont également décrites et relatives à chaque typologie de matériaux :



Emmanuel Buiret (à gauche) et Thomas Gautier, experts en caractérisation et dégradation de matériaux chez Filab.

Source : Filab

DeviceMed

INFO

Le laboratoire Filab a développé une offre de prestations dans le cadre de l'étude de dégradation des matériaux médicaux et collabore avec des toxicologues reconnus pour apporter un service global dans l'évaluation du risque biologique et de la biocompatibilité des matériaux.

- pour les polymères : GPC, DSC, ATG, FTIR, Py-GC/MS...
- pour les céramiques : granulométrie Laser, BET, diffraction à rayons X, MEB-EDX, ICP...
- pour les alliages métalliques : SEO, ICP, XPS, TOF-SIMS, MEB...

Elles sont très généralement complétées par d'autres techniques permettant d'accéder à des caractéristiques thermiques, morphologiques, de surface ou encore de composition chimique.

Différentes manifestations de dégradation

En premier lieu, une dégradation d'un matériau pourra être constatée lorsque qu'un **changement de masse et/ou de couleur** interviendra entre le matériau d'origine et celui après essai vieillissement. Une dégradation peut également être observée lorsque des **débris visuels** sont caractérisés dans les solvants d'immersion. Dans ce deuxième cas, une nouvelle série d'analyses pourra être appliquée pour identifier la nature des débris (par exemple par des techniques chromatographiques comme la GC-MS, la LC-MSMS, la LC-QTOF/MS, l'ICP, la microscopie infrarouge,...).

Les produits de dégradation identifiés et quantifiés constituent la base de l'évaluation biologique en conformité avec les normes ISO 10993-1, ISO 10993-17 et, le cas échéant, des études toxicocinétiques en conformité avec l'ISO 10993-16. *eg* www.filab.fr

Investir la fonction règlementaire pour en faire un levier de développement

Corinne Delorme,
Directrice Intelligence
Règlementaire
chez nexialist

Dans cet article, Corinne Delorme nous propose de partager avec nexialist la conviction que la fonction "Affaires Règlementaires" n'est pas une pièce rapportée qui vient se plaquer, par convenance, dans l'organigramme, dans la mesure où elle intervient pendant tout le cycle de vie du produit.

INFO

DeviceMed

Forte d'une équipe multidisciplinaire de 30 personnes, nexialist est capable de couvrir la totalité des besoins des fabricants règlementaires pour la mise sur le marché de leurs produits.

Quand deux responsables des affaires règlementaires se rencontrent, qu'est-ce qu'ils ou elles se racontent ? Des histoires drôles ? Des histoires à faire peur ? Des histoires à dormir debout ? Des histoires épiques ? Parfois, la conversation s'oriente vers ce qui est la source de motivation la plus importante dans un contexte professionnel : le sens donné à son poste dans et pour l'entreprise. Mais cette perception personnelle est-elle partagée par l'encadrement et/ou les collègues ?

Faire partie du tout

La norme NF EN ISO 13485:2016 mentionne plus de 60 fois les exigences règlementaires. Ce qui donne un éclairage sur leur superposition avec les différents composants et acteurs du système de management de la qualité (SMQ).

De plus, l'Audit Model, qui est le document de référence du Medical Device Single Audit Program (MDSAP), identifie deux processus spécifiquement règlementaires : l'enregistrement règlementaire (du dispositif médical et de l'entreprise) et la notification des incidents graves et des mesures correctives de sécurité. Sont également précisées leurs interrelations respectivement avec les processus de management et de conception/développement d'une part et le processus de mesurage, analyse et amélioration d'autre part.

Les règlements européens (UE) 2017/745 et 2017/746, textes règlementaires par nature, fixent les exigences qui s'imposent au SMQ dans l'article 10 et ...dans la grande majorité des autres articles.

Si la fonction « Affaires Règlementaires » (c'est-à-dire une personne ou une équipe) est pilote de processus spécifiques, ceux-ci sont alimentés par les processus du SMQ. Par ailleurs, l'envisager aussi comme support et partie prenante de l'ensemble des activités du SMQ durant tout le cycle de vie des produits est gage de fluidité dans la bonne gestion, particulièrement en termes de délai, des processus d'enregistrement. Il est alors primordial que la direction de l'entreprise rende sincèrement légitime, en actes et en paroles, cette intervention à 360°. Et par intervention, il ne faut pas comprendre ingérence, mais communication, transparence, collaboration et efficacité.

Être la courroie de transmission

Capter et décrypter les réglementations et leur cohorte de guides associés, apprécier les niveaux d'interprétation des autorités compétentes ou des organismes tierce partie comme les organismes notifiés (ON), c'est une première étape. Le responsable des Affaires Règlementaires va développer ses capacités d'écoute, d'analyse, de rédaction et d'expression. Elles lui seront nécessaires pour présenter les exigences règlementaires qui sont de natures variées et s'adressent à tous les profils de l'entreprise (ingénieurs, cliniciens, qualitatifs, biologistes, responsables de procédés de production, commerciaux, développeurs informatiques, dirigeant...). Il s'agit de faciliter leur compréhension en lien avec leurs propres fonction et objectifs. En miroir, ces capacités lui permettront de présenter selon les modalités et le degré de précision prévus les preuves de conformité aux autorités règlementaires ou aux ON. La fonction « Affaires Règlementaires » représente la réglementation au sein de l'entreprise ET elle est l'image de l'entreprise auprès des autorités et de l'ON. Dans les deux cas, elle s'efforce de ne pas créer de distorsion dans les messages.

Aider à la décision

Il est souvent demandé à la fonction « Affaires Règlementaires » de prévoir ce qui est imprévisible, en particulier dans cette ère de changement règlementaire progressif et continu, comme un délai d'obtention de certificat, la durée de stabilité d'une



Corinne Delorme

Source : nexialist

norme ou d'une réglementation, une prédiction quant à l'obtention d'une autorisation d'investigation clinique ou encore l'appréciation d'une mesure corrective de sécurité. Dans une entreprise à culture scientifique, cela apporte une forme d'insécurité. Ce contexte d'incertitude devrait être considéré lorsque des décisions, qui ont un impact économique indiscutable, doivent être prises : lancer une nouvelle gamme de produits, ouvrir ou céder un site de production, modifier un produit, démarrer une production de série, chercher des investisseurs.

Gérer le changement

Parlons de modification justement. Aucun guide ne pourra prédéfinir toutes les modifications possibles de produit ou d'organisation. Chaque nouvelle situation requiert l'établissement *a priori* d'une stratégie règlementaire produit/modification/entreprise. Elle doit prendre en compte les objectifs de la Direction Commerciale : quels sont les pays ciblés ? Ce seront autant de réglementations à respecter et de dossiers d'enregistrement à déposer et à « faire vivre ». La stratégie règlementaire doit également prendre en compte, en amont, des éléments de conception ou de production tels que l'usage prévu, les indications, les mécanismes d'action, les matériaux, les interactions avec d'autres dispositifs, les procédés envisagés. Le flux des informations, qui varient forcément dans le temps, doit être continu. Cela permet en outre de déterminer très tôt la classe de risque à laquelle correspondent une route et un délai réglementaires. Les autorités règlementaires ont besoin d'évaluer les données de conformité (réunies en Europe dans la documentation technique) qui correspondent exactement au produit mis sur le marché. Elles peuvent aussi procéder à des tests, demander des échantillons. Une stratégie règlementaire réussie (mise sur les marchés-cibles dans les délais planifiés) est le fruit de la collaboration continue des services en charge de la conception, de la fabrication, des achats, de la commercialisation, du marketing, du SMQ et des affaires règlementaires dans un cadre rendu légitime par la direction. La fonction « Affaires Règlementaires » n'est pas le maître du délai d'accès au marché, mais elle doit gérer sa partie du projet, animer, former, rédiger, convaincre.

Au cœur du programme d'audit interne ?

La mise en application des dispositions de l'article 15 des Règlements européens conduit dirigeants d'entreprises et personnes désignées pour veiller au respect de la réglementation à adopter une perspective positive orientée « Affaires Règlementaires ». Cela peut s'envisager comme une répartition de responsabilités en fonction des compétences en respectant les flux liés à la conception, à la production et aux services associés. Ce qui revient à positionner la fonction « Affaires Règlementaires » de manière ultra transverse pour qu'elle soit collaborative et catalytique. Pourquoi ne pas proposer de construire le programme d'audit interne (d'ici le 26 mai 2021, par exemple), en prenant pour fil conducteur les activités liées aux affaires règlementaires au cœur du SMQ ? *eg*
www.nexialist.fr

LABORATOIRE CHIMIE & MATÉRIAUX SPÉCIALISÉ DANS LES DM

BIOCOMPATIBILITÉ

Selon l'ISO 10993

(-18 / -12 / -13 / -14 / -15 / -19 / -22)

SUPPORT À LA R&D

Analyse chimique, Caractérisation de Matériaux / Surface, Développement et Validation analytique...

VALIDATION DE PROCÉDÉS

Nettoyage (ISO 19227), Traitement de surface, Contrôle Qualité...

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Non conformité, Surface, Rupture, Adhérence, Corrosion...

50



personnes



2100

m² de parc analytique

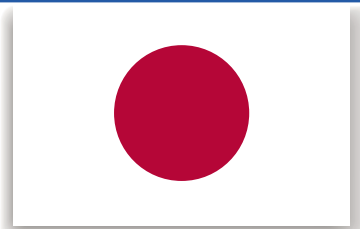
Laboratoire
COFRAC ISO

17025*

filab.fr

contact@filab.fr

+33 3 80 52 32 05



Audit MDSAP : le retour d'expérience d'un expert en affaires réglementaires

Aymeric Lebon, Directeur Général de Strategiquai, Consultant Senior

Si le programme MDSAP suscite aujourd'hui un grand intérêt auprès des Fabricants européens, il est également vecteur de nombreuses interrogations. Quels sont les points d'attention ? Quels sont les écarts bloquants pour la certification ? Strategiquai nous apporte ici des éléments de réponse.

Les fabricants de dispositifs médicaux évoluent aujourd'hui dans un environnement réglementaire dynamique, incertain et historiquement segmenté. Cependant, c'est bien dans une perspective d'harmonisation internationale des pratiques et de rationalisation des ressources, tant pour les Autorités Compétentes que pour les Fabricants, que le programme MDSAP a vu le jour. Rappelons que le MDSAP est un programme d'audit unique qui permet de vérifier la conformité aux exigences du système de management de la qualité d'un fabricant de dispositifs médicaux pour cinq pays : les USA, le Canada, le Japon, l'Australie et le Brésil.

Retour sur des constats d'audit MDSAP

Les entreprises que nous avons accompagnées pour leur certification MDSAP avaient chacune des tailles, des activités, des produits et des Organismes

Notifiés différents. Par ailleurs, nous avons conduit nos audits internes MDSAP selon les mêmes durées et les mêmes méthodologies d'audit que celles mises en œuvre par les Organismes Notifiés. Cela nous permet de consolider un benchmark objectif et représentatif que nous présentons ici.

Avant d'analyser les principaux écarts observés lors de nos audits MDSAP, il convient de rappeler un point essentiel à leur compréhension : le Compagnon Guide du programme MDSAP constitue un référentiel qui expose des exigences pour la constitution d'un Système de Management de la Qualité. Aussi, l'une des nouveautés du MDSAP est que certaines activités situées historiquement hors du périmètre d'un SMQ certifié ISO 13485 se voient intégrées au périmètre du SMQ audité selon le MDSAP.

En ce qui concerne les principaux écarts relevés lors de nos audits MDSAP, le tableau en page 17 expose les activités et/ou processus pour lesquelles nous avons été amenés à établir le plus grand nombre de constats menant à des écarts de catégorie 4 ou 5.

Intégrer les spécificités de toutes les juridictions

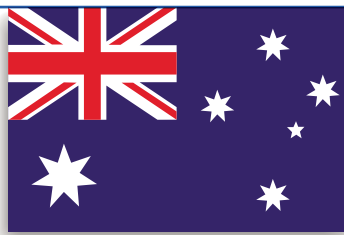
En tenant compte de cette synthèse, voici les principaux points d'attention à retenir dans l'établissement de votre SMQ en vue d'un audit MDSAP :

- Il s'avère tout d'abord nécessaire de bien intégrer dans le processus de conception et développement les spécificités de toutes les juridictions du MDSAP, notamment celles des USA. Par exemple, le 21CFR part 820 requiert que la conception et le développement soient encadrés par un QMS ; ce qui peut être contradictoire avec les exclusions possibles du champ d'application de l'ISO 13485. Bien qu'une convergence avec l'ISO 13485 soit en cours depuis la version 2016 qui introduit le « dossier du dispositif médical », les exigences relatives au DMR doivent être intégrées au SMQ.

Aymeric Lebon souligne que l'audit MDSAP renforce le niveau d'évaluation de certains processus déjà bien établis, tout en conduisant à la formalisation de nouveaux processus au sein du SMQ.



Source : Strategiquai



Source : ©booka -
stock.adobe.com

De manière complémentaire, les spécificités pour la gestion des risques mais également en matière de Change control - notamment pour les juridictions américaines et brésiliennes - doivent être formalisées au sein du système documentaire.

- Une attention toute particulière doit être portée au processus de gestion des vigilances et de la surveillance après commercialisation. Bien qu'il existe un socle commun entre les exigences de toutes les juridictions du MDSAP, de nombreuses spécificités juridictionnelles existent également. Il s'avère donc nécessaire de formaliser de manière explicite ces spécificités dans votre processus de gestion des vigilances, qu'il s'agisse d'exigences en matière de reportabilité des incidents, d'information des autorités, etc.
- L'ISO 13485 dans sa version 2016 a étendu l'exigence de validation des systèmes informatisés (SI) à l'ensemble des SI contributifs du SMQ. Bien que les juridictions du MDSAP n'introduisent que peu de spécificité sur cette activité, ce fondement du SMQ ISO 13485 demeure une source importante d'écarts en audit MDSAP.
- Enfin, il convient de bien maîtriser les activités d'export. Cela intègre principalement les activités d'enregistrement des dispositifs médicaux dans les juridictions du MDSAP et le suivi des lots commercialisés. Bien que ces activités soient mises en œuvre de manière conforme aux procédures locales d'accès au marché, c'est l'absence de formalisation de ces processus dans le SMQ qui conduit à un écart de catégorie 4.

Lors d'un audit MDSAP, les auditeurs doivent évaluer une même activité au travers du prisme de plusieurs juridictions. Il en résulte un temps total d'audit dédié à cette activité plus long, avec une collecte de preuves par échantillonnage plus fournie que lors des audits ISO 13485. L'audit MDSAP renforce donc le niveau d'évaluation de certains processus déjà bien établis tout autant qu'il conduit à la formalisation de nouveaux processus au sein du SMQ.

eg

www.strategiqual.com

DeviceMed

INFO

Strategiqual est un cabinet de conseil, de services et de recrutement à la croisée des mondes du médicament, du dispositif médical et de la cosmétique. Constituée d'une équipe de 22 personnes, l'entreprise propose ses prestations dans les domaines des affaires réglementaires, de l'accès au marché, du management de la qualité, de la formation et du recrutement.

Principaux écarts relevés dans le cadre d'audits MDSAP

Catégorie 5	Catégorie 4
■ Validation des applications logicielles ■ Approche Gestion des risques ■ Change control ■ Équipements et métrologie	■ Change control ■ Conception et Développement ■ PMS ■ Vigilance ■ Processus Export – Distribution ■ Infrastructures, métrologie

Vous êtes fabricant, sous-traitant ou consultant ?

Venez suivre un de nos 3 Diplômes Universitaires dédiés aux professionnels du Dispositif Médical.



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

1 semaine et demie

Objectifs

- > Comprendre les enjeux réglementaires liés aux Dispositifs Médicaux
- > Être capable de réaliser la documentation technique d'un produit afin de démontrer la conformité aux exigences applicables

AFFAIRES CLINIQUES

1 semaine

Objectifs

- > Comprendre les informations attendues dans l'évaluation clinique d'un DM
- > Savoir rédiger un rapport d'évaluation clinique
- > Concevoir un plan d'investigation clinique

QUALITÉ

1 semaine

Objectifs

- > Comprendre les exigences de l'ISO 13485
- > Être capable de construire un système qualité, conforme à l'ISO 13485 et adapté à l'entreprise
- > Être capable d'argumenter ses choix dans la mise en place du système qualité



Plus d'infos et inscriptions pour les sessions de Janvier / Février 2021 :
isifc.du@univ-fcomte.fr

ISIFC - Génie Biomédical

23, rue Alain Savary
25000 Besançon, FRANCE



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



UNIVERSITÉ
FRANCHE-COMTÉ

Impression 4D : quand les objets ont la capacité de changer de forme...

Expert en fabrication additive, 3D Medlab travaille à la mise en œuvre de l'impression 4D, une technologie prometteuse qui allie les atouts de l'impression 3D aux propriétés des alliages à mémoire de forme. L'objectif principal : permettre l'utilisation du Nitinol imprimé 3D aux fabricants de DM.

Source : 3D Medlab



Donatien Campion,
responsable du bureau
d'études de 3D Medlab.

Depuis ses débuts dans les années 1980, la fabrication additive a connu une croissance exponentielle. C'est aujourd'hui un procédé de mieux en mieux maîtrisé, plus mature et en voie de démocratisation. Pour autant, il continue à donner lieu à de nombreuses innovations et le développement de nouveaux matériaux fait apparaître aujourd'hui la notion d'impression 4D. Mais de quoi s'agit-il exactement ?

Donatien Campion, qui dirige le bureau d'études de 3D Medlab nous l'explique : « Alors que l'impression 3D génère des pièces statiques, l'impression 4D confère aux objets imprimés en 3D la capacité de se transformer. Elle apporte une dimension fonctionnelle à la technologie de fabrication additive. La pièce va réagir à un élément de son environnement, tel que la température, l'eau, un courant électrique... »

Le changement de forme s'effectue sans intervention humaine. Le procédé d'impression 4D est intrinsèquement lié à la nature du matériau mis en forme. Il peut s'agir par exemple d'élastomères à cristaux liquides, d'hydrogels, de polymères à mémoire de forme ou encore d'alliages à mémoire de forme, chacun de ces matériaux réagissant à un stimulus externe grâce à mécanisme qui lui est

spécifique. Pour mettre en œuvre le procédé d'impression 4D, il est donc nécessaire de comprendre comment le matériau réagit aux stimuli environnementaux.

L'exemple du Nitinol

Prenons l'exemple des alliages de nickel-titane (Ni-Ti), également appelés Nitinol, qui font partie des matériaux à mémoire de forme et sont utilisés pour de nombreuses applications dans le médical : implants cardio- ou cérébro-vasculaires et produits dérivés (stents, cathéters...), fils de guidage pour accéder au site d'implantation d'un DM, arches de redressement dentaire, instrumentation, agrafes, vis à os...

« L'effet mémoire de forme du Nitinol résulte d'une transformation de phase entre les deux états stables du matériau : l'austénite, stable à haute température et la martensite, stable à basse température », précise Marie Fischer, docteure en Science des Matériaux et ingénieure R&D chez 3D Medlab. En pratique, en fonction de sa composition et de son historique (mise en forme, modifications structurales, traitements thermiques...), l'alliage peut se trouver dans l'une de ces deux phases en fonction de la température. Le passage d'un état à l'autre se fait alors par chauffage/refroidissement au-delà/en deçà de la température de changement de phase.

Lorsqu'il est dans un état martensitique, si l'alliage est soumis à une contrainte mécanique qui modifie sa forme sur le plan macroscopique au point que ce changement de forme demeure après relâchement de la charge, il peut recouvrer sa forme initiale après chauffage en passant dans une phase austénitique : c'est ce qu'on appelle l'effet mémoire de forme. Par ailleurs, ce matériau peut également afficher un comportement superélastique lorsqu'il est dans son état austénitique, c'est-à-dire qu'après avoir subi une contrainte mécanique résultant en une déformation (jusqu'à environ 8 à 10 %), il retrouve complètement sa forme de départ au moment du relâchement de la contrainte alors qu'un métal classique ne pourrait être déformé à plus de 0,5 % sans déformation permanente.

Des recherches actives sur l'impression 3D du Nitinol

La mise en œuvre du Nitinol par les méthodes traditionnelles reste difficile, et les géométries réalisables sont conditionnées par la forme initiale du

Etude de design de supports de valve aortique.



Source : 3D Medlab

Source : 3D Medlab



Stent Nitinol dans modèle anatomique imprimé 3D.

matériau (tubes, fils ou plaques). L'impression 3D permet de s'affranchir de ces contraintes, et d'exploiter pleinement le potentiel des propriétés de mémoire de forme et de superélasticité du Nitinol.

Les avantages inhérents à l'impression 3D, tels que par exemple la possibilité de personnalisation des pièces, la réactivité permettant de fournir au patient un dispositif médical optimisé ou l'addition de structures lattices pour bénéficier de leurs pro-

priétés d'ostéoconduction restent également présents.

Spécialisée en prestations d'ingénierie, de conception et de production de dispositifs médicaux en fabrication additive, la société 3D Medlab s'est notamment fixée comme objectif de permettre l'utilisation du Nitinol imprimé 3D aux industriels des technologies médicales. En effet, si la recherche académique s'intéresse depuis plusieurs années à la mise en œuvre de ce matériau par fabrication additive, des développements supplémentaires sont nécessaires pour permettre une utilisation dans le monde industriel.

L'entreprise poursuit ses recherches sur les matériaux à mémoire de forme, en particulier en ce qui concerne les opérations de post-traitement. En effet, elle considère que la mise en œuvre du matériau n'est qu'une étape d'un procédé plus complet, dont chaque stade doit être maîtrisé afin de garantir la qualité des dispositifs produits. 3D Medlab étudie par exemple l'influence des traitements thermiques qui seront appliqués aux pièces sur les températures de changement de phase du matériau.

En parallèle, la société développe de nouvelles applications des matériaux à mémoire de forme. L'intégration de la capacité de transformation du matériau aux règles de design pour la fabrication additive permet en effet un nouveau type de fonctionnalisation des dispositifs médicaux. eg

www.3d-medlab.com



Source : 3D Medlab

Marie Fischer, Dr en
Science des Matériaux,
ingénieure R&D
chez 3D Medlab



ORTHO POWDERS

Dispositifs Médicaux,
Cosmétique, Pharmaceutique

**Bio-poudres céramiques
et métalliques**



Coating, Impression 3D, Excipients

contact@orthopowders.com
www.orthopowders.com

Création : www.orthopowders.com



> Poudres

Base Titane
Ti6Al4V ELI

Base Cobalt
CoCrMo

Base Fer
316L
17-4PH AISI 630

ISO 13485



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



Source : Materialise

Une bouffée d'oxygène "positive" grâce à un masque imprimé en 3D

En réponse à la pénurie de respirateurs pour traiter les patients atteints de la COVID-19, Materialise a développé un masque aussi simple qu'ingénieur. Grâce à une valve ajustable, il permet de créer une pression positive dans les poumons à partir de l'équipement d'alimentation en oxygène de l'hôpital.

DeviceMed

INFO

Materialise travaille actuellement, en plus de l'UZ Leuven, avec des hôpitaux sur des essais cliniques post-commercialisation pour obtenir des conseils supplémentaires concernant l'utilisation optimale de son dispositif.

Basé en Belgique, Materialise est un pionnier de l'impression 3D appliquée notamment au secteur médical, qui représente 35 % des revenus du groupe. Si la division concernée - Materialise Medical - développe et commercialise des outils logiciels, elle propose aussi, souvent en association avec des fabricants de DM, des services destinés à prodiguer des traitements spécifiques aux patients, comme la production d'implants et d'instruments chirurgicaux personnalisés.

Comme beaucoup d'entreprises versées dans l'impression 3D, Materialise a cherché comment contribuer à la lutte contre la pandémie.

Il est de fait que l'impression 3D s'est révélée bien adaptée à la situation, avec sa rapidité et sa liberté de conception, mais aussi parce qu'elle permet une production locale ; un véritable atout lorsque les frontières sont fermées.

L'engagement de Materialise s'est d'abord traduit par le développement d'un ouvre-porte imprimé en 3D, qui permet aux utilisateurs d'actionner les

poignées de porte avec leurs avant-bras plutôt que leurs mains. Dans ce même esprit de réduire le contact direct avec des objets potentiellement contaminés, la société a aussi mis au point un accessoire de caddies hospitaliers qui permet de diriger ces derniers avec le bras, sans les mains.

Réduire le temps de séjour moyen des patients en soins intensifs

Là où les ingénieurs de Materialise se sont révélés tout particulièrement créatifs, c'est en imaginant le "NIP Connector" ; "NIP" pour non-invasive PEEP (Positive End-Expiratory Pressure). Il s'agit d'un dispositif mis au point pour faire face à la pénurie de respirateurs. Alors que des collectifs se sont attachés à augmenter la production de ces dispositifs (voir pages 34 et 37), l'équipe de Materialise a regardé le problème sous un angle différent. Elle a constaté que les cliniciens recherchaient d'autres moyens de fournir une pression positive aux pa-

tients atteints d'insuffisance respiratoire. Elle s'est alors mise à travailler en étroite collaboration avec ces cliniciens pour trouver une alternative.

De cette collaboration est née l'idée d'utiliser l'équipement standard d'alimentation en oxygène déjà disponible dans la plupart des hôpitaux avec un masque passif, non invasif, dont la conception permet d'obtenir une pression positive. L'idée n'était pas de remplacer les respirateurs, mais plutôt de disposer d'un système d'assistance utilisable pour soutenir les patients récemment sevrés de la ventilation invasive et libérer ainsi plus rapidement de la place en réanimation. Ce type d'assistance peut aussi suffire pour les patients qui présentent une faible saturation en oxygène sans nécessiter d'être traités dans une unité de soins intensifs.

Moins d'un mois pour passer de l'idée au dispositif médical certifié

Avec l'aide d'un pneumologue, les ingénieurs sont passés de l'idée au premier prototype en moins de 3 jours. Grâce à l'impression 3D, synonyme de prototypage rapide, il a été possible de tester plusieurs changements de conception à la fois. Quelques jours plus tard, la solution était prête pour des tests de vérification sur des personnes en bonne santé.

L'ensemble du projet, de l'idée au dispositif médical certifié, a nécessité moins d'un mois. Le connecteur NIP imprimé en 3D, qui rassemble dif-

férents composants standard couramment disponibles, a pu être auto-certifié pour l'Europe en tant que DM de classe I.

Le dispositif conçu par Materialise se compose en fait d'un masque proprement dit avec un joint étanche, sur lequel prennent place un filtre à air et une valve PEEP d'inhalation unidirectionnelle. Grâce à la conception de cette valve réglable, il est possible d'absorber de l'air ambiant additionnel. Quant au filtre, il permet de minimiser le risque de transmission aérienne du COVID-19. Une fois assemblé, le dispositif est facile à installer, avec une simple connexion à l'alimentation en oxygène.

La conception du dispositif a été réalisée à l'aide de 3-matic, un logiciel de Materialise dédié à la conception de DM imprimables en 3D. La fabrication additive fait appel à des machines de frittage laser d'Eos avec du polyamide (PA12) fourni par Evonik. C'est le même matériau que Materialise utilise pour imprimer ses guides chirurgicaux.

Des essais cliniques ont été réalisés à l'hôpital universitaire de Louvain (UZ Leuven), qui était en première ligne dans la lutte contre le virus en Belgique. Après avoir traité de nombreux patients avec le dispositif de Materialise, les cliniciens ont confirmé qu'il était précieux pour les patients.

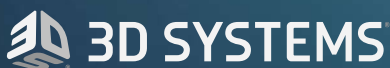
« Le génie réside dans sa simplicité », a commenté le professeur Arne Neyrinck, anesthésiste à l'UZ Leuven.

www.materialise.com



Source : Materialise

Le masque NIP de Materialise combine un filtre et une valve PEEP.



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

* 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.

Vers l'impression 3D d'implants médicaux en métaux amorphes

L'impression 3D à partir de métaux amorphes n'en est qu'à ses débuts. Mais lorsque cette technologie sera efficace et rentable, ces matériaux exceptionnels auront de quoi séduire les fabricants de DM, notamment dans le domaine de l'implantologie. C'est dans cet objectif que collaborent Trumpf et Heraeus Amloy.

Découverts seulement en 1960, les alliages métalliques amorphes, appelés aussi métaux amorphes ou verres métalliques, sont obtenus par le refroidissement extrêmement rapide du métal en fusion. Contrairement aux alliages métalliques classiques, qui présentent une structure cristalline, ces matériaux se distinguent par une répartition aléatoire des atomes qui les composent. Cette spécificité leur confère des propriétés mécaniques exceptionnelles. Les métaux amorphes sont en effet plus durs et plus résistants que l'acier, tout en étant plus légers et plus élastiques aussi. Ils sont en outre particulièrement résistants à la corrosion. C'est pourquoi ils séduisent de nombreuses industries telles que l'aéronautique, à la recherche de pièces capables de supporter des contraintes importantes.

Les métaux amorphes intéressent aussi beaucoup le secteur médical. D'autant plus qu'ils sont biocompatibles. Cet intérêt prendra assurément une dimension encore plus importante si les Allemands Trumpf et Heraeus Amloy parviennent à leurs fins : faire de la fabrication additive à partir de métal amorphe une méthode de production standard. Pour y parvenir, les deux entreprises travaillent de concert pour améliorer le procédé, notamment en termes de rentabilité.

Avec la TruPrint, la poudre est préparée et recyclée en circuit fermé sous gaz inerte. Un point clé pour l'impression de métaux amorphes.

Rappelons que Trumpf propose principalement des solutions de production, qu'il s'agisse de machines-outils ou de systèmes laser. L'entreprise a développé aussi des équipements de fabrication additive métal, avec sa gamme TruPrint, dont le dernier modèle est résolument destiné au médical.

Quant à Heraeus Amloy, il s'agit d'une entité du groupe Heraeus, qui travaille sur le développement et le traitement de matériaux amorphes, notamment dans les procédés de moulage par injection. Heraeus Amloy s'est d'ailleurs fait remarquer en mai dernier, en recevant le prix "German Innovation Award 2020" décerné par le German Design Council, dans la section "Matériaux et surfaces" de la classe de compétition "Excellence in Business to Business".

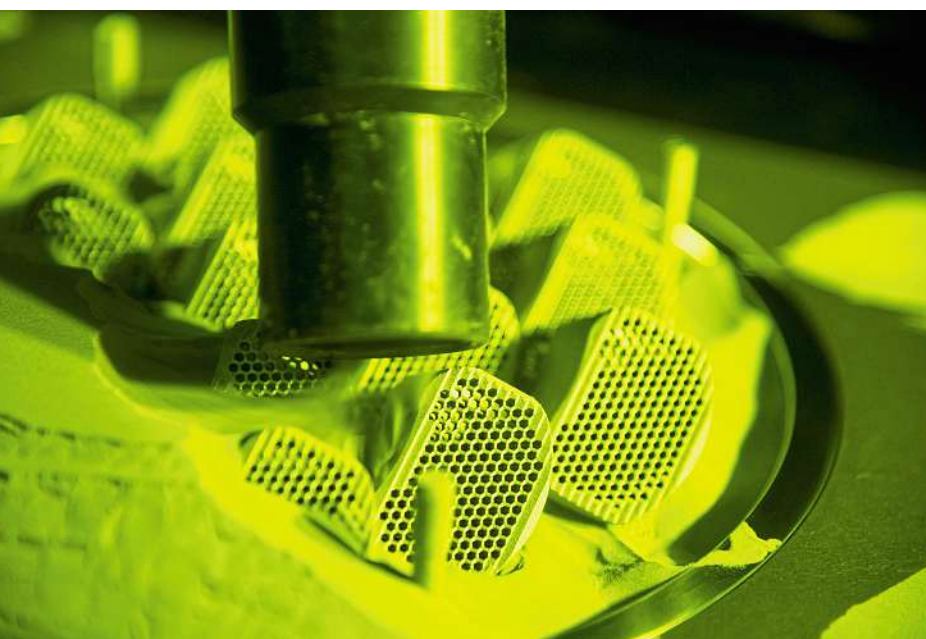
Pourquoi imprimer des pièces en métaux amorphes ?

Comme plus personne ne l'ignore, l'impression 3D permet de produire des pièces de géométrie complexe, avec une liberté de conception supérieure à celle des technologies de fabrication classiques. Mais elle est encore plus intéressante dans le cas de pièces en métaux amorphes. Elle autorise en effet la réalisation de pièces particulièrement légères, en combinant sa capacité d'optimisation structurelle avec la légèreté inhérente aux métaux amorphes. De plus, ce type de matériau présente un comportement isotrope, ce qui signifie que ses propriétés mécaniques restent identiques, quelle que soit la direction dans laquelle l'imprimante 3D construit la pièce.

« L'impression 3D de composants amorphes dans l'industrie n'en est qu'à ses débuts », déclare Jürgen Wachter, directeur d'Heraeus Amloy. « Cette nouvelle collaboration nous aidera à accélérer les procédés d'impression et à améliorer la qualité de surface obtenue, de façon à réduire les coûts pour les clients. Cela rendra la technologie adaptée à une plus large gamme d'applications, dont certaines seront complètement nouvelles ».

« Les métaux amorphes présentent un potentiel considérable pour les dispositifs médicaux - l'une des industries les plus importantes pour la fabrication additive », ajoute Klaus Parey, directeur général de Trumpf Additive Manufacturing. « Cette collaboration est donc une belle opportunité pour nous de pénétrer davantage ce marché clé avec nos systèmes d'impression 3D industriels ».

Dans un premier temps, Heraeus Amloy a réussi à optimiser ses alliages amorphes pour l'impression



Source : Trumpf



Source : Trumpf

La TruPrint 2000 vise prioritairement le marché des dispositifs médicaux.

3D et à les adapter dans l'optique d'une utilisation avec le système par fusion de poudre TruPrint de Trumpf.

Un matériau optimisé et une imprimante adaptée

Le modèle TruPrint 2000 de dernière génération, introduit en novembre 2019 sur le salon Formnext, convient particulièrement bien à l'impression de pièces à partir de métaux amorphes. La machine est en effet conçue de manière à ce que la poudre en excès puisse resservir pour le processus de construction ultérieur en restant dans un environnement de gaz inerte. La poudre est ainsi continuellement protégée de toute influence défavorable. C'est un avantage clé pour les métaux amorphes qui réagissent rapidement à l'oxygène.

Trumpf a également fait un bond sensible en matière de productivité avec la TruPrint 2000. Deux lasers de 300 watts parcourent en parallèle la totalité de la chambre de fabrication. Celle-ci offre un volume cylindrique de 200 mm de diamètre et d'une hauteur de 200 mm. Par ailleurs, en utilisant un diamètre focal laser de seulement 55 µm, les utilisateurs peuvent obtenir, d'après le fabricant, une qualité de surface extrêmement élevée en production, aussi bien pour les petites séries que pour les grandes.

La TruPrint 2000 se distingue également par une fonction nommée "Melt Pool Monitoring", qui garantit la surveillance automatique et exhaustive de la qualité du bain de fusion. Toute anomalie dans le procédé peut être détectée à un stade précoce au moyen de capteurs avec une visualisation des zones critiques de la pièce. Cette surveillance réduit les efforts requis pour la mise en application et le développement des procédés certifiés et les documents justificatifs qu'ils nécessitent. L'assurance qualité est complétée par une fonction de surveillance du lit de poudre (Powder Bed Monitoring) ainsi que des paramètres d'état de la machine.

Il est possible de commander, directement auprès d'Heraeus Amloy, des pièces imprimées en 3D à partir de métaux amorphes. En outre, les clients de Trumpf qui possèdent déjà une imprimante 3D de la gamme TruPrint peuvent d'ores et déjà l'utiliser pour produire des pièces à partir des alliages à base de zirconium d'Heraeus Amloy. Les deux partenaires espèrent aussi être en mesure de proposer prochainement des alliages à base de cuivre et de titane pour l'impression 3D.

pr

www.trumpf.com

Légers ... économiques ... propres



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

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

www.igus.fr/medical

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

igus®.fr
Les plastiques pour la vie

Un filament d'ABS médical au cœur de la lutte contre le COVID-19 en Espagne

Pour aider les hôpitaux espagnols à faire face à la pénurie d'accessoires de protection, de valves pour respirateurs et autres DM, la société Elix Polymers n'a pas hésité à faire don de son matériau ABS 3D-FC. Biocompatible, ce filament a été spécialement conçu pour l'impression 3D de dispositifs médicaux.



Source : Elix Polymers

La société Noumena utilise le filament ABS 3D-FC dans ses imprimantes 3D WASP pour produire des masques à filtres interchangeables à destination des hôpitaux.

Basé à Tarragone près de Barcelone, Elix Polymers est l'un des principaux fabricants européens de résines ABS et dérivés, à destination d'un large éventail d'industries, y compris celle de la santé. Alors que la pandémie touchait durement l'Espagne, la société a décidé de faire don de l'un de ses matériaux de qualité médicale, l'ABS 3D-FC, pour répondre principalement aux besoins de visières, de masques, de valves de respirateurs et d'autres dispositifs médicaux.

On notera que les matériaux développés par Elix Polymers pour le secteur médical sont conformes aux normes de biocompatibilité ISO 10993 et USP classe VI. Ils ont été inclus dans des Drug Master Files (DMF) dans le cadre d'applications médicales et agroalimentaires en Europe et aux États-Unis.

Conçu pour la transformation en filaments à des fins d'impression 3D par dépôt de fil fondu, l'ABS 3D-FC s'est ainsi retrouvé utilisé par Ford (qui a transféré une partie de sa production automobile vers des équipements médicaux), l'institut de recherche AIMPLAS et deux transformateurs de plastiques espagnols (PESL et SIIM).

Ford et AIMPLAS ont à la fois produit les filaments en ABS 3D-FC et fabriqué des masques et des écrans de protection dans leurs propres ateliers de fabrication additive.

Au plus fort de la crise, Ford utilisait 15 imprimantes 3D dans son usine de Valence pour réaliser 300 visières de protection par jour. Les filaments, produits sur des extrudeuses exploitées par des employés bénévoles, étaient utilisés pour imprimer les supports de tête des visières. Une fois assemblées, ces protections étaient expédiées à un centre de désinfection à l'ozone dont l'organisation était coordonnée par le ministère de la Santé espagnol à Valence, avant d'être distribuées aux hôpitaux.

Une demande gérée dans le cadre de la plate-forme 3DCovid19.tech

« De nombreuses entreprises dotées de capacités d'impression 3D ont ainsi mis leurs équipements à la disposition de la communauté pour produire des pièces médicales », déclarait en mai dernier Luca Chiochia, Business Development Manager chez Elix Polymers. « La demande de filaments d'impression 3D en Espagne est canalisée par la plate-forme numérique 3DCovid19.tech, ainsi que par ClusterMAV (cluster des matériaux avancés) et la FENAEIC (Fédération nationale des groupements d'entreprises innovantes). »

La plate-forme à but non lucratif 3DCovid19.tech a été créée pour relier les besoins des centres hospitaliers face au COVID-19 et les ressources de production d'impression 3D. Une vingtaine d'industriels se sont ralliés à cette initiative afin de trouver des solutions.

Le soutien logistique de 3DCovid19.tech, en coordination avec Nexeo Plastics, l'un des principaux distributeurs de plastiques à Barcelone, a permis la distribution de filaments ABS 3D-FC à plusieurs sociétés d'impression 3D du réseau. Ces entreprises ont produit diverses pièces très demandées, notamment des collecteurs et des adaptateurs de respirateurs. L'une d'elles, Noumena, spécialisée dans la fabrication d'additifs, utilise le filament ABS 3D-FC dans ses imprimantes 3D WASP pour produire différents types de masques de protection avec des filtres interchangeables, à destination des hôpitaux.

Dans certains cas, le moulage par injection est également utilisé ; Elix Polymers propose alors un autre matériau de grade médical, référencé ABS M203-FC.

www.elix-polymers.com

pr

Des cages intersomatiques imprimées en 3D en titane à un coût maîtrisé

Spécialisé dans le rachis et la fabrication additive, le cabinet d'ingénierie indépendant Imprint Medical collabore avec 3D Systems pour accompagner ses clients dans la mise sur le marché d'implants économiques, dans un calendrier serré et maîtrisé.

L'emploi de la fabrication additive pour la réalisation d'implants en titane va croissant depuis le milieu des années 2000 ; cette tendance s'intensifie et bénéficie désormais d'un certain recul clinique. Si la possibilité de customisation des implants est fréquemment invoquée, c'est surtout la faculté de générer des structures macroporeuses, et ainsi d'améliorer la fusion osseuse, qui contribue au succès de cette innovation technologique majeure. La multiplication sur le marché des gammes de cages de fusion intersomatiques imprimées en 3D en est une preuve indéniable.

De nombreux fabricants exploitent donc les possibilités de géométries quasi-illimitées pour concevoir des implants prisés des marchés disposant de taux de remboursement élevés. Toutefois le coût de ces dispositifs reste dissuasif, voire confiscatoire pour les marchés émergents, ce qui instaure une réelle dichotomie technologique entre les territoires.

Privilégier l'ingénierie concourante

Parce que les avancées technologiques doivent bénéficier au plus grand nombre, Imprint Medical a étudié le sujet par une approche innovante en considérant d'entrée un coût de production contraint. Le concept générique de cages intersomatiques 3D en titane qu'elle a développé offre tous les avantages de cette technologie et répond aux exigences de performance et de sécurité tout en restant compétitif avec les technologies conventionnelles (cages usinées en PEEK ou en titane par exemple).

Le prix de revient d'un implant imprimé en 3D n'est pas lié à sa complexité. La prise en considération précoce de certains éléments de design cou-



Source : Imprint Medical

Exemple de personnalisation du design pour une gamme d'implants PLIF L25xW10,5 comprenant des hauteurs de 7 à 13 mm et des lordoses de 4°, 8° et 12°.

plée à une stratégie pertinente de développement et de fabrication (ingénierie concourante) a un impact significatif sur la facilité d'impression, la réduction des opérations de finition, et donc sur le coût de revient final de l'implant.

Dans le respect de critères déterminants dans la maîtrise des coûts, et sur la base d'une architecture mécanique définie, ce concept d'implants peut être personnalisé notamment par le choix de diverses structures poreuses qui apportent ainsi au fabricant un élément de différenciation déterminant.

Le développement de ce concept inclut le design des instruments auxquels s'interface l'implant ainsi que le support documentaire nécessaire à la réalisation des dossiers de conception.

Intégrer ce concept générique en association avec des moyens de fabrication hautement qualifiés permet intrinsèquement de limiter les incertitudes, d'assurer une maîtrise globale des risques et d'offrir ainsi au fabricant un temps optimum de mise sur le marché avec un prix abordable.

eg www.imprint-medical.com www.3dsystems.com

DeviceMed

INFO



Source : 3D Systems

Afin d'assurer les critères de coût, de qualité et de délai, Imprint Medical a choisi d'associer le développement de ce concept à la plateforme technologique FLEX 350 proposée par 3D Systems.

IKO

- guides linéaires auto-lubrifiés
- roulements à aiguilles et à rouleaux
- moteurs linéaires
- systèmes de positionnement

experts in
MOTION

• fiabilité

• performance

• précision

• innovation



Un nouveau type de capteur 3D en verre pour analyser les biomolécules

Synonyme d'innovation médicale, la technologie de micro-usinage laser de Femtoprint a permis aux chercheurs de l'université polytechnique de Turin de développer un résonateur à microcanaux suspendus en verre. Ce dispositif de mesure est particulièrement prometteur pour le diagnostic médical, notamment dans la lutte contre le cancer.

Depuis une dizaine d'années, la recherche biologique et chimique s'oriente vers une analyse moléculaire rapide et hautement sensible. Parmi les pistes les plus prometteuses figurent les résonateurs nano- et micromécaniques. Ces composants minuscules permettent en effet d'effectuer, en temps réel, des mesures de masse descendant jusqu'à une seule biomolécule grâce à une résolution extrêmement élevée. L'approche la plus attrayante consiste à réaliser un canal microfluidique à l'intérieur d'un cantilever (poutre fixée à l'une de ses extrémités) qui vibre sous vide. Il s'agit de nouveaux capteurs appelés résonateurs à microcanaux suspendus (RMS) qui permettent de mesurer avec une extrême précision la densité, la masse volumique ou encore la viscosité des fluides. Il est en effet possible d'intégrer ces résonateurs dans des dispositifs microfluidiques de laboratoires sur puce

(lab-on-chip) pour l'analyse clinique, avec la possibilité de mesures multiplexées en "flux continu".

En plus des informations relatives à la masse, l'analyse simultanée de plusieurs fréquences de résonance permet de déterminer à la fois la position et la vitesse des analytes cibles. Il est ainsi possible de discriminer précocement les cellules tumorales circulantes des cellules sanguines, en évaluant les différences de déformabilité entre les deux.

La diffusion généralisée de ce type de dispositif de détection s'est heurtée jusqu'ici aux limites des techniques de microfabrication : lenteur, complexité et coût élevé. Mais les avancées récentes du micro-usinage par laser ont changé la donne. Elles permettent désormais la fabrication de micro-dispositifs tridimensionnels en verre avec la capacité de coupler des caractéristiques structurales avec des fonctionnalités optiques et mécaniques.

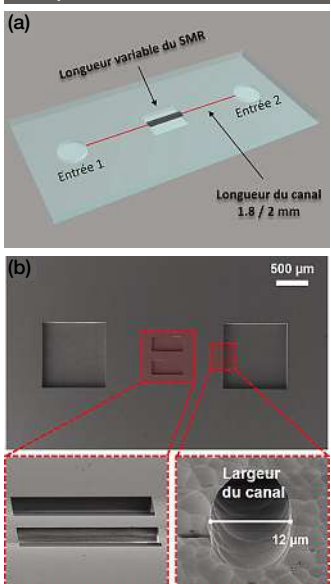
Des micro-dispositifs obtenus par micro-impression 3D de verre

C'est ainsi que le département de la technologie et des sciences appliquées de l'Université polytechnique de Turin a développé un RMS transparent en verre en utilisant la technologie de micro-usinage 3D laser du fabricant suisse Femtoprint.

Divers essais ont été effectués en faisant varier la longueur (250 à 1000 μm) et la largeur (50-75 μm) de la poutre du RMS, ainsi que les dimensions du canal interne (10-30-55 μm). Il a été ainsi possible de prototyper rapidement un résonateur monolithique, sans contrainte résiduelle (inconvenient typique des processus multi-étapes susceptible de compromettre les performances mécaniques du RMS). Les propriétés de résonance du RMS obtenu ont pu être caractérisées avec précision en termes de fréquence, de facteur de qualité et d'écart-type d'Allan, afin d'évaluer les sensibilités du capteur pour la mesure de masse (222 Hz/ng) et de densité (47 Hz/(kg/m³)), ainsi que la masse minimale détectable (5 pg). Au final, le RMS en verre a pu analyser des liquides de densités massiques différentes, avec une résolution de densité de $1,04 \times 10^{-3}$ kg/m³. Une performance comparable aux meilleurs RMS à base de silicium et bien supérieure aux résonateurs en verre micro-capillaires du marché, tant pour ce qui est du temps de réalisation que des coûts.

L'impact de ce nouveau type de RMS en verre peut être significatif dans le domaine du diagnostic biomédical. Son efficacité de détection a été démontrée en évaluant la charge microbienne dans

Les résonateurs à microcanaux suspendus en verre peuvent être intégrés dans des laboratoires sur puces à des fins d'analyse clinique



Source : Femtoprint

des solutions aqueuses contenant différentes concentrations de *P. fluorescens*. Il s'agit d'une bactérie comparable à *Paeruginosa*, souvent responsable de la résistance à de multiples médicaments dans le traitement des infections nosocomiales. Il a aussi été possible de distinguer de façon fiable les différentes dilutions d'échantillon, avec une répétabilité élevée. La limite de détection associée à cette méthode d'analyse s'est établie à environ 60 pg, ce qui signifie une capacité de détection de la présence d'une centaine de bactéries.

Applications dans le diagnostic

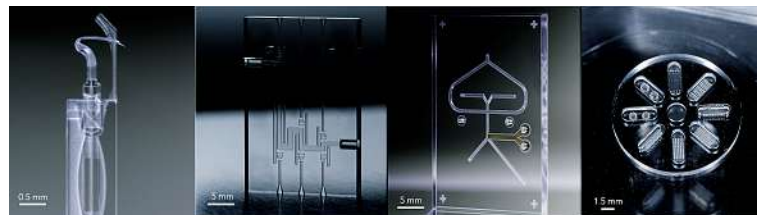
Autre atout du RMS en verre, il peut être utilisé pour la surveillance en temps réel des bactéries. La transparence permet en effet d'observer le canal sous un microscope, autorisant une nouvelle méthodologie d'analyses optique et microgravimétrique intégrées de la croissance cellulaire ou des mouvements de particules.

L'objectif du projet est désormais d'améliorer la résolution du résonateur en verre pour ouvrir la voie à de nouvelles applications biologiques essentielles, comme la surveillance de la croissance, la survie et la division des cellules. On peut aussi envisager d'observer la réponse des cellules à des stimuli externes. Cela devrait permettre d'évaluer les réponses à des traitements médicamenteux, de dépister précocement des pathologies affectant la

DeviceMed

LA TECHNOLOGIE FEMTOPRINT

Une kyrielle d'applications dans le médical



Source : Femtoprint

Vainqueur du grand prix des exposants du salon EPHJ en 2019, Femtoprint est une société suisse certifiée ISO 13485 spécialisée dans l'usinage 3D par laser femtoseconde. Sa technologie permet de réaliser, sans masque et hors salle propre, des micro-dispositifs en verre capables d'intégrer des fonctionnalités fluidiques, mécaniques, électriques et optiques de façon monolithique.

Les applications médicales s'étendent des laboratoires et organes sur puces à l'administration de médicaments, en passant par les échafaudages 3D pour la culture cellulaire, les réseaux de micro-électrodes 3D, les matrices de micro-lentilles, les membranes et mélangeurs micro-pores, l'encapsulation verre à verre sans adhésif, la détection et les MEMS...

plasticité des cellules, comme le cancer, et aussi d'en savoir davantage sur la composition biomoléculaire des cellules (ARN, ADN, protéines). pr

www.femtoprint.ch

i2s

be visionary

MedCare

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

Vous avez un projet en Imagerie
CONTACTEZ-NOUS

www.i2s.fr

SOLUTIONS D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE SUR MESURE



Dispositifs Médicaux
de **DIAGNOSTIC IN VITRO**



OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS



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

La fabrication numérique au service du développement rapide d'un DMDIV

Un trio de chercheurs américains a créé une start-up dans le but de développer un analyseur d'hémostase innovant. Pour accélérer sa réalisation, de la conception à la commercialisation, l'entreprise a fait appel à Protolabs, qui se fait fort d'être l'atelier de fabrication numérique le plus rapide au monde.

Il arrive souvent que des idées novatrices, nées dans le cadre de la recherche universitaire, fassent éclore des start-up dédiées à la création de produits innovants. Le secteur médical ne fait pas exception à cette règle. L'exemple ici se nomme Hemosonics, fabricant de DM de diagnostic *in vitro*.

Basée à Charlottesville, en Virginie, l'entreprise a été créée en 2005 par deux professeurs et un étudiant-chercheur post-doctorant dans un programme d'ingénierie biomédicale de l'École de médecine de l'Université de Virginie : Bill Walker, Mike Lawrence, et Francesco Viola. Le trio a identifié une méthode pour mesurer la rigidité des caillots sanguins par imagerie ultrasonore, et imaginé un système basé sur cette découverte pour améliorer la santé des patients et réduire les coûts.

Des années de recherche et de développement approfondis ont suivi, avec des dépôts de brevets, ainsi que nombre d'études hospitalières et de concertations avec des médecins et autres cliniciens.

Hemosonics s'est tourné vers la société Protolabs pour l'assister dans le prototypage et la production

de ce qui allait devenir la gamme de produits de diagnostic Quantra System, centrée sur un analyseur d'hémostase. Le sous-traitant américain travaille en effet avec Hemosonics depuis les premières étapes de R&D, en 2012, et lui a récemment apporté aussi sa contribution pour la fabrication des pièces finales du système.

Un besoin de rapidité et de flexibilité

Au tout début du processus de R&D, les ingénieurs devaient « procéder par essais de conception successifs, avec des délais très courts », rapporte Andy Homyk, ingénieur en chef, entré chez Hemosonics en 2012, lorsque la société ne comptait que cinq employés. « Comme nous avions un calendrier très serré, il nous fallait trouver un fournisseur pouvant usiner des pièces en seulement quelques jours. »

La plupart des entreprises contactées à cette époque ne pouvaient pas répondre à cette exigence de délais. « Protolabs en était capable, se rappelle Andy Homyk. La différence entre les délais garantis par ce sous-traitant et ceux de ses concurrents était même importante ».

Depuis cette époque, qui a marqué le début de la collaboration entre les deux sociétés, Protolabs a fabriqué des centaines de prototypes et des milliers de composants pour Hemosonics. Elle a pleinement exploité ses services complémentaires d'impression 3D, d'usinage CNC et de moulage par injection pour répondre aux besoins spécifiques des différentes pièces du système, notamment les accessoires de robotique, les unités de contrôle thermique et les distributeurs pneumatiques.

« La vitesse, la flexibilité, la capacité à offrir différentes options de fabrication, et l'engagement du service clients sont autant de raisons pour lesquelles nous travaillons avec Protolabs », souligne Andy Homyk.

Hemosonics a notamment fait appel à Protolabs en ce qui concerne les habillages du Quantra System. Les ingénieurs d'Hemosonics avaient besoin de concevoir des prototypes de la taille d'un moniteur d'ordinateur, fabriqués d'abord par impression 3D puis par moulage par injection. L'objectif était alors de montrer la forme finale du Quantra System à des médecins tout en réalisant une démonstration de ses fonctionnalités.

Un défi spécifique concernant l'habillage du dispositif

Pour l'habillage, Hemosonics a choisi un plastique ABS qui respecte les normes d'ininflammabilité tout en étant durable. Mais l'entreprise a été confrontée à un défi lorsque le projet a basculé de la fabrication additive au moulage par injection. « Les pièces en question étant de dimensions relativement conséquentes, nous avons rencontré un problème d'adéquation des couleurs lors du prototypage par moulage », explique Andy Homyk.



Le Quantra System est destiné aux soins urgents demandant des résultats rapides fournis par un instrument facile à utiliser au chevet du patient.

Hemosonics désirait que les nuances Pantone de ces habillages correspondent aux spécifications du département marketing. En moulage par injection, Protolabs utilise normalement une résine d'une couleur naturelle spécifique à la matière choisie et introduit un mélange de 3 % de résines colorées, pour obtenir des pièces finales très proches de la couleur désirée. Toutefois, en raison de la nature des pièces d'Hemosonics, des traces de tourbillons et d'écoulements apparaissaient sur celles-ci. « Le premier lot de pièces présentait des défauts esthétiques », se rappelle Andy Homyk.

Protolabs s'est alors adressé à l'un de ses fournisseurs de résine plastique, qui a collaboré avec les deux partenaires pour réaliser un prémélange des couleurs. « La matière plastique a été mélangée à la teinte avant le moulage afin d'obtenir des granules présentant une belle couleur uniforme », précise Andy Homyk. Et d'ajouter : « Cette résine personnalisée a permis de résoudre le problème. C'est un bon point à mettre au crédit du service clients de Protolabs qui a fait son maximum, confirmant ainsi l'agilité de la société ».

Les ingénieurs d'Hemosonics ont eu recours à diverses technologies de finition pour les pièces moulées par injection, notamment l'assemblage thermique et la tampographie. L'assemblage thermique est un procédé qui utilise une pointe chauffée afin de positionner des inserts filetés métalliques dans des pièces en plastique. Les habillages du Quantra System peuvent ainsi être vissés sur un châssis, par exemple.

DeviceMed

COVID-19

Des visières produites en accéléré

En mars 2020, Frédéric Pialot, Senior Fellow Procédés chez Michelin, est sensibilisé au besoin en boucliers faciaux de deux grands CHU français. En 48 heures, il sélectionne alors un modèle open source, l'améliore, et organise une chaîne d'approvisionnement. Une semaine plus tard, il expédie ses premières visières de protection. Au total, il aura fallu moins d'un mois pour livrer les 10 000 unités, réutilisables/stérilisables, demandées par les hôpitaux.

Pour ce faire, Michelin a dû trouver des partenaires appropriés, particulièrement agiles. Pour le moulage par injection du serre-tête (après une 1ère phase en impression 3D), le choix s'est porté sur Protolabs, qui a effectué une analyse de faisabilité en quelques heures et identifié deux ajustements à apporter aux pièces pour réduire le coût des moules. Les premières pièces injectées sont sorties moins de 48 heures plus tard, soit 4 jours seulement après que Michelin a pris contact avec Protolabs.



Source : Protolabs



Source : Protolabs

Protolabs a notamment produit la coque du dispositif Quantra System d'HemoSonics.

Un lancement effectué en Europe, puis aux États-Unis.

« Ces longues années de recherche et développement, les multiples prototypes et itérations de conception, les nombreuses visites à des cliniciens et études en hôpitaux et les démarches de certification ont fini par porter leurs fruits », se réjouit Andy Homyk. Après avoir obtenu le marquage CE et s'être fait racheter par Stago, Hemosonics a effectué avec succès le lancement de son dispositif en Europe en 2018. L'an dernier, la FDA a autorisé l'entreprise à le commercialiser sur le territoire américain. Pour ce faire, cette dernière a ouvert des bureaux à Durham, en Caroline du Nord, et a passé la barre des 50 employés.

pr

www.protolabs.fr

DeviceMed

INFO

Hemosonics a conçu son dispositif de façon à proposer une plateforme de diagnostic rapide et facile à mettre en œuvre, qui utilise des consommables sous forme de cartouches pour effectuer une batterie de tests.

CENTRE TECHNIQUE DES INDUSTRIES AÉROAÉRIQUES ET THERMIQUES

Référence Nationale en débitmétrie liquide, le CETIAT étalonne dès 17 µl.min⁻¹ (soit 1 mL.h⁻¹) avec une incertitude $\geq \pm 0,1\%$ pour les :

- dispositifs médicaux (pousse-seringue, pompe péristaltique, analyseurs de pompes à perfusion...)
- débitmètre pour HPLC
- instruments de dosage, microréacteurs (microfluidique)
- ...



ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.21 HYGROMÉTRIE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1116 TEMPÉRATURE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.58 ANÉMOLOGIE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1160 PRESSION
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.57 DÉBITMÉTRIE LIQUIDE
ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1124 DÉBITMÉTRIE GAZEUSE
ESSAIS ACCRÉDITATION N° 1-0021
* PORTÉES DISPONIBLES SUR www.cofrac.fr



Micro Débitmétrie Liquide



Des caméras industrielles au service de l'analyse en 3D de la posture

Efficaces en contrôle qualité principalement, les caméras industrielles peuvent aussi s'illustrer au sein de DM de diagnostic. C'est le cas avec le système d'analyse posturale de Sam Research, qui a fait confiance à i2S dans le choix des meilleures solutions en termes de caméras et de logiciel de traitement d'image.

La 3D est devenue incontournable pour répondre à un large éventail de besoins en ce qui concerne le diagnostic médical. Les modèles 3D utilisés pour l'IRM, le scanner ou l'échographie permettent de mesurer précisément les volumes et de naviguer à l'intérieur du corps humain.

L'étude de la morphologie humaine fait elle aussi partie des principaux domaines où la 3D apporte un avantage indéniable. La société Sam Research ne s'y est pas trompée en développant une technologie d'analyse en 3D de la posture d'un patient en position naturelle.

Baptisée SAM3D, pour Système d'Analyse Morphologique 3D, le dispositif breveté par l'entreprise rouennaise fait appel à des caméras industrielles et à un logiciel préconisés par le spécialiste bordelais i2S, avec l'objectif de garantir une précision de mesure inférieure au millimètre.

Le dispositif est constitué d'une colonne de mesure de 2 mètres de hauteur, d'un logiciel et d'un accès à une base de données.

INFOS

DeviceMed

Concepteur et fabricant de caméras et systèmes de vision OEM, i2S accompagne les fabricants, depuis le développement de dispositifs médicaux connectés jusqu'à la gestion des données cliniques.

Des mesures automatiques pour un bilan complet en 5 minutes

Après avoir marqué, à l'aide d'un crayon dermique, les repères anatomiques significatifs du corps, le praticien place le patient devant la colonne de mesures. Le dispositif SAM3D est capable d'effectuer des mesures de façon automatique sur l'ensemble du corps du patient et d'établir un bilan complet en moins de 5 minutes. Ces mesures se font sans contact et sans émission de radiations bien sûr. Elles incluent les rotations du bassin, des épaules mais aussi la flexion des membres inférieurs au profit d'un véritable état des lieux de la situation du patient.

Au terme d'une dizaine d'années de développement et de tests, Sam Research commercialise son système dans le cadre du dépistage et du suivi du traitement des troubles musculosquelettiques (TMS), des handicaps physiques et plus particulièrement de la scoliose. Il est ainsi destiné en priorité à équiper les médecins en charge des troubles posturaux, les cabinets de kinésithérapie, les centres de rééducation, etc. D'autres débouchés sont envisagés dans le domaine du sport, tant en médecine qu'en préparation physique, ainsi qu'au sein des entreprises pour dépister les TMS en vue de l'amélioration de la qualité de vie au travail.

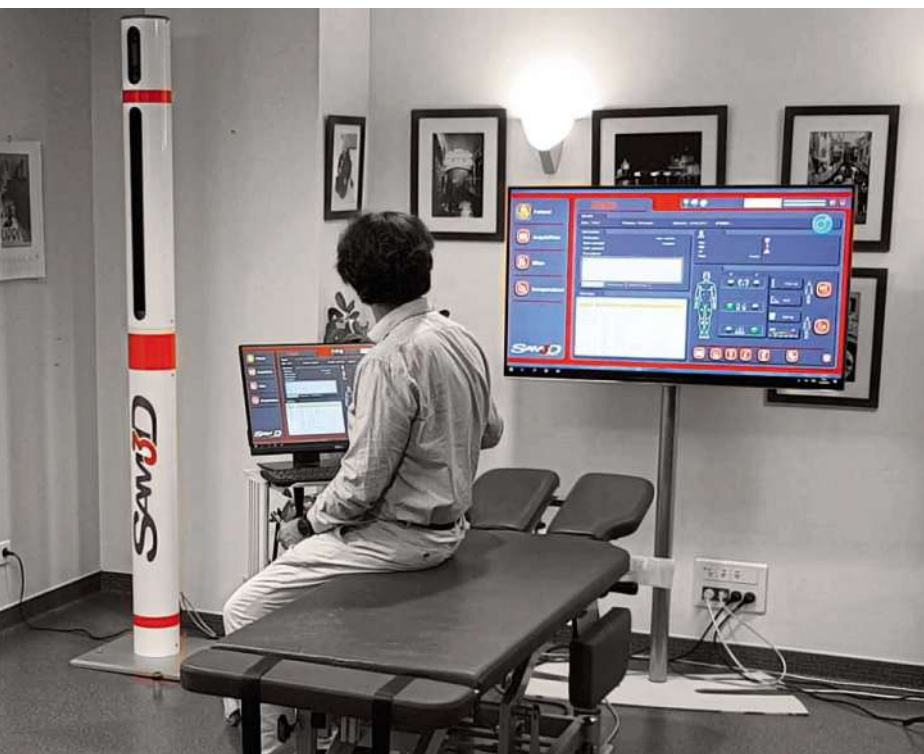
Des caméras 14 Mpx de Basler

La mesure 3D est la fonction clé du système SAM3D. Elle doit garantir la précision de moins de 1 mm tout en répondant à un objectif de prix contenu pour que le dispositif complet soit économiquement viable.

Pour réaliser la capture d'images, le choix s'est porté sur des caméras couleur haute définition ace4600 de Basler (USB 3.0 ; 10 images/s). Equipées d'un capteur CMOS de 14 Megapixels, ces caméras sont compactes et faciles à mettre en œuvre d'un point de vue logiciel. Elles se distinguent aussi par un très bon rapport résolution/prix.

Utilisées suivant le principe de la vision stéréoscopique, les caméras produisent des images du corps du patient qui sont traitées par les fonctions de calcul 3D de la librairie logicielle MIL de Matrox. La posture est reconstruite en 3D grâce à l'analyse assistée par l'intelligence artificielle. Cette analyse permet au praticien de déterminer en toute confiance les meilleures solutions thérapeutiques pour améliorer le traitement du handicap. *pr*

www.i2s.fr



Source : i2S

Le dispositif SAM3D est composé d'une colonne au sommet de laquelle sont intégrées deux caméras industrielles pour assurer la capture des images du corps du patient.



Source : CEA-Leti

Imagerie sans lentille pour le diagnostic

Mise au point par le CEA-Leti, la technologie LensFree permet d'analyser des objets biologiques de façon simple et économique. Une innovation qui sert notamment le pré-diagnostic *in vitro* au chevet du patient.

La technologie LensFree a de quoi envoyer le microscope optique au musée, en permettant de créer des dispositifs dix fois moins coûteux mais aussi plus petits, plus simples et plus intelligents. Protégée par 25 brevets, elle fait appel à une LED, un capteur d'image CMOS, du matériel informatique générique et des algorithmes d'intelligence artificielle (IA). Il suffit de poser l'échantillon à analyser au-dessus du capteur. Pas d'objectif, donc pas de distance focale à ajuster. Tout est automatique et, de ce fait, indépendant de l'opérateur.

Diffractionnée par l'objet biologique, la lumière émise par la LED (dans le proche infrarouge) produit un motif holographique enregistré par le capteur CMOS. Des algorithmes reconstituent alors l'image de l'objet sur un écran. Charge ensuite aux logiciels de traitement d'image à base d'IA de détecter, analyser et même classer les objets biologiques observés à l'aide d'indicateurs spécifiques.

Grâce à son champ de vision extra large et à sa compacité, l'imageur sans lentille du CEA-Leti permet aux professionnels de santé de pratiquer, au chevet du patient, des analyses qui étaient auparavant effectuées en laboratoire.

Cette technique peut être adaptée à divers types de diagnostic en développant une chaîne de traitement des données spécifique. Des partenariats ont déjà été noués dans ce sens pour des applications de numération de formule sanguine (société Horiba), de diagnostic de la méningite à partir du liquide céphalo-rachidien (IHU Méditerranée Infection à Marseille), et de mesure du temps de coagulation du sang (société Avalun).

www.leti-cea.fr

DeviceMed

A SUIVRE

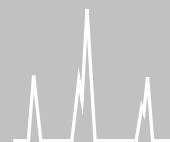
Le CEA-Leti travaille sur la miniaturisation et le développement d'un kit d'autodiagnostic utilisable par le patient, sur la microscopie 3D pour la biologie et le criblage de médicaments, ainsi que sur le couplage de sa technologie avec la microfluidique pour l'imagerie d'organes sur puce.

**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

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485



ANALYSES
STRUCTURALES



CHIMIE
ORGANIQUE



CHIMIE
MINÉRALE



BIOLOGIE



VIELLISSEMENT
ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING

STERILE

STÉRILISATION



BIOCOMPATIBILITÉ





EasyVID

Source : Tronico



Husky UV

Source : Tronico



MakAir

Source : Tronico

Une crise porteuse de projets pour la sous-traitance électronique

Tronico n'a pas chômé lors du confinement. Le sous-traitant vendéen s'est impliqué dans le développement de trois projets destinés à lutter contre la COVID-19 : le respirateur artificiel MakAir, le robot Husky de désinfection UV et EasyVID, dispositif de mise en œuvre du test salivaire EasyCOV.

Spécialisée en électronique et active dans le secteur médical, Tronico fait partie des entreprises restées ouvertes pendant toute la durée du confinement ce printemps. La préservation des emplois, la continuité d'activité, et la volonté d'accentuer sa diversification pour contrer les effets de la crise ont été les principaux enjeux de cette ETI basée à Saint-Philbert-de-Bouaine en Vendée.

Dès la mi-mars, Tronico a mis en place un plan de sécurisation de l'ensemble de ses employés, ce qui lui a permis de poursuivre son activité et de participer activement à de nombreux projets de lutte contre la COVID-19.

L'électronique du respirateur MakAir

Sollicité par le collectif nantais Makers for Life pour apporter son savoir-faire à la conception du respirateur artificiel MakAir, Tronico a répondu tout de suite présent en dépêchant des ingénieurs à Nantes.

C'est ainsi que l'entreprise a conçu, développé et produit les cartes électroniques du respirateur, créé en un temps record pour aider les hôpitaux à faire face à l'afflux massif de patients (voir page 34).

Un dispositif nomade pour réaliser le test salivaire EasyCOV

Tronico a également été mis à contribution dans un autre projet : EasyCOV. Il s'agit d'un test salivaire de détection de la COVID-19 développé par un consortium composé de la société de biotechnologie SkillCell (filiale du groupe Alcen, comme Tronico), du laboratoire Sys2Diag (CNRS/Alcen) et de la société Vogo.

Tronico a développé et produit EasyVID, le dispositif conçu spécifiquement pour la réalisation du test EasyCOV, qui a obtenu le marquage CE à la fin du mois de juin dernier.

Opéré par un professionnel de santé, le test consiste à prélever moins de 1 ml de salive sous la langue du patient. Le prélèvement est déposé successivement dans deux tubes chauffés à 65°C, grâce au système nomade développé par Tronico. La lecture du résultat se fait simplement à partir d'un réactif coloré, le tout prenant moins d'une heure.

Enfin, Tronico s'est associé avec la start-up E-Co-bot, spécialisée en cobotique, pour lancer Husky UV, une gamme complète de solutions de désinfection des surfaces et de l'air ambiant.

Ces solutions, robotisées ou manuelles, utilisent la technologie UV-C et des systèmes de filtration de l'air, afin d'éliminer jusqu'à 99,99 % des virus et bactéries très rapidement sur de grandes surfaces (450 m² en 1 heure seulement).

Tame-Care : une nouvelle marque symbole d'ambitions dans le médical

De ces projets et de la volonté de poursuivre sa stratégie de diversification sur le marché médical, est née Tame-Care. Tronico a de grandes ambitions pour cette nouvelle marque qui va lui servir de bannière afin de partir à la conquête du marché médical et ainsi, diversifier encore davantage son portefeuille d'activité. L'entreprise compte bien devenir un leader dans le monde des dispositifs médicaux électroniques en s'adressant notamment aux nouvelles problématiques sanitaires. *pr*

www.tronico-alcen.com

Texinov relève le défi de l'industrialisation de masques FFP2

Textiles - En mars dernier, devant la montée en flèche de l'épidémie de COVID-19, l'Etat français a sollicité les industriels du pays afin de trouver des réponses face à la pénurie de solutions de protection. Les entreprises textiles du territoire Nord-Isère ont réagi très rapidement.

Parmi elles, MDB Texinov, une PME de 70 personnes basée à Saint Didier de la Tour (38), s'est immédiatement mobilisée pour fabriquer des masques grand public, mais pas seulement. Dès le 22 mars, l'entreprise soumettait à la DGE, puis à la DGA, un projet industriel d'envergure : se doter, en 4 mois, d'une capacité de production mensuelle de 2 à 10 millions de masques FFP2, de conception et de fabrication française. Le délai de 4 mois était ambitieux, mais pouvait être tenu, notamment grâce à la collaboration technique de MDB Texinov avec le fabricant stéphanois de machines de production Cera Engineering, et un réseau local de sous-traitants.

Certifiée ISO 13485:2016, MDB Texinov bénéficie d'une solide expérience dans le domaine des textiles à usage médical. La maîtrise de la qualité, la connaissance du contexte



Baptisé TexiShield, le masque FFP2 «made in France» de Texinov doit arriver sur le marché en septembre.

règlementaire et la capacité de R&D de l'entreprise ont facilité la définition d'objectifs clairs visant à optimiser le délai de mise en œuvre du projet.

MDB Texinov a mis en place une capacité de production adaptable en élaborant un mode de fonctionnement modulable selon deux approches : "situation ordinaire" et "situation épidémique". La capacité en pointe de 100 millions de masques FFP2 par an pourrait ainsi être atteinte en quintuplant les cadences sous deux semaines.

Autre objectif : le 100 % "Made in France". L'entreprise a depuis toujours fait le choix d'une implantation française sans délocalisation. Le développement du produit a donc été entièrement réfléchi sur la base d'une sélection de fabricants français produisant dans l'Hexagone, tant pour les matériaux que pour les machines.

Il a fallu aussi garantir un positionnement prix/produit conforme au marché mondial. Pour ce faire, MDB Texinov a structuré sa stratégie en s'appuyant sur une organisation

du travail novatrice. Celle-ci repose sur l'engagement de tout le personnel, pour faire face de manière réactive à toute variation de la demande. Ce choix permet d'éviter de maintenir un trop haut niveau de stocks.

On notera que MDB Texinov a engagé un investissement de 1,3 million d'euros pour la concrétisation de ce projet.

La première des deux machines de fabrication de masques FFP2 est opérationnelle depuis le début de l'été. Ce délai très court a été possible grâce à :

- une étroite collaboration avec la société Fotia D.M.T pour la réalisation ultra-rapide d'un équipement industriel complexe,
- un apprentissage technique approfondi des équipes de MDB Texinov sur le modèle le plus récent de machine conçu par Cera Engineering,
- et une conception de produit accompagnée d'une démarche d'homologation structurée.

L'agilité de cette organisation devrait permettre à MDB Texinov d'aboutir à la mise sur le marché des masques FFP2 en septembre 2020.

pr

www.texinov.com



INJECTION PLASTIQUE

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



CoPilot



The Hub

Journée Technique

RJG à OYONNAX (01)

le 25 Novembre 2020

Programme et Inscriptions
sur
contact@rjg-france.com

Capteurs de
Pression et de
Température

Formation
au Moulage
Systématique

Quand les *makers* s'improvisent concepteurs de dispositifs médicaux

Ingénieurs, bricoleurs et partageurs, les *makers* ont montré qu'il était possible de répondre, de façon coopérative et solidaire, à des besoins de production impérieux au niveau national. Production de matériels de protection mais aussi de DM comme des respirateurs et des pousse-seringues.



Sources : Université de Nantes

Plus de 250 femmes et hommes ont participé à la réalisation du respirateur MakAir.

Dès le mois de mars 2020, nombre de particuliers se sont mis à fabriquer, bénévolement et avec les moyens du bord, des objets dédiés à la protection et au soin. On pense surtout aux visières et aux masques, avec des modèles librement accessibles sur Internet. Les initiatives ont aussi rapidement fleuri, de façon plus organisée, dans les makerspaces, hackerspaces et autres fablabs, où règnent les notions de numérique, d'ouverture, de créativité, de partage de ressources et de savoir...

Une autre configuration de *makers*, basée sur la création de plateformes collaboratives, a permis de développer des produits plus complexes, adaptés aux besoins critiques de réanimation. C'est le cas du projet MakAir, porté par le collectif Makers For Life, né de l'initiative d'entrepreneurs nantais, de *makers*, de chercheurs, de professionnels de santé et d'ingénieurs.

L'objectif du projet MakAir était de concevoir et prototyper un respirateur artificiel simple et robuste, dans une optique de production rapide à grande échelle. Conçu pour être facile à produire et le moins onéreux possible, le dispositif se concentre exclusivement sur les fonctions essentielles liées au traitement de la détresse respiratoire. Débarrassé de ses fonction superflues et intégralement prototypé en impression 3D, il est constitué de composants industriels disponibles en volume et à faible coût.

En parallèle, l'asservissement logiciel a été conçu pour compenser la simplicité mécanique du sys-

tème tout en permettant un contrôle de la pression en temps réel.

Il aura fallu moins de 5 semaines au collectif pour mettre au moins le respirateur. Si la frugalité du design a permis de gagner du temps et de l'argent, il faut aussi considérer l'engagement intense du collectif et les méthodes de collaboration employées comme des facteurs fondamentaux de réduction des délais.

Tel qu'il a été conçu, le respirateur s'adresse à des patients Covid mais aussi à toute personne souffrant de syndromes respiratoires aigus. Dès le départ, le contact avec des dizaines de chercheurs et de professionnels de l'Université de Nantes a permis d'assurer une bonne compréhension des besoins des patients et des médecins réanimateurs.

L'ensemble du projet a été développé dans un esprit d'ouverture maximale. Il est *open source*, *open data* et *open hardware* : l'ensemble des codes, plans et données sont disponibles sur le site *github* du projet. D'autres projets similaires peuvent ainsi bénéficier des avancées du collectif.

Un soutien précieux du CEA et des collectivités locales

Adossé au CHU et à l'université de Nantes, le collectif Makers For Life s'est ensuite appuyé sur le CEA (Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives) qui a mis à disposition son centre d'innovation Y.Spot, ses équipes d'experts et ses salles blanches, son centre d'impression 3D Poudr'Innov et son centre de recherche clinique Clinatex.

Le CEA a également amorcé le financement des fournisseurs pour permettre le décollage rapide du projet. Ce financement a ensuite été relayé par la région Auvergne-Rhône-Alpes. Le projet a reçu aussi le soutien de la Métropole de Nantes et de la région Pays de la Loire.

Des essais cliniques autorisés par l'ANSM

Le respirateur MakAir a été pensé dans le respect strict des règles visant à garantir la sécurité du patient. Il a été développé comme un dispositif médical de classe IIb, respectant les exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE. Adaptés avec des protocoles d'urgence, les tests en laboratoire réalisés en coopération avec des médecins hospitaliers spécialistes de la réanimation et de la ventilation mécanique et des membres des

DeviceMed

INFO

Suite à l'appel à projets lancé en mars dernier par le ministère des Armées pour lutter contre la pandémie, MakAir est devenu le 1er projet universitaire financé par l'Agence d'Innovation de Défense, avec une aide de 426 k€. Celle-ci a couvert la production de prototypes, la conduite d'essais cliniques, et la documentation nécessaire à l'obtention d'un agrément par l'ANSM.

sociétés savantes (SFAR, SRLF, SFMC) ont démontré l'efficacité du dispositif face aux besoins immédiats.

Les premiers prototypes ont subi, dès le mois d'avril, des essais pré-cliniques avec succès. Il a fallu attendre le feu vert de l'ANSM, arrivé le 9 juin dernier, pour entrer en phase d'essais cliniques le mois suivant. Le CHU de Nantes est le promoteur de ces essais cliniques, la Région Auvergne Rhône Alpes ayant accepté d'endosser le rôle de fabricant du respirateur.

Une industrialisation prise en charge par le groupe Seb

Le respirateur MakAir, dont le coût de production est évalué à 1 000 € (soit dix fois moins que les respirateurs traditionnels) sera industrialisé par le groupe français Seb. La marque d'électroménager fabriquera les 500 premiers exemplaires dans ces usines françaises.

On notera que d'autres industriels se sont impliqués dans le projet au travers de dons de matériel ou de soutien en compétences. C'est le cas de Diabe-loop, HP, Legrand, Maatel, Michelin, Parrot, Renault, ST Microelectronics et Tronico (voir page 32).

Avoir réussi à développer un véritable projet industriel de dispositif médical en quelques semaines est une prouesse en soi, en particulier dans une période de crise et de confinement. Le niveau d'exigence était élevé avec de nombreuses étapes à fran-

DeviceMed

BM ENERGIE

Des alimentations AC/DC pour les DM

Spécialiste des alimentations destinées aux applications médicales, BM Energie accompagne les fabricants de DM de la conception à l'industrialisation de leurs produits. L'entreprise participe au projet MakAir en fournissant deux types d'alimentations AC/DC destinées à faire fonctionner le respirateur.

BM Energie distribue notamment les alimentations médicales AC/DC et DC/DC de ses partenaires Cincon, Sinpro et Mean Well. Ce dernier vient d'étendre sa série MPM composée désormais de modèles de 30, 45, 65 et 90 W. Entièrement moulées, ces alimentations AC/DC sont conformes à la norme EN 60601-1, bénéficient d'une protection 2xMOPP et affichent un courant de fuite inférieur à 100 µA. Les alimentations MPM ont été conçues pour s'intégrer facilement aux DM de type BF, tels que les dispositifs de diagnostic et les instruments portables.

www.bm-energie.com



Source : BM Energie

chir, du prototypage jusqu'à l'industrialisation en passant par l'évaluation clinique. C'est grâce aux apports en compétences et à l'élan de contributions multiples que le projet a pu avancer à un rythme très soutenu jusqu'ici.

www.makair.life

pr

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC

LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

Gc 3D SYSTEMS® GibbsCAM® ProXYZ ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.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
commercial@mafac.fr

Saint-Etienne à la pointe des tests sur les masques chirurgicaux

Des chercheurs de l'Ecole des Mines et de l'Université Jean Monnet de Saint-Etienne ont collaboré pour mettre en service un banc destiné à mesurer l'efficacité de filtration bactérienne des masques chirurgicaux selon la norme EN 14683. Des prestations de test ont ainsi pu être proposées aux fabricants.

INFO

DeviceMed

Nous apprenons, au moment de mettre sous presse, que l'ANSM vient d'agréer le laboratoire Icare pour un protocole de test de masques chirurgicaux associant mesure de filtration bactérienne, mesure de respirabilité et tests de biocompatibilité.

Pour évaluer l'efficacité de filtration bactérienne d'un masque chirurgical, il faut pouvoir mesurer sa capacité à capturer des gouttelettes d'aérosol contenant effectivement des bactéries. Ce genre de test nécessite une installation relativement complexe et l'utilisation d'un pathogène comme le staphylocoque doré.

Après deux mois de collaboration en pleine crise sanitaire, des chercheurs de l'Ecole des Mines et de l'Université Jean Monnet de Saint-Etienne ont réussi à mettre au point un banc que l'ANSM a jugé « conforme aux exigences européennes et d'un intérêt majeur en pleine pandémie ».

Les scientifiques ont ainsi pu mettre en place des prestations de test de masques bénéficiant d'une accréditation temporaire de l'ANSM selon la norme EN 14683. Temporaire, car octroyée dans un contexte de crise. A terme, il conviendra que l'équipement

en question soit soumis à une autre procédure d'accréditation.

Une première en France

Ces prestations de mesure d'efficacité de filtration bactérienne sont réalisées sur le Campus Santé Innovation, situé sur le site du CHU de Saint-Etienne à Saint-Priest en Jarez. Elles sont proposées aux fabricants pour les accompagner dans le processus de marquage CE de leurs masques.

L'ANSM a souligné dans son courrier officiel de certification de mai dernier que cet établissement était le seul en France capable de réaliser un tel test à l'installation complexe. Seuls trois autres pays au monde étaient alors effectivement engagés dans cette procédure avec une certification par une agence réglementaire : la Belgique, l'Autriche et les Etats-Unis.

En tant que seul prestataire français à proposer ces tests d'efficacité de filtration bactérienne en mai 2020, le laboratoire a signé une convention avec la DGCCRF (répression des fraudes) et la DGD-DI (les douanes) afin d'analyser des masques à la demande de ces services de l'Etat.

Principe du banc de test

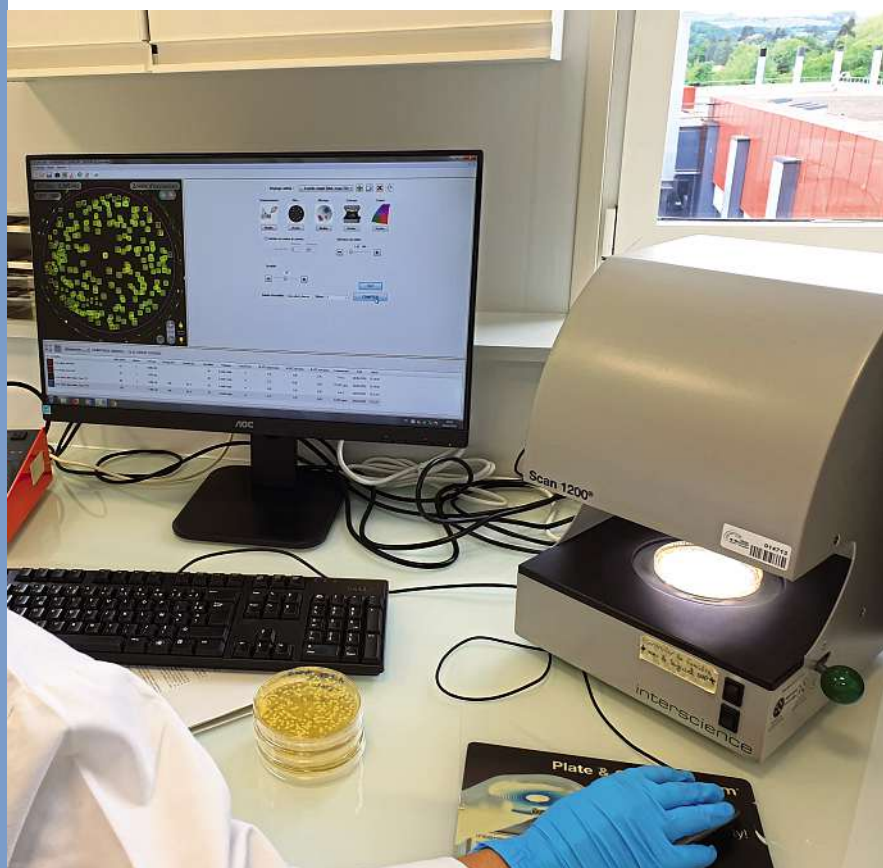
Le banc est constitué d'un générateur d'aérosols pathogènes et d'une sorte de filtre, appelé impacteur à cascades. Le masque à tester est placé entre les deux. L'impacteur est composé de 6 étages, correspondant chacun à une taille de particules.

Le but du test est de comparer le nombre d'aérosols pathogènes qui parviennent à traverser le masque, au nombre d'aérosols présents sans masque.

D'abord, le générateur diffuse des particules d'aérosol contenant du pathogène pendant une minute. Ensuite, les six boîtes correspondant aux étages de l'impacteur sont récupérées. Si des particules ont réussi à traverser le masque, on les retrouve dans ces boîtes. Celles-ci sont alors placées une journée dans un incubateur, pour permettre la prolifération des colonies bactériennes éventuelles, qui forment alors de petits points.

Pour s'assurer que le résultat est fiable, le test est répété sur au moins cinq masques produits par un même fabricant. Si le pourcentage total de particules arrêtées par rapport à l'essai sans masque dépasse un certain seuil, le fabricant peut utiliser ce résultat pour obtenir le marquage CE. *pr*

www.mines-stetienne.fr www.univ-st-etienne.fr



Source : Jérémie Pourchez

En mai dernier, les chercheurs avaient déjà testé 60 masques pour l'Etat et des industriels, sur un rythme de deux à trois par jour.



Source : Air Liquide

Air Liquide a fourni les 10 000 respirateurs dans les temps et à prix coûtant.

Des industriels unis pour sauver des vies

La crise sanitaire a révélé de beaux élans de collaboration industrielle autour de projets de fabrication de DM. En France, le plus emblématique a rassemblé Air Liquide, PSA, Valeo, Schneider et une centaine de fournisseurs.

Face à l'urgence sanitaire, le Gouvernement français a demandé le 22 mars 2020 à un groupement d'industriels français, piloté par Air Liquide, d'étudier la possibilité de fournir 10 000 respirateurs en 50 jours, de début avril à mi-mai.

En réponse à cette sollicitation, les sociétés Air Liquide, Groupe PSA, Schneider Electric et Valeo ont mis en place un groupe de travail d'une trentaine d'experts en achats et industrialisation afin de définir le plan d'actions nécessaire pour augmenter la production des respirateurs d'Air Liquide Medical Systems. Ce challenge industriel a également fait appel à la contribution exceptionnelle de 100 entreprises partenaires, des TPE et PME en majorité, pour assurer la fourniture des 300 composants essentiels à la fabrication de ces dispositifs.

Initié en plein confinement et achevé avec succès, ce projet de collaboration inédit représentait un double défi. Industriel d'abord, afin de sécuriser l'approvisionnement des composants auprès des partenaires mobilisés et mettre en œuvre de nouveaux processus d'industrialisation et ateliers de production. Mais également humain. Près de 500 personnes - dont 425 opérateurs recrutés et formés en un temps record et qui ont travaillé 6 jours sur 7 en 3 équipes - ont effectué les 200 000 heures de travail nécessaires pour produire les respirateurs.

Un bon nombre des fournisseurs impliqués ont l'habitude de travailler dans le secteur médical, comme ARBM(usinage), Eolane (électronique), Paris-Savoie Industries (usinage), Otima (tolerie), Baud Industries (usinage), Emka (électronique), Vlad (batteries), Axe Systems (mécatronique)... *pr*

www.airliquide.com

DeviceMed

INFO

En difficulté financière depuis plusieurs mois, les entreprises Otima et Eolane ont bénéficié d'une bouffée d'oxygène en participant au projet des 10 000 respirateurs.

USIPLAST
COMPOSITES

**USINAGE
PLASTIQUE**



**TOURNAGE
FRAISAGE
DÉCOLLETAGE**

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

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

Urgence COVID-19 : un arrière-goût amer pour les industriels du DM ?

Gaël Volpi, fondateur et CEO de 3D Medlab

Durant ces derniers mois, on a pu voir de nombreuses sociétés s'improviser fabricants de dispositifs médicaux pour répondre à l'urgence de la crise sanitaire. Qu'en pensent les professionnels de la filière ? DeviceMed a recueilli le témoignage de Gaël Volpi, expert en impression 3D, qui a créé et dirige 3D Medlab.

Mardi 17 Mars 2020 : fermeture des portes... Cette date marque pour beaucoup de chefs d'entreprise le point de départ d'un long parcours à l'aveugle, avec toutefois un objectif bien défini : survivre, tant sur le plan sanitaire qu'économique.

Jeune entrepreneur dynamique et plein de ressources, j'ai subi cette épreuve de plein fouet. En effet, l'arrêt complet de l'économie stoppe la course au développement national et international d'une entreprise, qu'il s'agisse d'une start-up comme 3D Medlab ou d'une société plus stable car plus ancienne.

Dans un tel contexte, le chef d'entreprise n'a pas d'autre choix, en tant que responsable de ses équipes et de ses collaborateurs, que de rebondir et se mettre au service de la collectivité.

Fort de ce constat et de son ADN, 3D Medlab a participé, dès le confinement, à des projets de développement de dispositifs médicaux répondant à des besoins urgents, tout en imaginant et préparant son avenir, afin de passer au mieux cette crise.

Toute une profession mobilisée

Nous avons notamment développé et mis sur le marché des masques 3D sur mesure destinés aux professionnels de santé. Nos ateliers, ressources et ingénieurs ont été mis à la disposition de la DGA et du SSA pour la reconception et la production de dispositifs de ventilation VNI une semaine seulement après le début du confinement.

Nous avons alors échangé avec nos clients et partenaires pour connaître leurs disponibilités et leur capacité à produire des DM en impression 3D. **Tous ont répondu unanimement présent** et nous avons travaillé main dans la main, tout en garantissant la maîtrise du risque dans le strict respect de la réglementation applicable aux DM. Cette fameuse réglementation qui, même si la crise sanitaire a entraîné le report de l'entrée en application obligatoire du MDR, régit notre quotidien d'industriels experts du secteur médical, que nous soyons fabricants ou sous-traitants. Soit dit en passant, si ce report nous permet de concentrer le travail de nos équipes sur la gestion de l'urgence, il n'apporte



Gaël Volpi

Source : 3D Medlab

aucune solution à notre perte d'activité qui se situe entre 30 et 40 % pour les professionnels de l'orthopédie.

Durant cette période où nous mobilisons nos efforts, ressources et réseaux pour sauver des vies, tout en nous coordonnant avec les ARS et autres structures réglementaires, nombre de communications et projets alliant pseudo-innovation, technologie et, sans doute pour certains, une grosse dose d'opportunisme, ont rendu inaudibles et illisibles les efforts engagés par une filière santé existante, fiable, disponible et dédiée à la cause. En effet, qu'il s'agisse de grands groupes de l'électroménager ou de l'aéronautique, de start-up ou de micro-entreprises, ces sociétés ont engagé des ressources, du financement et du temps, parfois par philanthropie - sur un plan éthique et communautaire, je trouve bien sûr cela remarquable - mais parfois aussi pour saisir une opportunité de marché ou valoriser leur image de marque. Il est dommage que cela se soit fait au détriment de nos sociétés, durement touchées par la fermeture des blocs opératoires, et en capacité réelle, tant sur le plan technique, qualité que réglementaire, de subvenir à ces besoins en fournissant une solution viable à long terme car basée sur des outils industriels déjà qualifiés pour la production de dispositifs médicaux.

Durant cette crise, il est à déplorer que vitesse et précipitation aient été confondues.

Et maintenant ?

Que reste-t-il après ce confinement ? Réouverture des blocs opératoires et potentielle reprise, baisse du nombre de cas Covid, revalorisation des professionnels de santé aux yeux de la population - ils en avaient bien besoin ! -, quelques bonnes idées, mais beaucoup de temps et d'argent gaspillés sur des projets sans avenir, mal coordonnés, avec des promesses sans engagement et au final une remise en cause de ces actions par... le « RÉGLEMENTAIRE » !! Et pourtant, ces dons, actions et projets auraient pu être profitables à la filière medtech française d'excellence... disponible au quotidien pour subvenir aux besoins des patients...

eg

www.3d-medlab.com

Quels tests pour l'accès au marché des masques chirurgicaux ?

Analyse – Les masques chirurgicaux sont des dispositifs de classe I destinés à éviter la projection vers l'entourage des gouttelettes émises par le porteur du masque. Ils protègent également ceux qui les portent contre les projections de gouttelettes émises par une personne en vis-à-vis. Ils sont en principe réservés au personnel de santé. On en distingue trois types :

- Type I : efficacité de filtration bactérienne > 95 %

d'un aérosol de taille moyenne 3 µm. Ils n'ont pas vocation à être utilisés en salle d'opération ni pour des gestes médicaux invasifs.

- Type II : efficacité de filtration bactérienne > 98 % d'un aérosol de taille moyenne 3 µm.
- Type IIR : efficacité de filtration bactérienne > 98 % d'un aérosol de taille moyenne 3 µm résistant aux éclaboussures.

Afin d'obtenir un accès au marché, ces masques doivent satisfaire aux exigences de la norme EN 14683: 2019 + AC: 2019 «Masques médicaux - Exigences et méthodes d'essai». Cette norme définit les tests qui doivent être effectués pour évaluer les exigences de sécurité et de performance des masques chirurgicaux. Ces tests ne sont pas liés aux types de matériaux utilisés.

Par ailleurs, selon la définition et la classification décrites

dans l'EN ISO 10993-1: 2018, un masque chirurgical est un appareil de surface à contact prolongé (plus de 24 heures, moins de 30 jours), compte tenu de l'application cumulative. Le fabricant doit terminer l'évaluation du masque chirurgical en se conformant à la norme EN ISO 10993-1: 2018 et déterminer le régime d'essai toxicologique applicable. Les résultats des tests doivent être documentés conformément aux parties applicables de la série EN ISO 10993. Ces résultats doivent être disponibles sur demande.

Eurofins a développé une offre complète qui permet de couvrir l'ensemble des essais décrits dans l'EN 14683:2019, à la fois microbiologiques, mécaniques et de biocompatibilité. eg

www.eurofins.com

Exigences de sécurité et de performance des masques chirurgicaux

Test	Type I (non préconisés en chirurgie ou pour les gestes médicaux invasifs)	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle (Pa/cm²)	< 40	< 40	< 60
Pression de résistance aux éclaboussures (kPa)	Non demandé	Non demandé	≥ 16,0
Propreté microbienne (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Implantation ionique sur joints



Les joints en caoutchouc des respirateurs d'Air Liquide ont été traités par implantation ionique, un procédé signé Bodycote.

Respirateurs – Sous-traitant spécialiste des traitements thermiques et autres procédés spécifiques, Bodycote a répondu à l'urgence de son client ITC-Elastomères dans le cadre du projet inter-entreprises des fameux "10 000 respirateurs en 50 jours" (voir page 37).

Spécialisé dans l'étude et la réalisation de pièces techniques en élastomères, ITC-Elastomères a en effet fourni les joints en caoutchouc destinés aux pompes des respirateurs fabriqués par Air Liquide Medical. Et ces joints ont bénéficié du procédé d'im-

plantation ionique de Bodycote.

Rappelons que ce procédé spécifique de Bodycote en France, permet d'apporter une résistance à l'usure adhésive, un coefficient de frottement amélioré et un effet "anti-sticking" à de nombreux types de matériaux. Adaptée aux besoins du secteur médical, l'implantation ionique peut en effet être réalisée non seulement sur les métaux et les alliages, mais également sur les élastomères et divers matériaux polymères. pr

www.bodycote.com

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

Laser et impulsions courtes : une multitude d'applications dans le DM

Fort de 40 ans de savoir-faire reconnu, Laser Cheval accompagne les fabricants de dispositifs médicaux en leur proposant des solutions laser sur mesure équipées de sources qui varient du nano- au femtoseconde. L'entreprise offre aussi un large éventail de prestations de sous-traitance.

Le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux impose la mise en application de l'UDI, un système d'identification unique des produits destiné à assurer leur traçabilité. Le marquage est une solution technique tout indiquée pour les fabricants, mais ils se heurtent à un problème récurrent : la mauvaise tenue de ce marquage dans le temps, du fait de la corrosion provoquée par des opérations de stérilisation répétées.

Un marquage noir permanent

Pour pallier cet inconvénient, le constructeur Laser Cheval intègre à ses machines des sources laser à impulsions ultracourtes. Le faisceau laser émis par ce type de sources est tellement fin qu'il assure un marquage noir profond et contrasté, sans affecter la matière thermiquement. Ce marquage résiste aux multiples phases de nettoyage et de stérilisation

que subissent par exemple les instruments chirurgicaux. Aussi petit et fin soit-il, une nouvelle lecture des codes datamatrix ou des codes-barres figurant sur le dispositif médical pourra s'effectuer sans problème.

Le très faible impact du laser sur la matière permet par ailleurs de ne pas altérer la surface. Cela réduit considérablement les phases d'ébavurage ou de passivation voire en élimine le besoin.

Enfin, grâce à l'utilisation de miroirs galvanométriques pour déplacer le faisceau, la vitesse d'exécution est sans comparaison avec celle obtenue à partir de systèmes mécaniques.

Rapidité du process, précision, réduction des temps de cycle, visibilité du marquage : cette technologie, qui garantit la reproductibilité du procédé tout en respectant les contraintes liées aux normes de fabrication, ne manque pas d'atouts.

Fonctionnalisation de pièces

Les lasers à impulsions courtes donnent aussi d'excellents résultats dans la texturation ou la préparation de surface de pièces, qu'il s'agisse d'implants, d'instruments chirurgicaux ou de composants de dispositifs médicaux en inox, chrome ou titane.

A titre d'exemple, un sablage laser peut être effectué sur des zones très petites à proximité immédiate de zones polies, avec une précision de quelques centièmes de millimètre. Un atout indéniable pour les fabricants de DM multi-composants.

Marquage, micro-soudure, découpe fine, micro-usinage, gravure, texturation, sablage sont autant de procédés maîtrisés par Laser Cheval. L'entreprise propose non seulement ses solutions laser intégrant des sources qui varient du nanoseconde au femtoseconde mais elle offre également toute une gamme de prestations de services en sous-traitance laser.

Ses équipes sont en mesure d'accompagner le client dès l'étude du besoin, qu'il s'agisse d'évaluer la faisabilité, de choisir le matériel le mieux adapté ou encore de sélectionner les fonctions à intégrer selon l'application.

www.lasercheval.fr



Cette machine équipée en standard d'une ouverture porte automatique, d'un axe de précision et d'un plateau de travail en granit peut intégrer toutes les sources laser de la gamme Laser Cheval, de 150 picosecondes (impulsions courtes) à 200 nanosecondes.



Ce marquage noir et contrasté est obtenu à l'aide d'une source laser femtoseconde intégrée sur une machine Laser Cheval.



Source : Coherent

Le PowerLine E 8 QT de Coherent peut marquer les plastiques transparents mais aussi les plastiques colorés enrobés sans endommager leur revêtement anti-allergène transparent, comme c'est le cas pour les appareils auditifs.

Marquage laser UV des plastiques

Coherent propose des solutions de marquage permanent au laser ultraviolet pour les dispositifs médicaux et emballages en plastique, qu'il s'agisse de matériaux transparents ou colorés.

Les fabricants de dispositifs médicaux à usage unique en plastique doivent faire face à la nécessité de marquer leurs produits de façon permanente, qu'il s'agisse de garantir leur traçabilité, de les protéger contre la contrefaçon ou encore d'y apposer des marques de graduation pour satisfaire à leur usage de destination. Les étiquettes ne sont pas la solution idéale : elles peuvent être endommagées ou retirées. De leur côté, les encres peuvent souiller. Enfin, les lasers infrarouges provoquent des carbonisations et d'autres effets thermiques indésirables.

Il est recommandé de recourir plutôt aux lasers ultraviolets. Ils conviennent très bien pour la plupart des marquages car les photons à haute énergie de ces lasers brisent directement les liaisons moléculaires des polymères plastiques. Ils peuvent être utilisés pour la transformation photochimique qui modifie la couleur du plastique, sans enlever de matière ni causer de dommages en surface. La transformation photochimique la plus courante consiste à blanchir un matériau coloré pour laisser un marquage net et visible. Certains lasers sont conçus pour produire d'autres types de changement de couleur, par exemple des marques sombres et contrastées sur le nylon et le polyuréthane qui sont blancs en raison du dopage au dioxyde de titane.

Coherent est l'un des principaux fournisseurs de lasers ultraviolets pulsés pour le marquage et d'autres usages industriels. L'entreprise s'appuie sur plusieurs décennies d'expérience dans les applications de ces lasers et est en mesure de simplifier tout processus de certification obligatoire. *eg* www.coherent.com

DeviceMed

INFO

Les lasers ultraviolets peuvent être utilisés pour le marquage permanent des flacons pharmaceutiques, mais également de dispositifs médicaux en plastique comme les cathéters, les masques d'inhalation ou encore les seringues.



Source : Unverblendet by Ulrich Engels

découpe au jet d'eau :
précision inégalée
grâce à notre
inventivité



WATERjet®

Waterjet AG

Mittelstrasse 8
CH-4912 Aarwangen
T +41 62 919 42 82
info@waterjet.ch



www.waterjet.ch

Dans le nouveau concept de Foba, une caméra miniature regarde à travers un ensemble de miroirs galvanométriques pour fournir une mosaïque d'images à haute résolution de la zone de marquage laser.



Source : FOBA

Gravure laser rapide et précise sans dispositif de fixation

L'Allemand Foba a développé un concept de vision qui s'intègre facilement dans ses solutions de marquage laser et qui rend superflus les dispositifs de fixation des pièces, tout en évitant les distorsions de perspective des caméras externes.

DeviceMed INFO

Pour compléter votre information sur le concept de Foba, vous pouvez consulter la vidéo : <https://bit.ly/2EL5SLz>

Le marquage laser est une technologie réputée pour sa précision et sa rapidité, qu'il s'agisse d'identifier les pièces par un code data matrix, un numéro de série, un marquage UDI (Identification Unique des Dispositifs Médicaux) ou de graver un élément décoratif. Basés sur la technologie des lasers fibrés et UV, les systèmes de marquage laser assurent une lisibilité durable de l'inscription par machine, même en cas d'usure importante et de conditions de fonctionnement extrêmes, par exemple des températures élevées ou encore des opérations de stérilisation répétées. Ils garantissent ainsi une traçabilité sûre du dispositif médical tout au long de son cycle de vie.

Dans 95 % des applications de marquage laser, on a recours à un dispositif de fixation des pièces pour garantir un alignement correct du marquage. Ce dispositif répond à deux objectifs principaux : aider les opérateurs à présenter la pièce dans la bonne position et la maintenir ainsi pendant le marquage. Selon la complexité de la pièce, la pro-

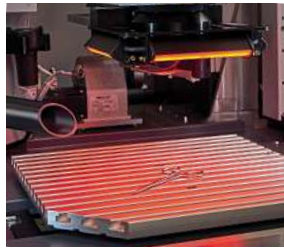
duction d'un tel dispositif peut générer des coûts considérables, qui augmentent encore lorsque l'entreprise est amenée à marquer de nouveaux produits, surtout si chacun d'eux requiert une nouvelle fixation. Ces fixations nécessitent en outre la tenue de registres, un stockage approprié et un entretien périodique, autant de contraintes auxquelles sont souvent confrontés les industriels, en particulier les fabricants de dispositifs médicaux.

La plupart des systèmes de marquage laser avancés utilisent une caméra intégrée pour l'inspection des pièces avant marquage, l'alignement automatique des marques ainsi que le contrôle après marquage. Toutefois, les solutions d'imagerie courantes reposent encore sur des dispositifs de fixation de faible précision.

D'autres approches font appel à une caméra externe, mais cela introduit des distorsions optiques et des imprécisions importantes du marquage, notamment lorsqu'on a affaire à des pièces à géométrie complexe.

DeviceMed INFO

La technologie Mosaic offre de multiples avantages : réduction voire élimination complète des dispositifs de fixation, augmentation de la productivité, traitement de pièces différentes acheminées simultanément par convoyeur...



Source : FOBA

Un marquage précis quel que soit le positionnement de la pièce

Pour pallier ces inconvénients, Foba a développé un concept dans lequel une caméra miniature est intégrée à l'optique laser et regarde la zone de marquage à travers un ensemble de miroirs galvanométriques de 10 mm pour fournir une multitude d'images haute résolution, dont la taille représente pour chacune d'elle le 1/30ème de celle du champ de marquage laser. Ces images sont ensuite assemblées au moyen d'un logiciel de tessellation appelé Mosaic pour produire une seule image qui simule une vue droite virtuelle de l'intérieur du laser avec un champ d'imagerie équivalent à la zone de marquage. Cette vue directe élimine les distorsions de perspective des caméras externes.

Grâce à cette fonction avancée d'alignement automatique du marquage, les opérateurs peuvent placer la pièce n'importe où sous le laser, dans n'importe quelle orientation. En moins d'une seconde, la pièce est identifiée, validée et alignée au laser grâce au logiciel Mosaic, avant d'être marquée avec précision. Il en résulte un gain considérable de temps et une économie significative.

La technologie Mosaic, qui repose entièrement sur un logiciel, s'intègre facilement dans les lasers Foba déjà utilisés dans l'industrie. Le procédé de vision fonctionne avec les systèmes de marquage laser les plus petits, qui se composent généralement d'une tête de marquage et d'un contrôleur de la taille d'un ordinateur de bureau. Les systèmes de marquage laser plus grands qui mettent en œuvre la technologie Mosaic, avec un encombrement de 1m² et un laser entièrement fermé, permettent de traiter de grands lots de pièces et donc de réduire l'interaction périodique de l'opérateur avec l'équipement. Ces systèmes sont recommandés pour le traitement fréquent de lots de grande taille. Ils libèrent l'opérateur des étapes répétitives de chargement/déchargement et lui permettent de se concentrer sur des tâches plus productives. eg

www.fobalaser.com

Source : FOBA



Marquage laser UV de cathéter à ballonnet en silicone


POLYDEC


Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO
Let's be [✓] part
of your project !

www.polydec.ch



passion, précision et fiabilité depuis 1985

Résistance et hygiène : les atouts de l'assemblage par soudage laser

La société allemande LPKF propose des systèmes de soudage laser qui garantissent des procédés traçables et reproductibles et satisfont ainsi aux exigences de fiabilité et de qualité en vigueur dans le secteur médical. Ses machines peuvent être configurées pour un usage en salle blanche.

INFO

Fondée en 1976, la société LPKF Laser & Electronics AG est basée à Garbsen, près de Hanovre (Allemagne). Elle possède des filiales et des bureaux de représentation à travers le monde entier. Elle consacre environ 20% de son effectif à la recherche et au développement.

Les plastiques sont des matériaux largement utilisés dans le secteur médical et pour cause : ils sont légers, faciles à mettre en forme et se nettoient aisément. Il existe plusieurs techniques pour les assembler : le collage, le soudage par ultrasons et le soudage laser. Ce dernier procédé permet d'obtenir des cordons de soudure dont la résistance équivaut quasiment à celle du matériau de départ. Par ailleurs, il autorise la réalisation de cordons dont la largeur peut descendre jusqu'à quelques centaines de μm . Le soudage laser présente également l'avantage de ne générer aucun copeau ni aucune poussière et de ne nécessiter aucun agent chimique, gage de propreté et d'hygiène pour la fabrication de pièces médicales.

Le soudage laser par transmission "classique" consiste à assembler un matériau qui a la capacité d'absorber le faisceau laser, avec un matériau transparent pour la longueur d'onde laser que l'on positionne au-dessus du premier. Le faisceau laser est

alors focalisé sur l'élément inférieur absorbant qu'il atteint après avoir traversé l'élément transparent. Le matériau inférieur fond en surface, ce qui entraîne, par conduction thermique, la fusion du matériau supérieur localement, au niveau du cordon de soudure. Après refroidissement, le cordon assure une liaison entre les deux matières dont la résistance est identique à celle du matériau de base.

Les possibilités de combiner ces deux types de plastiques sont nombreuses, comme le montre le tableau ci-dessous.

Les composants médicaux qui peuvent être assemblés par soudage laser ne manquent pas : boîtiers abritant des composants électroniques (systèmes d'administration d'insuline, stimulateurs cardiaques...) ; composants de forme cylindrique, tels que cathéters ou broches ; cartouches filtrantes ou encore ensembles microfluidiques pour le secteur du diagnostic. Les différents éléments des valves en plastique qui sont soumis à de fortes

Source : LPKF

	transmissive																			
absorbing	ABS	ASA	COC	MABS	PA 12	PA 612	PA 6	PA 66	PBT	PC	PC/ABS*	PE-HD	PE-LD	PEEK	PES	PMMA	POM	PP	PPS	PS
ABS	++	++	+	++					++	++					+	++	+			++
ASA	++	++							++	+						++				++
COC	+		+													+				
MABS	++	+		++																
PA 12					++	++	+													
PA 612					++	++	+													
PA 6					+	+	++	++												
PA 66					+	+	++	++												+
PBT	++	++							++	++					+					++
PC	++	++							++	++						++				++
PC/ABS*	++	++							++	++						++				++
PE-HD												++	++							
PE-LD												++	++							
PEEK														++						
PES	+														++					++
PMMA	++			+							++					++	+			++
POM	+															++	+			++
PP														++				++		++
PPS										++								++		
PS							+	+										++		+
PSU	+								+						++				++	
PTFE																				++
SAN	++	++								+						++				++
TPE								+		+								++		++

++ Excellent weld + Good weld - Poor weld No weld No research available

*depending on the blend ratio

Data in this table can vary according to the wavelength of the laser.

Plastiques pouvant être soudés ensemble par laser.

Source : LPKF WeldingEquipment GmbH



Capteur microfluidique soudé au laser avec un système LPKF.

DeviceMed

CAS PARTICULIER

Assemblage de deux matériaux transparents par rayonnement laser

LPKF propose également des systèmes de soudage laser permettant d'assembler deux matériaux plastiques transparents au laser. Basées sur l'utilisation de sources de rayonnement spécifiques, ces solutions peuvent s'avérer particulièrement intéressantes lorsque les conditions de certification d'un composant n'autorisent pas l'ajout d'un matériau absorbant le laser ou lorsque la pièce doit impérativement être évaluée par des méthodes d'analyse optique après le soudage.

contraintes de pression sont également d'excellents candidats pour ce procédé, qui ne connaît pour ainsi dire aucune limite en termes de géométrie.

A chaque problématique d'assemblage sa solution

Fournisseur renommé de solutions laser, notamment dans le domaine des circuits imprimés et de la microélectronique, LPKF Laser & Electronics AG propose des systèmes de soudage laser autonomes ou à intégrer dans une ligne de production. Ses machines assurent la traçabilité et la reproductibilité du procédé dans le respect de conditions d'hy-

giène strictes, ce qui répond aux exigences de qualité et de fiabilité du secteur médical. Elles peuvent être équipées de manière à permettre un usage en salle blanche. Selon l'application, les méthodes de soudage mises en œuvre sur les machines LPKF diffèrent : soudage radial, soudage de contours, soudage quasi-simultané. Pour les projets complexes, l'entreprise s'appuie sur son centre d'application. Son expertise dans le domaine du laser, du guidage de faisceau et des commandes lui permet de trouver des solutions aux problèmes d'assemblage les plus difficiles, ces solutions pouvant aussi être automatisées si le client le souhaite. eg

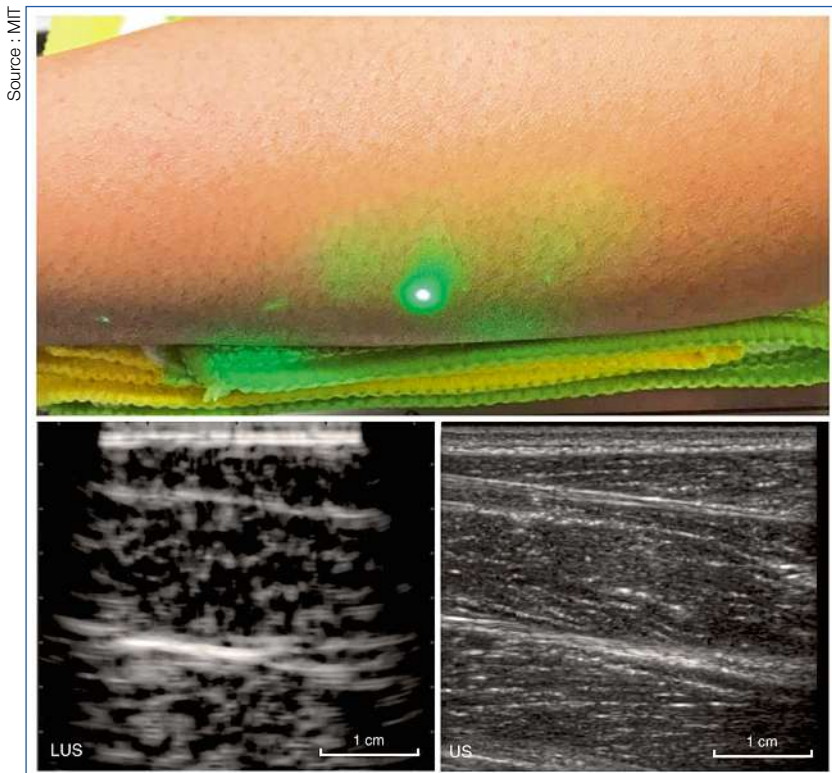
www.lpkf.com

ALPhANOV vous accompagne pour les développements optiques et laser de vos dispositifs médicaux.

ALPhA NOV
Centre Technologique Optique et Lasers

Photo-acoustique : deux lasers pour des échographies sans aucun contact

Des chercheurs du MIT ont développé une technique d'échographie laser particulièrement prometteuse. Elle permet, à distance, de générer des ultrasons à la surface de la peau et de détecter les ondes réfléchies par les tissus internes, avec une "visibilité" de 6 cm de profondeur... pour l'instant.



Source : MIT

L'échographie conventionnelle consiste à presser une sonde avec du gel sur la surface de la peau pour générer des ultrasons et capter les ondes renvoyées par les muscles, la graisse et autres tissus mous. Ces ondes réfléchies permettent de reconstituer les images de l'intérieur du corps de façon non-invasive et sans exposer les patients à des rayonnements nocifs comme le font les scanners à rayons X.

L'inconvénient de l'échographie à ultrasons, c'est de nécessiter un contact avec la peau. Cela peut être un gros problème pour certains patients à la peau sensible, comme les nouveaux-nés, les victimes de brûlures, etc. De plus, le contact avec la sonde à ultrasons induit une variabilité d'image importante, qui constitue un défi majeur en échographie moderne.

Les chercheurs du MIT (Massachusetts Institute of Technology) ont trouvé une alternative à l'échographie conventionnelle, sans besoin de contact avec la peau pour voir à l'intérieur du corps d'un patient. Cette nouvelle technique d'imagerie repose sur l'émission, à distance, d'un faisceau laser sans

Première image de tissu humain utilisant la nouvelle technique d'échographie laser sans contact (à gauche) par rapport à l'échographie classique (à droite).

danger pour les yeux ni la peau. Le laser envoie des impulsions lumineuses qui sont absorbées par la surface de la peau et converties en ondes sonores par effet photo-acoustique (génération d'ondes mécaniques à partir de lumière). Ces ondes rebondissent à l'intérieur du corps. Celles qui reviennent vers la surface de la peau sont captées par un interféromètre laser pour être ensuite traduites en images comme dans l'échographie conventionnelle.

Crier dans un canyon... avec une lampe de poche

Pour rentrer quelque peu dans les détails, l'effet photo-acoustique s'obtient généralement avec un laser pulsé accordé sur une longueur d'onde particulière, qui traverse l'épiderme et est absorbé par les vaisseaux sanguins. Ceux-ci se dilatent et se détendent rapidement, chauffés par l'impulsion laser puis refroidis par le corps, et ceci de façon répétée. Les vibrations mécaniques qui en résultent génèrent des ondes sonores. Les ondes réfléchies peuvent être détectées par des transducteurs placés sur la peau et traduites en images photo-acoustiques. En plus de nécessiter un contact pour la détection, cette exploitation de l'effet photo-acoustique ne permettait, jusqu'alors, que de visualiser les vaisseaux sanguins juste sous la peau, mais pas beaucoup plus profondément.

Étant donné que les ondes sonores voyagent plus loin dans le corps que la lumière, l'équipe du MIT a cherché un moyen de convertir la lumière d'un faisceau laser en ondes sonores immédiatement à la surface de la peau, afin d'obtenir une image plus profonde dans le corps. Elle a sélectionné un laser avec une longueur d'onde de 1550 nm, particulièrement absorbée par l'eau, et donc par la peau (essentiellement composée d'eau), qui se réchauffe et se dilate en réponse aux impulsions lumineuses. Alors qu'elle revient à son état normal, la peau elle-même produit des ondes sonores qui se propagent à l'intérieur du corps.

Pour détecter les ondes sonores réfléchies, les chercheurs ont utilisé un deuxième laser, continu celui-ci, réglé sur la même longueur d'onde de 1550 nm. Ce laser est un détecteur de mouvement sensible qui mesure les vibrations à la surface de la peau causées par les ondes réfléchies. Ce mouvement de la surface de la peau provoque un changement, mesurable, de la fréquence du faisceau laser. En balayant mécaniquement le corps avec les deux lasers, les scientifiques peuvent acquérir des données à différents endroits et générer une image de la région d'intérêt.

« C'est comme si nous hurlions constamment dans le Grand Canyon en marchant le long du mur et en écoutant l'écho à différents endroits », explique Brian W. Anthony, chercheur principal au département de génie mécanique du MIT et à l'Institut de génie médical et des sciences (IMES). « Cela fournit suffisamment de données pour déterminer la géométrie de tous les éléments contre lesquels les ondes ont rebondi ; et les cris se font en fait avec une lampe de poche. »

Des essais sur les avant-bras de volontaires

Les chercheurs ont d'abord utilisé la configuration qu'ils ont mise au point pour visualiser des éléments métalliques intégrés dans un moule en gélatine assimilable à de la peau en termes de teneur en eau. En scannant le même moule à l'aide d'une sonde à ultrasons du commerce, ils ont constaté que les deux images étaient d'une similitude encourageante. Ils sont passés ensuite à l'imagerie d'un tissu animal excisé, en l'occurrence de la peau de porc. Ils ont ainsi constaté que l'échographie laser pouvait distinguer des caractéristiques plus subtiles, telles que la frontière entre les muscles, la graisse et les os.

Enfin, l'équipe a réalisé les premières expériences d'échographie laser chez l'homme, en utilisant un protocole qui a été approuvé par le Comité du MIT

sur l'utilisation des humains comme sujets expérimentaux. Le système a été testé sur les avant-bras de plusieurs volontaires sains. Il est apparu que les ultrasons générés par le laser, à une distance de 50 cm de la peau des patients, sont sensibles aux mêmes caractéristiques des tissus qu'avec l'échographie classique. Des images ont ainsi pu être obtenues, sans contact, jusqu'à 6 cm de profondeur sous la peau, comparables aux images générées à l'aide de sondes à ultrasons classiques.

Vers une imagerie à domicile ?

« Nous sommes au début de ce que nous pourrions faire avec l'échographie laser », explique Brian W. Anthony. « Imaginez que nous arrivions à un point où nous pourrions faire tout ce que l'échographie peut faire maintenant, mais à distance. Ce serait une nouvelle façon de voir les organes à l'intérieur du corps et de déterminer les propriétés des tissus profonds, sans entrer en contact avec le patient. »

Les chercheurs prévoient d'améliorer leur technique et recherchent des moyens d'augmenter les performances du système pour gagner en résolution. Ils cherchent également à perfectionner les capacités du laser de détection. En outre, ils espèrent pouvoir miniaturiser le système, afin que l'échographie laser puisse un jour être déployée sous forme d'appareil portable.

pr

<http://web.mit.edu/>

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

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

MICRO SOUDURE

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

MICRO DÉCOUPE DE MATÉRIAUX DE 0.05 MM À 3 MM

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

NOS MARCHÉS

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

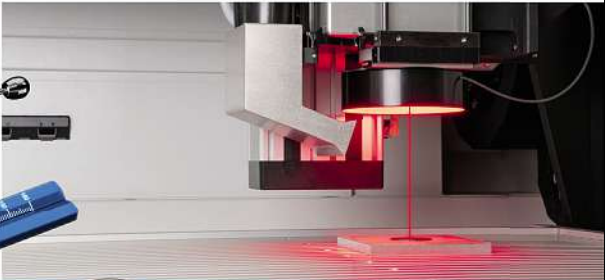
SOCIÉTÉ MEMBRE DU GROUPE IMI

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

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



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



**VOTRE
SPÉCIALISTE
LASER**




**EXPOSANT AU SALON
ORTHOMANUFACTURE**

Un système d'imagerie médicale à rayons X générés par laser

Pari ambitieux porté par un consortium aquitain, avec à sa tête le centre technologique ALPhANOV, le projet XPulse est destiné à mettre au point un système innovant d'imagerie médicale pour une détection précoce du cancer du sein. Il implique à la fois des médecins, des chercheurs et des industriels.

DeviceMed

INFO

Imagerie X d'une souris sur l'installation XPulse.



Source : ALPhANOV

La mammographie a su démontrer au cours des dernières années son efficacité à détecter le cancer du sein ainsi qu'à réduire la mortalité qui lui est associée. Modalité d'imagerie la plus répandue et la plus utilisée, elle reste en constante évolution, dû à l'amélioration des capteurs utilisés pour la détection des rayons X, ainsi qu'à l'exploitation de nouveaux modes de reconstitution et d'acquisition d'images.

Soucieux d'optimiser le dépistage de ce cancer, des médecins, radiothérapeutes, chercheurs et ingénieurs aquitains réunis en consortium ont décidé d'allier leurs compétences dans le cadre du projet XPulse, financé par la Région Nouvelle Aquitaine et le FEDER. Leur but : réaliser un prototype pré-clinique de source de rayonnement X basée sur les lasers ultra-rapides et spécifiquement dédiée à la détection précoce du cancer du sein. Le centre technologique ALPhANOV est porteur et coordinateur du projet auquel prennent également part l'Institut Bergonié (Centre Régional de Lutte contre le cancer), le Laboratoire CELIA (Centre Lasers Intenses et Applications) ainsi que les entreprises Amplitude Laser Group et Imagine Optic.

Le prototype intégrera un système d'imagerie tomographique par contraste de phase et fournira des images 3D du sein qui garantiront une meilleure détectivité des tumeurs et des calcifications. De plus, l'optimisation du contraste et de la résolution des images améliorera le diagnostic grâce à la réduction des faux négatifs et à la discrimination des faux positifs. Cela autorisera la prise en charge des patientes à un stade précoce sans que le niveau de dose ne soit augmenté par rapport à un examen classique de dépistage ou de tomosynthèse.

Enfin, le confort de la patiente sera amélioré de manière significative grâce à une nouvelle disposition du système qui rendra possible la réalisation des images en position couchée et sans compression du sein.

Installation du premier équipement prévue courant 2021

Afin de parvenir à ces objectifs, un important programme de recherche est mené par les partenaires du projet qui souhaitent aboutir à la mise en œuvre d'innovations technologiques de rupture.

ALPhANOV développe, en collaboration avec le CELIA et Amplitude Laser Group, un système de conversion laser-X permettant de disposer d'une source X générée par laser ajustable en énergie, de haute brillance et cohérente spatialement.

Des sources laser de nouvelle génération, issues des développements entrepris par Amplitude Laser Group, sont exploitées afin d'atteindre des performances de puissance moyenne et d'intensité adaptées à l'application mammographique.

L'entreprise Imagine Optic met quant à elle au point le système d'imagerie de phase qui sera intégré au prototype de tomographie.

Enfin, l'Institut Bergonié sera en charge de l'évaluation et de la validation des niveaux de dose, de la qualité de l'image et de l'apport diagnostique du système final.

Des démonstrateurs de l'ensemble des briques technologiques du système final sont aujourd'hui en cours de test et de validation. Ils ont permis de réaliser les premières radiographies et tomographies X sur des échantillons biologiques et de valider ainsi les choix technologiques portés par le consortium, avant d'entamer la phase d'intégration du prototype final.

Ce dernier aboutira, courant 2021, à l'installation de l'équipement de mammographie dans des locaux dédiés, à l'Institut de Bio-Imagerie au CHU de Bordeaux.

www.alphanov.com

eg



Source : ALPhANOV

Développement d'un système cible de conversion laser-X haute cadence

Pour un procédé de soudage laser précis et répétable

Plastiques - Conçue pour être intégrée dans une ligne de fabrication ou une cellule d'usinage, la nouvelle soudeuse laser Basic-S du constructeur suisse Leister Technologies AG convient très bien aux applications médicales. En effet, elle garantit la précision et la répétabilité du soudage des pièces plastiques.

Pour y parvenir, elle est dotée d'un système de refroidissement à air unique capable de maintenir à un niveau de température constant une diode laser d'une puissance de sortie optique de 300 W, même si ce laser est fréquemment allumé ou éteint ou ne reste en fonctionnement que sur de courtes périodes.

Afin que les pièces soudées satisfassent aux exigences de l'industrie des technologies médicales, la Basic-S est livrée avec un logiciel qui enregistre l'ensemble des données et paramètres du process de soudage. Pour éviter que du personnel non habilité ne modifie ces paramètres, le système de gestion des utilisateurs répartit ces derniers en trois catégories : les opérateurs, le personnel en charge des réglages et le personnel de maintenance. Tous les utilisateurs se connectent au moyen d'un



Source : Leister

mot de passe et toutes leurs interventions sont mémorisées. De cette manière, tous les changements de paramètres sont traçables.

La soudeuse Basic-S peut être équipée d'une optique laser S, M ou L. Les optiques M sont livrées avec un dispositif de surveillance de la connexion de la fibre optique et un système de mesure de la puissance laser. Quant aux optiques L, elles sont également dotées d'un pyromètre destiné à mesurer la température dans la zone de soudage. Enfin, les optiques S sont de simples composants optiques et sont

donc plus petites que les deux autres modèles. Grâce aux optiques M ou L, il est possible de surveiller en continu la puissance du laser et d'envoyer un signal de défaut à l'utilisateur en cas d'incident éventuel, ce qui permet d'assurer une maintenance préventive.

L'intégration de la machine Basic-S est rendue aisée par la nouvelle interface web. Les signaux analogiques et digitaux s'affichent en temps réel sous forme de graphique facile à interpréter. Cette fonction permet de détecter à chaque instant tous les signaux d'en-

trée et de sortie de la machine. Les paramètres du process peuvent être réglés aussi bien au moyen de l'interface web que directement sur l'écran d'affichage installé sur la soudeuse. Cet écran renseigne en permanence sur le statut de la Basic-S, cette dernière pouvant être surveillée également à partir de l'interface web.

La soudeuse laser Basic-S peut être utilisée pour de nombreuses applications :

- les systèmes d'analyse et plus particulièrement les laboratoires sur puce,
- les systèmes d'injection, qu'il s'agisse de stylos injecteurs d'insuline, de seringues...
- les dispositifs de dosage de médicaments,
- et enfin les dispositifs médicaux à usage unique.

Basé à Kägiswil dans le canton d'Obwald en Suisse alémanique, le groupe Leister fabrique des soudeuses pour matières plastiques, mais aussi des chauffe-air pour l'industrie, des systèmes laser, des détecteurs de gaz... La création de l'entreprise remonte à 1949 et le groupe est aujourd'hui présent dans plus de cent pays.

eg

www.leister.com/en/laser-plastic-welding

 **Vuichard** SAS
FONDÉE EN 1967

Sous-traitance en

**MICRO DÉCOUPE LASER
DE HAUTE PRÉCISION**

Travail sans bavure !



 **NanoCut** SARL



20 ans d'expérience dédiée aux systèmes BCR pour silicone liquide

Connu pour son expertise des systèmes à canaux chauds, Günther Heisskanaltechnik GmbH a également investi de gros efforts dans le développement d'équipements BCR (blocs à canaux régulés) pour l'injection de LSR. Ses systèmes élaborés permettent d'optimiser la fabrication.

La production mondiale de silicone ne cesse de s'accroître. Selon les chiffres que nous a communiqués la société Günther, elle est passée d'environ 130.000 tonnes en 1974 à près de 770.000 tonnes en 2016, les recettes globales dégagées sur l'année 2017 dépassant 16,3 Mrd de USD. D'après l'institut d'études de marché allemand Ceresana, le marché du silicone devrait encore augmenter de 3,9 pour cent par an en moyenne d'ici 2025, ces informations étant antérieures à la crise sanitaire.

Il y a donc bien longtemps que la transformation du silicone, qu'il s'agisse de gomme (HCR) ou de silicone liquide (LSR), n'est plus un secteur de niche. Ce matériau est aujourd'hui utilisé dans presque toutes les industries, en particulier l'automobile, l'électronique et les technologies médicales. Il faut dire qu'il offre un avantage non négligeable : il ne nécessite quasiment aucun post-traitement et sa transformation peut s'effectuer de manière entièrement automatisée.

L'injection de silicone liquide bi-composants remonte au début des années 80. Les produits en LSR trouvent de multiples usages dans le médical, par exemple les cathéters cardiaques, les tétines de biberon, les sucettes pour calmer les bébés, les lentilles de contact ou encore les masques respiratoires. Les propriétés de ce matériau ont en effet de quoi séduire :

- une résistance thermique sur une plage de température allant de -50°C à 230°C,

- le maintien de caractéristiques mécaniques proches de celles des caoutchoucs sur toute cette plage de température,
- des propriétés électriques pratiquement constantes,
- une excellente résistance au vieillissement et aux intempéries,
- une stabilité à l'ozone et aux UV.

Il est également possible, en ajustant ses constituants, de rendre le LSR autolubrifiant, de réduire son inflammabilité, d'augmenter sa transparence ou d'accroître sa dureté Shore A.

Un soin particulier apporté à la séparation thermique du BCR

Acteur clé sur le marché des canaux chauds, l'Allemand Günther conçoit et configure avec la même passion des solutions à canaux régulés pour la transformation du LSR depuis 20 ans. Ses équipements sont appréciés des transformateurs de silicone liquide car ils leur permettent d'économiser de la matière, d'optimiser les temps de cycle et de produire des pièces d'un niveau de qualité élevé et constant. De plus, les buses pour BCR sont bien séparées thermiquement de la partie chaude. Cela réduit le transfert thermique et empêche la matière de réticuler prématurément.

La fixation flottante du guide de l'aiguille contribue également à une excellente compensation de la dilatation thermique. Pour garantir une séparation thermique optimale entre le BCR et la plaque de support des buses chauffantes, toutes les têtes de buse sont équipées d'une bague isolante. La plaque de support des buses chauffantes est également dotée d'un dispositif d'isolation pour réduire au minimum les transferts thermiques. Le contact métallique entre le guidage de l'aiguille et l'empreinte chaude est minimisé de façon à transmettre le moins de chaleur possible au BCR. Enfin, l'aiguille de la buse est pourvue d'un joint d'étanchéité afin de prévenir le risque de fuite.

Les buses peuvent être employées individuellement

BCR conçu et fabriqué par Günther pour l'injection de silicone liquide.

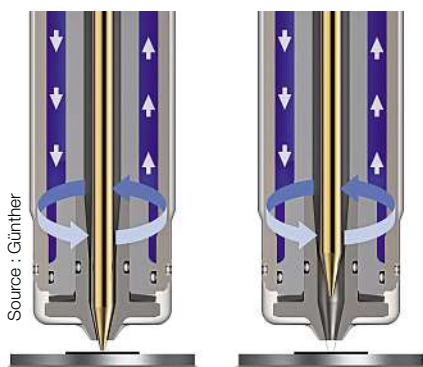
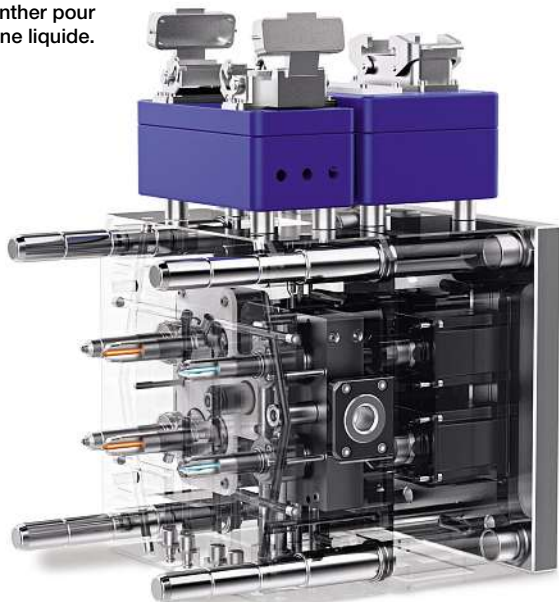


Schéma d'une buse de système BCR avec aiguille d'obturation fermée à gauche et ouverte à droite.



Source : Günther

ou réunies dans une même tête pour réduire l'espace entre les entraxes.

Grâce à un réglage variable de la course de l'aiguille, il est facile de compenser les écarts de remplissage. Le distributeur BCR de Günther assure une circulation fluide et régulière dans le passage matière.

Le système est également conçu de manière à pouvoir être démonté et ouvert facilement, à des fins de nettoyage. Enfin, il permet un remplacement facile et rapide des pièces d'usure standard telles que les buses, les guides d'aiguille, les aiguilles et les joints.

Un dispositif de commande sophistiqué

La gamme de BCR de Günther inclut la buse à mono-obturbateur à aiguille 5NEW80, la mono-buse 5DEW80, la buse système TYP NKW et la buse système NMW, ainsi que le moteur pas à pas SMA 10 pour les applications complexes qui impliquent jusqu'à 4 positions d'aiguille différentes par cycle. Grâce au dispositif de commande DPE, il est possible de piloter avec précision jusqu'à 16 moteurs pas à pas. Ce dispositif permet par ailleurs de régler la position de chaque aiguille d'obturateur individuellement dans le moule. La gamme de produits de Günther comprend aussi le mécanisme à glissière ANES et le dispositif d'entraînement mul-

DeviceMed

TÉMOIGNAGE

Une collaboration de longue date avec Enbi Plastics BV

Hans-Peter Resler, conseiller technique en injection de LSR chez Enbi Plastics BV en Hollande, témoigne de sa collaboration avec Günther, l'une des premières entreprises à s'être consacrée exclusivement à la technologie des canaux chauds et des blocs à canaux régulés.

« Notre partenariat avec Günther repose sur la réciprocité. Günther a énormément de connaissances et d'expérience dans la technologie des canaux chauds et des BCR, et maîtrise parfaitement le contrôle des températures, le cisaillement et donc la vulcanisation. De notre côté, chez Enbi Plastics, nous avons une expérience pratique de la transformation du LSR et des problèmes qu'elle engendre. Nous sommes à l'écoute les-uns des autres, nous menons une réflexion commune et nous combinons nos idées. Les atouts déterminants des systèmes proposés par Günther sont la simplicité de conception, le design modulable des buses et l'excellente séparation thermique entre les buses et la partie chaude. »

www.enbi-plastics.com

ti-aiguilles ANEH. Enfin, Günther propose un ensemble BCR complet qui peut être acheté comme un élément standard et intégré dans les moules correspondants.

eg

www.guenther-heisskanal.de



Progress

Silicones

Silicone, our core business



CLEAN ROOM

ISO 13485

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

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

www.progress-silicones.fr

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



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



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

www.intercarat.com



Valve anti-retour pour perfusion constituée de composants en plastique et en silicone injectés et assemblés par CVA Technology.

Source : CVA Technology

Mariage du silicone et du plastique chez CVA

CVA Technology lance une division d'injection plastique destinée à fournir au secteur de la santé des ensembles injectés en silicone et en plastique, assemblés ou sur-moulés, en environnement propre ou en salle blanche.

DeviceMed INFO

A l'instar de CVA Silicone, CVA Plastic conçoit et fabrique ses propres outillages et solutions d'automatisation dédiés au process d'injection plastique pour les phases prototypes, préséries et grande cadence. La capacité totale des deux sites mitoyens sera portée à 40 presses à injecter de 80 à 220 tonnes.

Société mère de CVA Silicone - acteur clé français de la technologie d'injection de silicone liquide pour les secteurs du médical, de la puériculture et de la cosmétique -, CVA Technology a pris la décision d'ajouter une brique technologique à son éventail de prestations, afin de répondre à la demande de ses clients en faveur d'une offre complète intégrée. Cette stratégie d'intégration de l'injection plastique avec la création de CVA Plastic, la nouvelle division du groupe, offre un triple avantage :

- fiabiliser l'assemblage des composants silicone et plastique grâce au partage par CVA Plastic et CVA Silicone du bureau d'études, de l'atelier de fabrication des outillages, des logiciels, des systèmes d'exploitation et des standards d'excellence de la fabrication ;
- garantir sur un même site une plus grande sécurité des procédés, notamment sur le plan de la propreté et des BPF en réduisant les risques liés au transport des composants à assembler et en limitant les manipulations diverses qui seraient nécessaires en cas d'environnements de fabrication distants ;
- réduire les délais d'approvisionnement et de réalisation et optimiser la réactivité du groupe, tout en diminuant l'empreinte carbone grâce à la proximité des deux divisions.

L'intégration de CVA Plastic sur le même site que CVA Silicone a donné lieu à une extension des bâtiments de 3500 à 5000 m². Ces locaux communiquent notamment via des salles blanches ISO 5 et ISO 7 communes, capables d'accueillir les pièces injectées plastique et silicone à assembler sans rupture d'environnement.

eg

www.cva-technology.ch

Surmoulage silicone de connecteurs

Le fabricant de connecteurs électriques Odu propose une technologie de surmoulage silicone qui permet de satisfaire aux besoins spécifiques des applications médicales, comme la biocompatibilité, la sécurité et l'autoclavage.



Source : Odu

Les solutions de connexions surmoulées d'Odu supportent jusqu'à 500 cycles d'autoclavage.

Les applications médicales impliquent souvent des agressions mécaniques et chimiques au niveau des connexions. C'est pourquoi la société allemande Odu propose des ensembles flexibles complets constitués d'un connecteur et d'un câble adapté, avec surmoulage en silicone. Chaque solution peut être conçue sur mesure pour répondre à l'usage correspondant. Odu s'appuie ici sur de nombreuses années de collaboration avec des fabricants de câbles destinés au secteur médical. Le client a la possibilité de souscrire aussi à l'option marquage laser de ces ensembles.

Complètes et robustes, ces solutions surmoulées sont faciles à nettoyer et supportent jusqu'à 500 cycles d'autoclavage. Elles se distinguent par leur résistance chimique et leur biocompatibilité. En outre, elles peuvent être désinfectées par essuyage. D'après le fabricant, la surface surmoulée procure une sensation agréable au toucher et offre de bonnes propriétés en matière d'hygiène. La main de l'utilisateur ne colle pas au connecteur et ne glisse pas. En outre, la souplesse du câble et du surmoulage permet à l'ensemble de bien résister au pliage.

Cette technologie de surmoulage est adaptée aux gammes standard de connecteurs Odu et aux solutions sur mesure. Ces connecteurs sont employés par exemple dans des systèmes d'assistance vitale comme les machines cœur-poumons. On les trouve aussi dans des dispositifs dédiés à une utilisation mobile, pour les mesures ECG notamment. www.odu.fr

DeviceMed

INFO

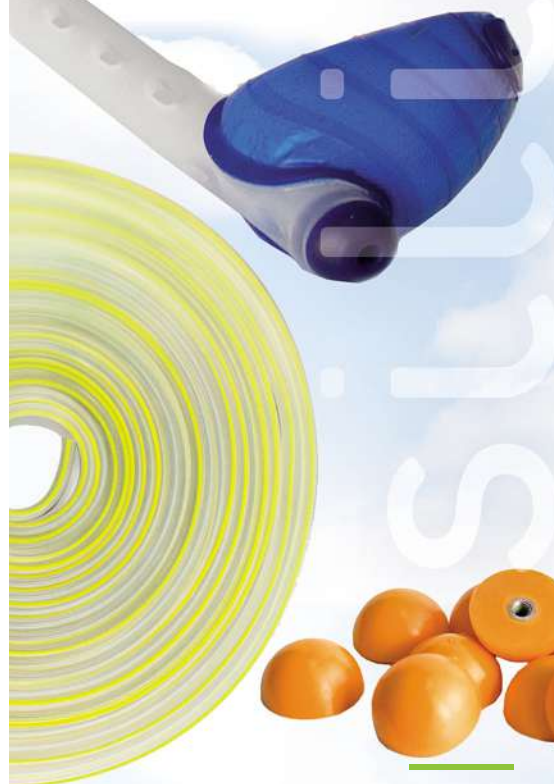
Deux produits Odu sont utilisés sur les respirateurs Medumat/ Meduvent de Weinmann Emergency : les contacts Springtac et les connecteurs Medi-Snap. Conformément à la norme ISO 60601-1, ces composants assurent une protection 2MOOP et 2MOPP pour les patients et les opérateurs.

STERNE
Silicone Performance

EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER

Implants à court et long termes
Short & Long Terms Implants

Dispositifs Médicaux
Medical devices



Conseil & développement
Consulting & development



MADE IN FRANCE



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

Sterne SAS

Zac du Min - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE
Tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Le silicone au service d'un nouveau DM de prélèvement de liquide intestinal

Dans les prochains mois, Thomas Soranzo créera Pelican Health, une entreprise dédiée à la commercialisation d'une toute nouvelle capsule de prélèvement de microbiote intestinal. Il a choisi de confier l'industrialisation de son produit à Sterne dont il a apprécié la compétence et la force de proposition.

DeviceMed INFO



Source : Sterne

Sterne a développé et fabriqué le Si-Mask, un masque réutilisable en silicone à filtre jetable, catégorisé UNS 1, pour maintenir la protection contre le Covid-19 et préserver l'écologie.

Le microbiote intestinal représente l'ensemble des micro-organismes hébergés dans nos intestins : bactéries, virus, parasites... Il se forme par colonisation à partir de l'environnement dès la naissance. Le microbiote joue un rôle majeur dans le maintien de notre santé. La perturbation de son équilibre est liée à diverses maladies (inflammatoires, métaboliques, neurologiques...). Son étude est donc un enjeu majeur pour la médecine de demain.

Le laboratoire TIMC (Techniques de l'Ingénierie Médicale et de la Complexité) de l'université de Grenoble l'a compris : dès 2015, des chercheurs issus de ce laboratoire développent des dispositifs médicaux en lien avec le microbiote intestinal. Supporté par le CNRS (Centre National de Recherche Scientifique) dans un premier temps, un projet d'échantillonneur non invasif voit le jour ; il sera ensuite porté par le Dr. Thomas Soranzo au sein de la SATT Linksium (Société d'Accélération du Transfert de Technologies). Des prototypes sont réalisés sous forme de capsules à ingérer et deux brevets sont déposés.

Aujourd'hui, le dispositif est en passe de faire l'objet d'une première étude clinique chez l'Homme, prévue début 2021. Mise en place par le CIC-IT (Centre d'Investigation Clinique - Innovation Tech-

nologique), cette étude sera conduite au sein du CHU de Grenoble sur une dizaine de volontaires sains et aura comme objectif principal de vérifier l'innocuité du dispositif et d'évaluer ses performances.

Une réponse sur mesure à un besoin spécifique

Les mécanismes composant cette innovation nécessitent plusieurs expertises, dont une en élastomères. Après plusieurs contacts avec différentes entreprises, Thomas Soranzo décide de rencontrer les dirigeants de Sterne, Jean-Claude Scardigli et Céline Laget.

L'offre de l'entreprise le séduit, et ce pour plusieurs raisons : « Lors de nos premiers échanges, la direction s'est rapidement montrée motivée par les enjeux de santé publique et les défis techniques », précise-t-il. « Nous partageons les mêmes valeurs et nous mettons en avant l'Humain. Sterne possède un vrai savoir-faire technique dans le domaine médical, qui est son cœur de métier. Ce qui a fait la différence, c'est la force de proposition de cette équipe pour apporter une solution sur mesure à notre demande spécifique. »

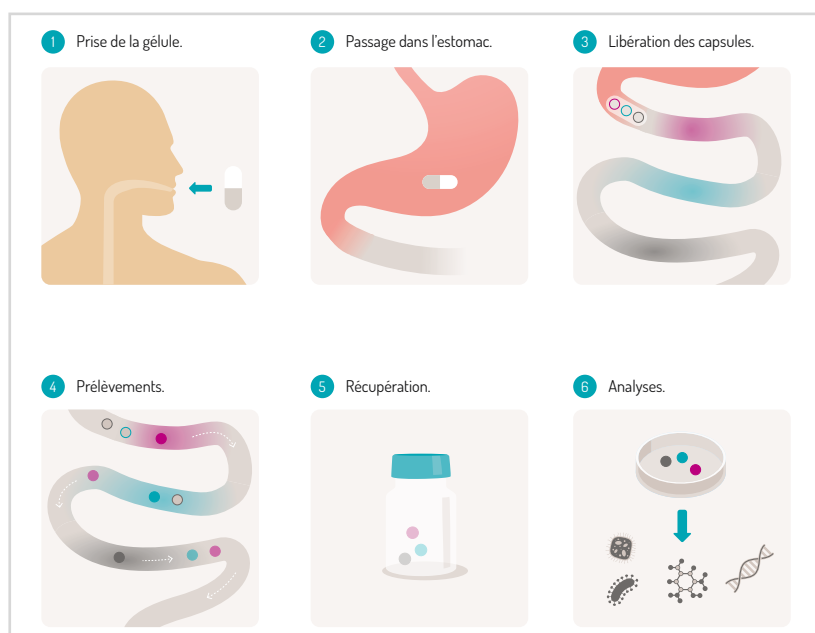
Sterne fabrique ce dispositif médical selon un processus standard : moulage dans un environnement propre classé, extrusion, confection puis finition. Le produit est actuellement en phase de développement et de tests. Il est primordial d'obtenir le degré d'élasticité requis pour les différentes pièces fabriquées afin que les différentes séquences d'action du dispositif puissent se dérouler conformément au cahier des charges. Le principe est le suivant : trois capsules se libèrent de la gélule pharmaceutique, prélèvent et isolent le liquide intestinal depuis différentes parties de l'intestin. Le patient les évacue ensuite par voie naturelle puis elles sont récupérées pour analyse.

Cette technologie d'échantillonnage non invasive, permet de collecter le microbiote à grande échelle avec précision, à différents endroits de l'intestin. Elle devient donc un outil de recherche scientifique et clinique, en vue de diagnostiquer et de prévenir diverses pathologies, mais aussi d'assurer un suivi thérapeutique.

La commercialisation de ce dispositif médical débutera dans les prochains mois. Elle sera assurée par une nouvelle société en cours de création, Pelican Health, dirigée par Thomas Soranzo, qui travaillera en partenariat avec Sterne pour l'industrialisation de son DM.

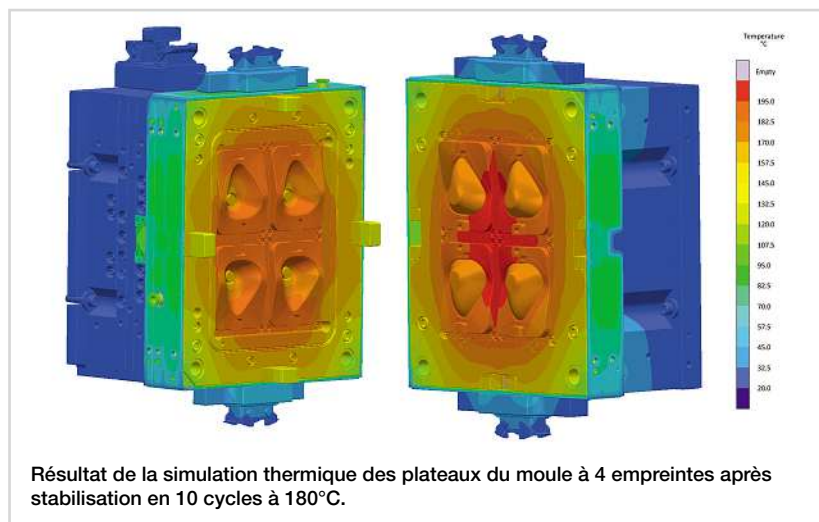
eg

www.sterne-elastomere.com



Source : Pelican Health

Séquences d'action du nouveau dispositif de Pelican Health.



Source : Sigma Engineering

Moulage virtuel de masques en LSR

Le fabricant de presses à injecter Arburg a développé des masques en LSR, dont le moulage a pu être optimisé grâce au logiciel Sigmasoft Virtual Molding.

Basé à Aix-la-Chapelle, en Allemagne, Sigma Engineering a rejoint en avril dernier un projet inter-entreprises mené par Arburg sur la fabrication, selon un procédé de moulage par injection, de masques composés d'une partie souple en silicone liquide (LSR) et d'une partie rigide en polypropylène (PP). Il s'agit de masques multifonctions stérilisables et réutilisables.

Le moulage de la partie du masque en LSR a été simulé à l'aide du logiciel Sigmasoft Virtual Molding de Sigma. L'éditeur a délégué un ingénieur de projet pour développer l'application de simulation. Ce dernier a pu déterminer et optimiser les points d'injection, les exigences de pression, la distribution thermique, le piégeage de l'air et la réticulation du LSR. La simulation a également permis de prédire les paramètres du processus et le temps de durcissement requis.

« Grâce à une coopération ciblée avec des partenaires tels qu'Arburg et le mouliste Polar-Form, nous avons pu simuler rapidement la structure complète du moule pour optimiser sa conception et le processus de moulage », souligne Thomas Klein, directeur général de Sigma Engineering.

L'entreprise a achevé le projet en 24 heures, de la configuration du moule aux calculs de remplissage et à la structure thermique.

Les masques sont fabriqués à partir du LSR Elastosil LR 5040 fourni par Wacker, sur une presse électrique Allrounder 570 A d'Arburg équipée d'un moule 4 empreintes, d'une unité de dosage LSR signée Elmet et d'un robot 6 axes Kuka. *pr*

www.sigmasoft.de

DeviceMed

INFO

Il a fallu à peine cinq semaines aux partenaires Foboha et Polar-Form pour construire les outils de moulage par injection destinés à la fabrication des composants en LSR et PP.

PURE LOVE... SILICONE PERFECTION.



- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

Factory of the future 4.0

- 7.000 m² high-tech plant
- Fully automated process
- Clean Room ISO 5 & ISO 7

CVA Silicone is a part of
CVA Technology Group

✉ Schneckemannstrasse 25,
8044, Zürich, Switzerland

📍 contact@cva-technology.ch

WWW.CVA-SILICONE.COM

Dernière ligne droite pour se mettre en conformité avec le MDR

Fabien Leclercq, dirigeant fondateur de la société Evamed

Le report du délai d'application du MDR offre aux fabricants l'opportunité d'étendre la gamme de produits dont ils pourront poursuivre la commercialisation dans ce nouveau cadre. Fabien Leclercq nous explique comment collecter des données cliniques recevables pour un DM déjà sur le marché.



Source : Evamed

Fabien Leclercq

L'enjeu principal pour mettre son dispositif médical en conformité avec le MDR (Règlement européen des Dispositifs Médicaux) est de soumettre un dossier technique avec un rapport d'évaluation clinique basé sur des données en propre en « volume et qualité suffisants », étayant la sécurité du dispositif et les bénéfices cliniques attendus. Selon les cas, deux approches restent possibles sous le règlement : la voie bibliographique et la réalisation d'investigations rétrospectives.

Première voie : la bibliographie en propre ou par équivalence

L'approche la plus rapide et économique quand les données sont disponibles consiste bien sûr à exploiter les publications existantes, en prenant soin d'élaborer un rationnel étayé. D'après le règlement, les données cliniques bibliographiques recevables sont « les rapports figurant dans des **publications scientifiques à comité de lecture** relatifs à toute autre **expérimentation clinique** du dispositif concerné ou d'un dispositif dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ». L'approche privilégiée est la production d'articles et de données portant directement sur le dispositif étudié, mais il reste possible d'établir des données bibliographiques par équivalence, toutefois sous les contraintes suivantes :

- Classe III ou implantables : articles portant sur des produits du même fabricant ou dans le cadre d'un contrat d'accès aux données techniques.
 - Autres dispositifs : accès suffisant aux données techniques du concurrent (selon la classe, cela va de l'accès à la notice d'utilisation, jusqu'à l'analyse chimique et mécanique d'échantillons).
- Le principe général de la démonstration de l'équivalence consiste à prouver qu'il n'existe pas de différences de conception ou d'usage entraînant un risque significatif pour le patient. L'analyse argumentée devra porter sur les aspects techniques, biologiques et cliniques des dispositifs comparés.

Le tableau en page suivante indique les critères de recevabilité des articles.

Deuxième voie : l'investigation rétrospective

Quand l'approche bibliographique n'est pas possible mais que le produit est sur le marché depuis plusieurs années, il est possible de diligenter une étude rassemblant les données requises en un temps limité. Le design est celui d'une étude rétrospective qui exploite les dossiers médicaux existants pour

recruter les patients et idéalement répondre sans reconvoque au critère d'évaluation.

La population étudiée devra par défaut couvrir l'ensemble des indications de la notice d'utilisation et des variantes de taille et de forme. Pour des raisons de faisabilité, par exemple relatives aux statistiques de vente dans une gamme, il faudra parfois rédiger un rationnel basé sur une bibliographie et un avis d'expert pour exclure des indications et étendre les conclusions par équivalence.

Pour définir les objectifs et critères de jugement de l'étude le principe général est d'établir les revendications de performance et de sécurité du dispositif. Dans le cas des implants et DM de classe III, il est d'usage de prioriser l'évaluation de la sécurité. Les critères associés sont des indicateurs objectifs. Pour la sécurité on retrouve usuellement la survie du dispositif, l'incidence de complications, la durée sans réintervention..., données habituellement bien documentées dans les dossiers. L'évaluation de la performance utilise des scores fonctionnels quand ils sont utilisés en pratique courante et présents dans les dossiers médicaux. Les études rétrospectives sont donc plus faciles à réaliser avec un objectif principal centré sur la sécurité du dispositif. Le nombre de sujets cible est établi à partir des hypothèses issues de la bibliographie et de la précision souhaitée pour le critère principal.

Par ailleurs, les données cliniques doivent démontrer la performance et la sécurité tout au long de la vie du produit. Le choix du **délai de recul** est donc un arbitrage entre :

- la durée de vie du dispositif,
- le recul de mise sur le marché et commercialisation
- le délai argumenté d'occurrence des risques
- la prise en compte des données bibliographiques bien établies
- la faisabilité (pratique courante de suivi, possibilités de contact patient, âge moyen)

Le **recrutement**, rétrospectif et consécutif dans chaque centre, est prévu dans une fenêtre temporelle permettant de dépasser le recul cible. (Ex : de 7 ans à 5 ans si le recul cible est de 5 ans.)

Sur le plan du **statut réglementaire**, il existe deux types d'études rétrospectives :

- **l'étude purement observationnelle**, si les données rétrospectives sont basées uniquement sur l'exploitation de données existantes dans les dossiers médicaux ou saisies en prospectif dans les dossiers patients. L'étude a alors un statut de Recherche N'Impliquant pas la Personne Humaine (RNIPH), Méthodologie de référence CNIL MR004 & déclaration simplifiée INDS ;

INFO

DeviceMed

Dans le cadre d'une investigation rétrospective, les valeurs usuelles constatées pour une étude à visée de marquage CE varient entre 100 et 300 patients.

■ **l'étude avec contacts patients**, si des convocations, examens, contacts téléphoniques ou questionnaires additionnels sont prévus au protocole. L'étude a alors un statut de Recherche Impliquant la Personne Humaine de type 3 (RIPH 3), Méthodologie de référence CNIL MR003 & soumission au Comité de Protection de Personnes (CPP).

Quant au **recueil de données de suivi**, il est purement rétrospectif si les dossiers patients sont complets et correctement suivis. Dans le cas contraire, le protocole prévoira un suivi prospectif avec une reconvoque pour examen clinique ou imagerie ou un interrogatoire téléphonique.

Des ARC (attachés de recherche clinique) investigateurs délégués peuvent intervenir en complément des ARC hospitaliers. A l'ouverture du centre, ils prennent en charge l'information des patients (lettre de non-opposition avec 30 jours de délai) et la création d'un listing de patients éligibles. Puis ils réalisent la documentation des oppositions à la participation et la collecte des données cliniques voire dans certains cas les appels patients.

Il est encore temps, à condition de disposer des moyens nécessaires

En conclusion, il est possible de rassembler en quelques mois les données cliniques requises pour poursuivre la commercialisation d'un DM sous le régime du MDR, sous réserve de pouvoir s'appuyer sur des centres ayant un historique d'utilisation

Critères de recevabilité des articles en cas d'approche bibliographique

Convient	Ne convient pas
Publication dans une revue à comité de lecture	Compte rendu publié d'une communication orale
Matériel et méthodes : Cite précisément le ou les produits et identifie le nombre de patients concernés	Patients traités avec un type de dispositif et plusieurs produits concurrents indifférenciés
Matériel et méthodes : nombre de patients significatif	Etudes de cas limités
Résultats : documente des critères de performance et de sécurité spécifiques du dispositif (survie, complications, qualité de vie...)	Réponse à une question scientifique ne renseignant pas le rapport bénéfice risque du dispositif (qualité de positionnement de l'implant, comparaison de techniques opératoires...)

Astuce de conception pour optimiser l'étude : distinguer les bras sécurité et performance

Population générale de l'étude : critère principal « sécurité »

Exemple :

- Survie du dispositif à 5 ans basé sur l'absence de réintervention.
- Données collectées par interrogatoire téléphonique.
- 400 patients

Bras secondaire dédié à la performance, critère secondaire d'évaluation fonctionnelle

Exemple :

- Score clinique fonctionnel à 2 ans évalué en consultation
- 50 derniers patients inclus

avec un recul significatif. Les études rétrospectives doivent être ciblées sur les exigences du MDR avec le statut juridique le plus simple et menées avec l'appui sur site d'ARC qui sauront en quelques jours récolter les données nécessaires. eg

www.evamed.fr

ICC®
Investigator Cloud Case

Effectuez votre monitoring source sans vous déplacer

Plateforme web sécurisée
Système unique en Europe

Coûts **Délais réduits** **Qualité garantie** **Sans déplacement**

RGPD compliant

Contact : **Sophie FERTAT**, Directrice Générale Commerciale

sophie.fertat@multihealthgroup.com

01 80 13 14 70



Les grandes étapes du développement clinique d'un dispositif médical

Rafik Namane
et Christophe Clément
du groupe AFCROs-DM

L'Association Française des CRO résume dans cet article à visée pédagogique la place des études cliniques aux différents stades de développement d'un DM. Les auteurs détailleront dans notre prochain numéro le rôle de l'évaluation clinique dans l'obtention du marquage CE et l'accès au remboursement.



Rafik Namane



Christophe Clément

La réglementation européenne définit un DM comme un produit de santé utilisé chez l'homme pour une finalité diagnostique ou thérapeutique, la compensation d'un handicap ou la maîtrise de la conception. Ces produits agissent selon un mécanisme d'action dit « mécanique », c'est-à-dire ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique. Les DM peuvent se présenter sous forme de solution, poudre, implant, équipement, logiciel, dispositif connecté communiquant...

L'évaluation clinique d'un DM diffère selon sa classe

Pour être commercialisés en Europe, tous les DM doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performance définies par la réglementation européenne, lesquelles conditionnent l'obtention du marquage CE. Il existe plusieurs classes de DM selon les différents niveaux de risques. L'évaluation diffère en fonction de la classe du dispositif, mais les exigences de sécurité et de performances cliniques demeurent identiques :

- Classe I, par exemple fauteuil roulant, collier cervical, bas de contention, lunettes de vue...
- Classe IIa, par exemple lentilles de contact, seringue, tensiomètre, aide auditive...
- Classe IIb, par exemple préservatif, appareil à IRM, pompe à insuline, bistouri électrique...
- Classe III, par exemple stimulateur cardiaque, prothèse de hanche, implant mammaire...

Les DM de classe I de faible risque sont auto-certifiés par le fabricant alors que les DM de classe IIa, IIb et III sont évalués par un organisme notifié indépendant. Dans les deux cas, l'autorité compétente (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - l'ANSM en France) a un pouvoir de contrôle sur les dispositifs et les fabricants à tout moment.

Un développement en cinq phases

Le développement d'un DM passe par différentes étapes qui nécessitent une expertise dans des domaines très différents, notamment réglementaire, juridique, méthodologique et médical.

■ Conception et faisabilité

Bien que l'étape de conception/faisabilité et le processus de développement ne soient pas soumis à des règlements ou des normes totalement harmonisés, la mise en place d'un processus réglementaire permettra de minimiser les risques lors du développement et d'assurer ainsi la validation méthodologique de la conception.

■ Essais précliniques et validation de conception

C'est l'étape du processus de développement au cours de laquelle la conception du produit est définie - par exemple les aspects de fonctionnalité et de sécurité - et la validation des matériaux et des processus choisis commence. La validation du concept passe par l'évaluation du dispositif envisagé dans un modèle pré-clinique animal ayant une pertinence au regard de la pathologie traitée. Lors de cette étape, la sécurité d'emploi et l'efficacité seront évaluées.

■ Evaluation clinique

L'évaluation clinique permet de mettre le produit à l'épreuve par des essais chez l'Homme pour prouver son efficacité et confirmer sa sécurité d'emploi. Cette étape est souvent la plus longue, la moins prévisible et la plus coûteuse du processus de développement. Elle se déroule souvent en deux études : une première dite de preuve de concept portant sur un petit nombre de patients pour confirmer le concept du DM chez l'Homme ; puis une seconde dite confirmatoire portant sur un plus grand nombre de patients confirmant l'efficacité et la sécurité d'emploi du DM dans le but d'obtenir un marquage CE, notamment.

■ Approbation en vue de l'accès au marché

Le DM est alors soumis pour approbation à un Organisme Notifié en UE et à l'Autorité de Santé respective des pays ciblés pour la commercialisation. Cela nécessite le respect de procédures réglementaires parfois lourdes mais bien définies comme : l'élaboration d'un plan de formation, le rapport de gestion des risques, la préparation aux audits...

Pour chacun des pays ciblés pour la commercialisation, la stratégie de prix et/ou de remboursement est également définie afin d'accéder au marché et à une prise en charge par les systèmes de santé.

■ Post-commercialisation

Après approbation et mise sur le marché du DM, il est essentiel de prendre en compte la phase de post-commercialisation. Cette étape se concentre sur la poursuite de la surveillance de la sécurité d'emploi des DM.

Les sociétés de recherche sous contrat (CRO) œuvrent depuis des années dans ce secteur très spécialisé de la Recherche Clinique, afin d'apporter aux fabricants l'expertise et les compétences qui leur manquent en interne. Elles le font avec toute la rigueur scientifique nécessaire au développement des DM, toutes classes confondues, pour obtenir des résultats optimaux à chaque étape, ce qui est aujourd'hui une exigence dictée par les nouveaux textes réglementaires.

www.afcros.com

INFO

L'AFCROs vient de se doter d'un nouveau site web au design plus moderne. On y trouve notamment les événements organisés par l'association, les groupes de travail qui la composent, un moteur de recherche pour sélectionner les adhérents et une rubrique « Offres d'emplois ».

MENTIONS LÉGALES

Année 13 | Numéro 5

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Emmanuel Buiret,
Christophe Clément, Corinne Delorme, Thomas Gautier,
Aymeric Lebon, Fabien Leclercq, Rafik Namane et Gaël Volpi.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable : Daniel Grimm, +49 (0)931 418 22 47

Production : Franz Fenn, franz.fenn@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence Jaffaux, laurence.jaffaux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2020

ABONNEMENT :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

Index des sociétés

3D Medlab 2, 18, 38

3D Systems21, 25

A

Acnis Group 19

AFCROs 58

Afnor Certification12

Air Liquide 37

Albhadès 31

ALPhANOV 45, 48

Aspec 7

B

BM Energie 35

Bodycote 39

C

Capqua9, 12

CEA-Leti 31

Cetiat 29

Coherent41

CVA Technology 52, 55

E

Ecoles des Mines St Et. ... 36

Elix Polymers 24

Enbi Plastics51

EPHJ 60

Eurofins 39

Evamed Flap, 56

F

Femtoprint 26

Filab13, 15

Foba 42

France Biotech 8

G

GMED 10

Günther 50

I

i2S27, 30

igus 23

IKO Nippon Thomson 25

Imprint Medical 25

Intercarat 52

ISIFC17

L

Laser Cheval 40, 47

Leister 49

Lemo 5

LPKF 44

M

Mafac 35

MakAir 34

Materialise 20

Medicalps 8

Mesures Solutions Expo .7, 8

Micronora 6

MIT 46

MS Techniques 39

MultiHealth Group 57

N

nextalist14

O

Odu 53

Orthomanufacture 7

Orthopowders 19

P

Pharmapack 6

Pôle des Microtechniques... 9

Polydec 43

Productec 35

Progress Silicones 51

Protolabs 28

R

RJG France 33

S

Sigmasoft 55

Stattice11

Sterne 53, 54

Strategiqua16

T

Texinov 33

Tronico 32

Trumpf 22

U

Usioplast Composites 37

V

Vêpres 3

Vuichard 49

Vulkam 9

W

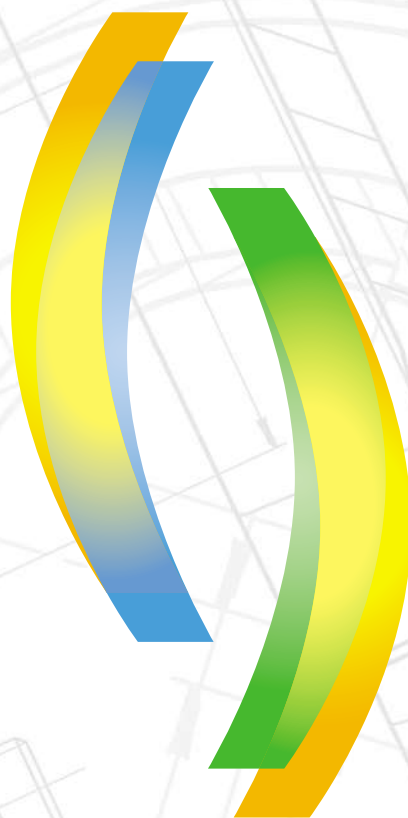
Waterjet 41

Annonces en gras

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH



EPHJ

**LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION** 

15 - 18 SEPTEMBRE 2020

8 - 11 JUIN 2021

PALEXPO GENÈVE