

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

1

www.devicemed.fr

Année 14 | Janvier/Février 2021

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS

Traitements et revêtement de surface

Page 34



DOSSIER

Concevoir un DM

Page 18

DeviceMed

Stérilisation

Choisir et valider le procédé de stérilisation de son DM

Page 64

Etat des lieux du secteur du DM

France Biotech se mobilise au profit de l'innovation en santé

Page 40

SPÉCIAL Plasturgie

Le secteur de la santé n'échappe pas à l'économie circulaire

Page 44

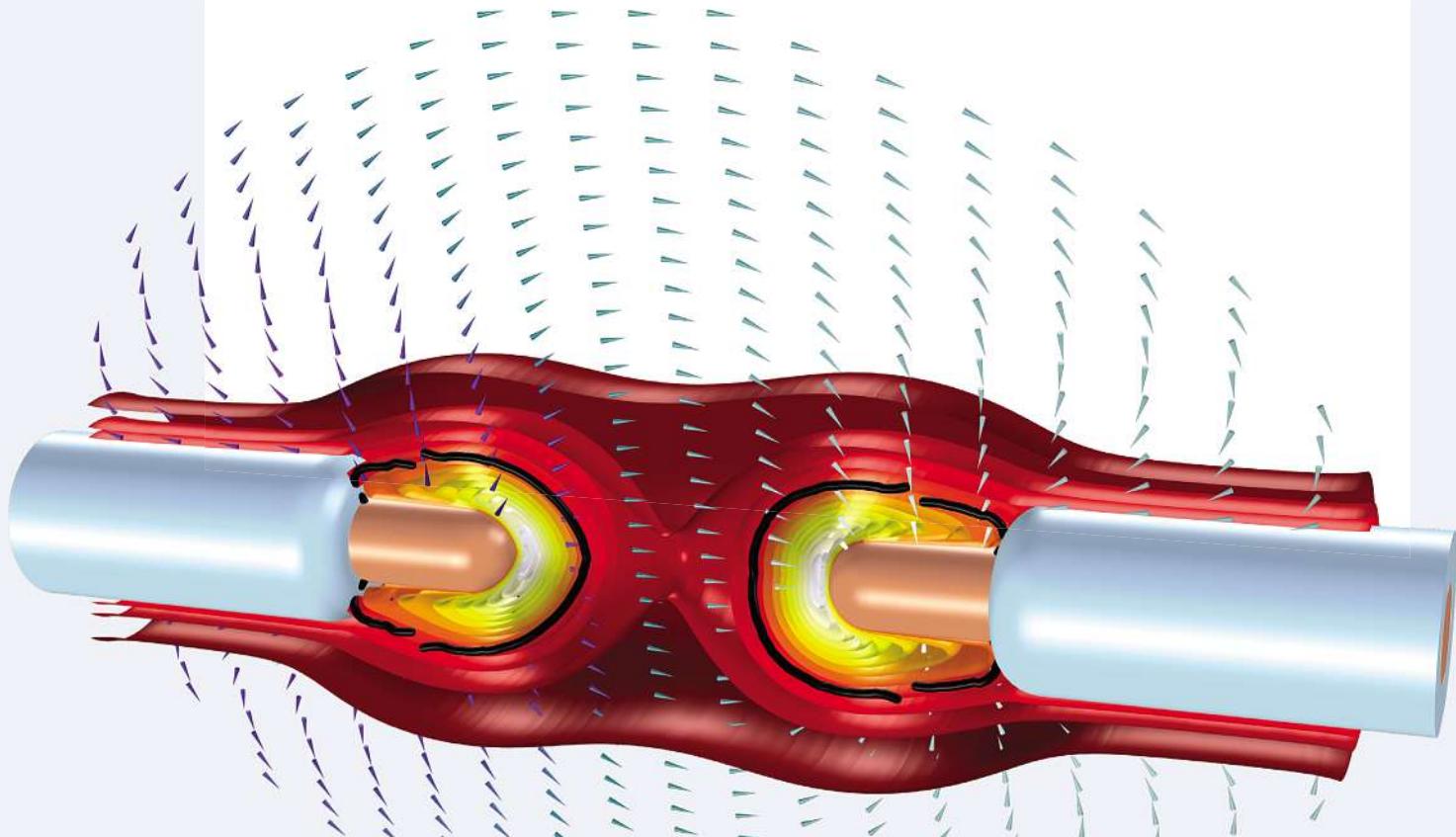


ÉTUDE DE CAS

Concevoir des dispositifs d'ablation par RF grâce à la multiphysique.

Pour modéliser correctement l'ablation de tissus par radiofréquence (RF), la simulation doit tenir compte du courant électrique, de la production de chaleur et de l'augmentation de la température dans le tissu humain. C'est là qu'intervient la simulation multiphysique.

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/RF-tissue-ablation



 COMSOL

Le logiciel COMSOL Multiphysics® est utilisé pour la conception et la simulation des composants et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.

Allez, soyons optimistes !

2020 aura été une année pour le moins singulière, et carrément catastrophique pour beaucoup d'individus et d'entreprises. Certains secteurs industriels n'en finissent pas de souffrir. D'autres s'en sortent relativement bien. C'est le cas de la medtech, même si toutes les entreprises ne sont pas logées à la même enseigne. Nous avons questionné quelques fabricants de DM et Ludovic Las tennet, président de l'AFIDEO, pour connaître leur sentiment (page 42). On retiendra que la plupart de ces entreprises ont réussi à s'adapter à la situation, grâce au chômage partiel et au prêt garanti par l'Etat notamment, mais aussi que l'optimisme est de mise pour cette nouvelle année.

Il faut dire que les bonnes volontés ne manquent pas. L'Etat français et l'UE mettent des milliards sur la table pour soutenir les industries de santé et gagner en souveraineté sanitaire. C'est ce qui apparaît dans l'article (page 40) sur l'association France Biotech, qui s'est également mobilisée pour mettre en place un "Plan Innovation Santé" visant à réintroduire une politique industrielle offensive dans la healthtech. Les pôles de compétitivité unissent aussi leurs efforts, avec la formalisation d'une "filière nationale du diagnostic in vitro" plus structurée et plus forte (page 8).

Dans ce contexte, l'innovation médicale apparaît plus que jamais essentielle. La crise ne l'a pas muselée, bien au contraire, à l'image de la tenue récente (et du succès), malgré des circonstances compliquées, des dernières éditions des événements HealthTech Innovation Days (page 40) et Hacking Health Lyon (page 6). L'innovation est d'ailleurs toujours bien présente dans nos colonnes, comme celle, que je vous invite à découvrir en page 36, d'un procédé très prometteur, qui permet de revêtir des surfaces avec des principes actifs purs et des molécules très sensibles comme les anticorps.

En vous souhaitant une année 2021 "normale",



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr



PLASTISUD



Partenaire des fabricants
de dispositifs médicaux
depuis plus de 30 ans

EMBOUTS DE PIPETTES - BOÎTES DE PÉTRI - SERINGUES - POMPES - DIAGNOSTICS



Etudes et construction
de Moules de haute précision

www.plastisud.com

jm-vallent@plastisud.com

+33 (0)6 21 12 23 23

Plastisud SAS

5, Rue Joseph Jacquard
11400 Castelnau-d'Avignon - FRANCE



DOSSIER Concevoir un DM P. 18

- 18** L'haptique, un enjeu majeur pour l'amélioration des DM
- 22** Aptitude à l'utilisation : des tests sur 24h pour Carmat
- 24** Intégrer l'interaction multimodale homme/machine dans le design
- 24** Atelier orthopédique du futur grâce la simulation numérique
- 25** Le rôle du designer dans la création d'un DM innovant
- 26** Evaluation biologique : construire son dossier dès la phase de conception
- 28** Réduire le time-to-market en intégrant le service RAQA dès la conception
- 30** Favoriser l'innovation par la mise en place d'une organisation agile
- 32** La modélisation multiphysique pour innover en diagnostic in vitro
- 33** La simulation temps réel en open-source

ACTUALITÉS

- 6** i-Care Lab : un "lab santé" dédié à l'innovation en Auvergne-Rhône-Alpes
- 8** Tests pour masques chirurgicaux – Filière nationale du DIV
- 9** MDP devient maxon France – Rapprocher les concepteurs de DM des utilisateurs
- 10** Alliance de Curtil et Famip – Plastibell Pharm au Vaudreuil devient Pharmaval Plastic - Plastisud s'agrandit
- 11** ContaminExpo à Paris en juin

- 36** Revêtement moléculaire par plasma froid et atmosphérique
- 37** Finition de précision pour DM en métal
- 38** Films PVD et ALD ultramince pour DM - Traitement de surface spécial silicones par Sterne
- 39** Solutions clés en main pour le traitement de surface des DM

APERÇU

ETAT DES LIEUX DU SECTEUR DES DM

- 40** France Biotech se mobilise au profit de l'innovation en santé
- 42** Ils témoignent de l'impact de la crise sanitaire sur leur activité

SPÉCIAL

PLASTURGIE

- 44** Le secteur de la santé n'échappe pas à l'économie circulaire
- 46** Semelles avec noyaux en plastique de rigidité variable
- 47** Renforcer la conformité réglementaire grâce au SIM
- 48** Investissement, formation, export: la clé du succès de Top Clean



Je vous invite à découvrir en page 12 l'interview d'Anthony Delamotte concernant le processus de désignation en cours d'AFNOR Certification.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication

RÉGLEMENTATION

- 12** AFNOR Certification, 2ème ON français : à quelle échéance ?
- 14** "Breakthrough Device" : un raccourci vers le marché US
- 16** Réglementation des DMDIV : des leçons à tirer de la pandémie ?

FOCUS

TRAITEMENT ET REVÊTEMENT DE SURFACE

- 34** Fonctionnalisation des DM par texturation laser



La conception des dispositifs médicaux bénéficie des progrès rapides du numérique.

FLASH

EMBALLAGE ET IDENTIFICATION

- 60 Nouveaux films blisters plus respectueux de l'environnement
- 61 Les fabricants peuvent s'enregistrer sur EUDAMED.
- 62 Marquage laser des plastiques
- 63 Sterimed en passe d'acquérir une branche d'Amcor en Europe

ZOOM

STÉRILISATION

- 64 Choisir et valider son procédé de stérilisation
- 66 Radiostérilisation et polymères
- 68 Un plan B pour la stérilisation de DM
- 70 Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène

ETUDES CLINIQUES

- 72 Optimiser son budget dans le respect de la réglementation
- 74 Norme ISO 14155:2020 : quels changements pour quels impacts

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 Editorial
- 76 Index des sociétés
- 76 Mentions légales

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Implants

Spécial

- Formation continue

Mais aussi

- Les marchés de demain pour le DM
- Nettoyage
- Travailler en salle blanche
- Nano- et microtechniques

Événements à venir

MedtecLIVE

- Nuremberg , 20-22 avril

Orthomanufacture et [Meet the Expert] – Implants

- Bienne, 28-29 avril

T4M

- Stuttgart, 04-06 mai

Medi'Nov Connection

- Édition virtuelle, 19-21 mai

EPHJ

- Genève, 8-11 juin



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



VIEILLISSEMENT ACCÉLÉRÉ



MÉCANIQUE



NETTOYAGE



PACKAGING



STERILE



BIOCOMPATIBITÉ



i-Care Lab : un "lab santé" dédié à l'innovation en Auvergne-Rhône-Alpes

Patrick Renard

Le pôle de compétitivité Lyonbiopôle et le Cluster i-Care unissent leurs forces et lancent i-Care Lab, le "lab santé" de la région Auvergne-Rhône-Alpes. Son ambition : favoriser la création de nouvelles solutions pour accélérer la transformation des industries de santé.

Suite à l'Assemblée Générale du Cluster i-Care Auvergne-Rhône-Alpes qui s'est tenue en octobre dernier, le pôle de compétitivité santé Lyonbiopôle est devenu membre fondateur du i-Care Lab et inscrit désormais à part entière l'animation de l'écosystème MedTech dans son action. Implanté à H7, lieu phare de la French Tech dans le quartier de la Confluence à Lyon, ce "lab santé" va travailler sur l'idéation et l'expérimentation de nouvelles solutions pour favoriser la transformation des organisations de santé, notamment par le biais du digital.

i-Care Lab est avant tout une démarche novatrice et ouverte, adossée à Lyonbiopôle, et accompagnée par les acteurs de la santé du territoire. « i-care Lab est une véritable opportunité pour ouvrir de nouveaux champs d'innovation en santé sur le territoire régional, en collaboration avec les usagers et les acteurs publics et privés de la santé que Lyonbiopôle fédère », précise Gérald Comtet, Directeur du i-Care Lab.

La naissance officielle de I-Care Lab est actée par une modification des statuts du Cluster i-Care. Mais le lab santé s'est en fait construit progressivement

dans le cadre d'actions du cluster, s'inscrivant dans les approches soutenues par les living labs en santé ou guidées par les usages.

Deux exemples d'actions : le Hacking Health Lyon et l'Article 51

Exemple d'action basée sur l'idéation, le Hacking Health Lyon a vu le jour en 2016, avec l'objectif d'accompagner les innovateurs engagés et convaincus par la transformation de la santé. Il s'agit d'un Hackathon, précédé d'ateliers "Design Thinking" correspondant à des séances d'idéation entre participants investis sur une même thématique.

Pour sa 5ème édition, le Hackathon s'est déroulé les 14, 15 et 16 janvier 2021, en distanciel pour les participants, et en présentiel à H7 pour les animateurs des diverses tables rondes et les intervenants. Comme chaque année, ce rendez-vous s'est présenté sous la forme d'un challenge créatif pour se réunir, s'inspirer, initier de nouvelles collaborations, relever des défis et développer des prototypes de solutions viables et innovantes. Un challenge - malheureusement aussi - en matière d'organisation en ces temps de crise sanitaire ! En tout cas, la diffusion en direct sur YouTube du Hackathon a permis d'élargir l'audience de l'événement.

A l'issue du Hackathon, les équipes désignées gagnantes seront accompagnées de manière spécifique par Hacking Health et ses partenaires. C'est un moyen unique de développer et d'accélérer la mise sur le marché de ces solutions innovantes.

Citons un autre exemple d'action déjà engagée, visant cette fois à faciliter l'expérimentation de nouvelles solutions en conditions réelles : le soutien apporté par i-Care au pilotage stratégique du projet Article 51. Il s'agit d'expérimenter le suivi à domicile des patients atteints d'un cancer et traités par immunothérapie. Le projet permet notamment d'assurer la coordination des échanges et la mobilisation des acteurs de terrain, de faciliter la gouvernance collaborative du projet et de cibler et prioriser les actions innovantes relatives à la collaboration multipartenaires et l'investissement sur le long terme pour le territoire.

Explorer, accompagner et valoriser

Le i-Care Lab s'articule autour de trois activités principales :

- l'exploration d'enjeux de transformation des pratiques et des organisations de santé par la technique,



Source : i-Care Lab



Gérald Comtet, directeur de i-Care Lab.

- l'accompagnement à l'expérimentation des nouvelles solutions et le passage à l'échelle,
- la valorisation des expériences et projets portés par les usages novateurs du territoire régional.

Il cherche à décloisonner les univers de la prévention, du sanitaire, du médico-social et de l'autonomie pour approcher le concept de santé globale, et ce tout au long de la vie.

« Ce rapprochement entre i-Care et Lyonbiopôle permet d'enrichir l'offre du pôle et de renforcer son expertise dans les sujets technologiques et digitaux associés à la santé et aux nouveaux parcours de

soins », souligne Florence Agostino-Etchetto, Directrice Générale de Lyonbiopôle. « Devenir membre fondateur du i-Care Lab, c'est aussi accompagner l'émergence et la structuration d'un outil supplémentaire à disposition des acteurs régionaux pour répondre aux grands enjeux de santé publique. Cela permet, en outre, de clarifier l'écosystème local sur ces thématiques et de renforcer l'attractivité du territoire pour les entreprises des technologies médicales et les acteurs de l'innovation en santé de façon plus large. »

Rappelons que Lyonbiopôle fédère et structure un écosystème santé innovant et fertile à vocation internationale : la région Auvergne-Rhône-Alpes. Pôle de compétitivité mondial depuis sa création en 2005, il soutient les projets et les entreprises du secteur et est destiné à renforcer le développement d'innovations technologiques, produits et services pour relever les défis de la santé de demain. Ses 4 domaines d'actions stratégiques sont : les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires, le diagnostic et les dispositifs médicaux & technologies médicales. Son activité s'articule autour de 5 missions principales : stimuler la R&D, favoriser le développement économique des adhérents, les accompagner dans leur internationalisation, leur permettre de profiter d'infrastructures industrielles pour faire grandir leurs projets et enfin valoriser l'ensemble de l'écosystème via des actions de communication.

www.i-carelab.org



i2S
be visionary

MedCare

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

You 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

Des tests puissance 5 pour certifier les masques chirurgicaux

Analyse – Le groupe Icare est spécialisé depuis 25 ans dans la garantie de la sécurité des produits de santé, conformément à la réglementation en vigueur. Fort de cette expérience, il s'est doté d'équipements de pointe pour respecter les normes applicables en matière de tests de masques chirurgicaux, et obtenir la reconnaissance de l'ANSM.

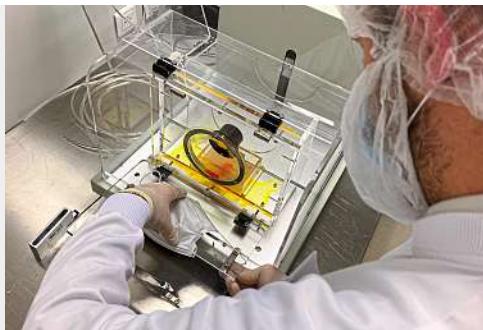
Icare maîtrise ainsi 5 types de tests :

La mesure de l'**efficacité de filtration bactérienne** (NF EN 14683+AC) est effectuée avec un aérosol contenant un micro-organisme de référence qui passe à travers le masque via un flux d'air généré en circuit fermé. Les microgouttelettes qui ont traversé le masque sont récupérées et leur nombre est analysé.

Pour la **respirabilité** (NF EN 14683+AC), la pression est mesurée en amont et en aval du masque traversé par un flux d'air dans une chambre her-

metique. Le différentiel ne doit pas dépasser 40 Pa/cm² pour les masques de catégorie I & II et 60 Pa/cm² pour les masques IIR.

Pour évaluer la **biocharge** (NF EN 14683+AC), le masque est pesé, découpé puis placé dans un sac stérile avant de lui ajouter un diluant afin d'en récupérer les micro-organismes. Ceux-ci sont filtrés sur deux milieux de culture, pour la recherche des bactéries et des levures et moisissures. Après incubation, le nombre de micro-organismes est dé-



Source : Icare

terminé et le résultat est comparé à la valeur maximale tolérée de 30 UFC par gramme de masque.

Trois tests de **biocompatibilité** (ISO 10993-1) sont réalisés : cytotoxicité, irritabilité et sensibilité cutanée. Le rapport détermine le niveau de sécurité biologique du masque en définissant sa cartographie : process et lieu de fabrication, matériaux utilisés, adjuvants ajoutés.

Enfin, le test „splash“ de **Résistance aux projections** s'applique aux masques chirurgi-

caux de type II. Il vérifie la protection des praticiens contre les projections de sang et autres fluides qui peuvent survenir lors d'opérations chirurgicales. Ce test nécessite un équipement dont Icare s'est muni pour être conforme à la norme NF EN ISO 14683+AC : 2019.

« Les 4 premiers tests sont indispensables pour déterminer le niveau de qualité global d'un masque chirurgical », souligne Christian Poinsot, Président d'Icare. « Cependant, de nombreux fabricants ne pratiquent pas les tests de biocompatibilité, au motif qu'ils ne figurent pas dans le tableau récapitulatif de la norme, alors qu'ils sont parfaitement spécifiés dans le paragraphe "Exigences". Le test le plus souvent non-conforme concerne la biocharge par manque de maîtrise de la préparation microbienne lors de la fabrication. »

www.groupeicare.com

Cela se traduit par 5 défis prioritaires à relever :

- Favoriser l'accès au marché
- Encourager les collaborations
- Promouvoir de nouveaux usages
- Développer une filière souveraine dans le diagnostic *in vitro*
- Accompagner les entreprises du secteur et aider à la croissance.

Ce comité aura pour responsabilité de valider les orientations stratégiques du projet et les progrès réalisés, d'organiser la mutualisation des services et compétences, de proposer des actions concrètes et de lever toute difficulté éventuelle.

L'objectif est de créer une filière innovante, ancrée dans les territoires et créatrice d'emplois qualifiés, pour améliorer la prise en charge des patients, renforcer l'efficience de notre système de santé et contribuer à restaurer l'autonomie sanitaire de la France.

Une filière nationale du diagnostic *in vitro* pétrie d'ambition

Structuration – L'industrie du diagnostic *in vitro* représente 14 300 emplois (+2 % en 2019) et près de 100 entreprises en France, mêlant start-up, PME et groupes mondiaux, pour un marché de 1,6 milliard d'euros dont 86 % réalisés à l'export. C'est également une industrie des plus innovantes avec 11 % du CA réinvesti en R&D.

Si la crise sanitaire a mis en lumière l'importance du diagnostic et le besoin d'indépendance de la France, le projet de création d'une filière officielle, plus structurée et plus forte, remonte à 2019. Un projet qui a abouti à l'automne dernier.

Cette „filière nationale du diagnostic *in vitro*“ est portée par trois pôles de compétitivité

Source : ©sergiophoto - stock.adobe.com



La crise de la COVID-19 a révélé le rôle et l'importance du diagnostic *in vitro* pour une prise en charge optimisée des patients.

« Pour les PME, renforcer la filière signifie d'abord maximiser leurs chances de succès dans un parcours semé d'embûches », souligne Emmanuel Le Bouder, Directeur Délégué à l'Innovation chez Eurobiomed. « Pour les ETI et les grands groupes, renforcer la filière française peut prendre plusieurs formes : conquérir ou consolider une position de leader, maintenir ou développer l'emploi en France, s'appuyer sur des fournisseurs ou prestataires français. »

www.eurobiomed.org

MDP devient maxon France et emménage dans un nouveau siège

Mécatronique - Créée en 1982 par Alain Pontille, MDP s'est d'abord fait connaître comme une société de distribution de moteurs multimarques et multi technologiques, associée à des partenaires fabricants de renommée mondiale tels que le Suisse maxon. En 1991, l'entreprise s'est dotée d'un bureau d'études afin de répondre aux besoins de motorisation sur mesure de ses clients. MDP s'est alors mise à concevoir des modules multi-axes complexes associant mécanique de précision, électronique sur mesure et automatisme entre autres.

En 2014, l'entreprise rejoint le groupe maxon, l'un de ses partenaires historiques, et prend le nom de „MDP maxon France“. Moteurs plats, moteurs stérilisables, réducteurs sur mesure, électronique de haute technologie... maxon est un leader mondial en matière d'entraînements de haute précision, avec des domaines



Source : Maxon France

Recyclable à 80 %, ce nouveau bâtiment dispose de panneaux solaires et d'un récupérateur d'eau, afin de limiter son impact environnemental.

d'application très variés tels que les implants actifs motorisés, les rovers martiens, l'automatisation industrielle ou encore les robots de logistique autonomes. La mécatronique est l'un des axes de développement importants de la société. La compétence unique de MDP maxon France dans ce domaine et son approche mo-

dulaire sont l'un des points forts du groupe.

Conformément à son plan de développement, MDP maxon France a pris officiellement le nom de maxon France en 2021. Cette évolution officialise également la mise en place du Centre d'Innovation et de Production dédié aux systèmes mécatroniques du

groupe maxon. Basé à Beynost (Ain), ce 9^{ème} site maxon devient le siège de maxon France.

Ce bâtiment Haute Qualité Environnementale de 4 200 m² dispose d'un atelier de production et de tests de 1 200 m² ainsi que de 900 m² d'espace de stockage dédié aux composants systèmes ainsi qu'à la gamme multi technologique MDP. Fin 2021, l'unité française du groupe maxon accueillera également la ligne de production officielle du groupe de la gamme modulaire de motorisation compacte à électro-nique intégrée : IDX.

Le groupe maxon s'est fixé pour objectif d'atteindre le milliard de francs suisses de CA en 2030 (560 millions ont été réalisés en 2019). Pour accompagner cette croissance, maxon France ambitionne de passer de 21,4 à 40 M€ de CA au même horizon, en doublant ses effectifs, pour atteindre les 100 collaborateurs.

www.maxongroup.fr

Rapprocher les concepteurs de DM des utilisateurs

Nouvelle-Aquitaine - Impliquer les futurs bénéficiaires et utilisateurs finaux dans la conception des dispositifs médicaux et services de santé doit se faire le plus en amont possible. Cela peut éviter des surcoûts de développement voire des échecs lors de la mise sur le marché des produits.

Cette consultation des usagers doit être formalisée et documentée pour pouvoir être utilisée dans le cadre d'une demande de marquage CE par exemple ou d'une recherche de financement.

La médiation entre les concepteurs et les utilisateurs nécessite des compétences en matière de méthodologie, mais aussi de logistique, de réglementation et d'éthique.

Ce constat s'est traduit par la naissance de la plateforme Sanhoma au sein de l'écosystème de la Nouvelle-Aquitaine. Il s'agit avant tout d'un réseau régional de compétences qui compte aujourd'hui plus d'une

vingtaine de structures néo-aquitaines spécialisées dans la Recherche Impliquant la Personne Humaine (RIPH) en vue du développement de dispositifs pour la santé et l'autonomie. Il couvre la recherche clinique, l'évaluation des usages en santé et l'évaluation médico-économique.

L'objectif de cette plate-forme est de favoriser le rapprochement des concepteurs de solutions innovantes pour le secteur de la santé, avec les futurs bénéficiaires et utilisateurs de ces solutions. Il s'agit également d'accompagner les collaborations entre ces deux „acteurs“ dans un cadre sécurisé, éthique et méthodologique. Sanhoma permet aussi de capitaliser les expériences de terrain et de diffuser l'innovation des entreprises dans le monde du soin.

La plateforme s'articule autour de l'échelle CML Santé (Concept Maturity Level en santé), destinée à mesurer la



Source : Calyxix

Vue du site web de Sanhoma correspondant à l'accès au centre de compétence en matière d'études cliniques ou d'usage d'un DM.

maturité de développement d'un dispositif médical selon différents axes. Elle permettra aux entreprises ou porteurs de projet :

- d'auto-évaluer la maturité de leur solution,
- de s'informer sur les différentes phases de développement d'un DM et de se projeter sur les phases à venir de leur propre développement,
- de s'orienter vers des centres de compétences néo-aquitains susceptibles de les accompagner,

Le projet Sanhoma a bénéficié d'un important soutien du Conseil Régional Nouvelle-Aquitaine. Il est porté par Calyxix Pôle d'expertise (association créée à l'initiative des mutuelles présentes sur Niort).

Son contenu scientifique et méthodologique a été développé par le Forum Living Lab Santé et Autonomie.

sanhoma.fr

Alliance de compétences entre les moulistes Curtil et Famip

Projets globaux – La conception et la fabrication de moules techniques est une activité à forte valeur ajoutée, qui nécessite à la fois un savoir-faire pointu et une grande disponibilité des équipes et des machines à l'égard du client.

Les moulistes Curtil et Famip ont engagé une coopération active pour améliorer encore la qualité de service offerte à leurs clients, mais aussi et surtout accroître leurs capacités, afin de mieux répondre aux besoins du marché. Ces deux sociétés sont désormais présidées par Philippe Parain, qui connaît très bien le monde aéronautique, les produits complexes et la mécanique de précision.

Elles associent ainsi les savoir-faire de leurs bureaux d'études, leurs méthodes et leurs outils de production, ce qui leur permet désormais de prendre en charge des projets complets et de mener en parallèle la fabrication de l'en-

semble des moules multi-cavités nécessaires. Les deux sociétés restent néanmoins indépendantes sur le plan juridique.

« Unir les forces de Curtil à celles de Famip est une opportunité extraordinaire pour développer des projets techniques complexes et complets. Les solutions clés en main s'imposent comme une évidence pour nos clients qui ont des projets globaux ambitieux. Nous pourrons non seulement résoudre les problèmes inhérents à la répartition des projets entre plusieurs moulistes, mais également créer un réseau plus robuste qui s'engage pour que les produits soient diffusés sur le marché plus rapidement », précise le responsable commercial de Curtil, Alexandre Foreau.

Le fondateur et actionnaire de Famip, Jacky Leroy, s'estime quant à lui heureux de cette nouvelle coopération : « Ce rapprochement va donner

une nouvelle impulsion à notre développement et offrir de nouveaux challenges aux équipes », affirme-t-il. Il poursuit : « J'ai toute confiance en Séverine Mih, nouvelle Directrice Générale de Famip depuis le 1er octobre, que j'accompagnerai le temps qu'il faudra pour que cette nouvelle étape de l'histoire de Famip soit un véritable succès. »

De son côté, Séverine Mih tient à rassurer les clients historiques : « Ils restent essentiels pour nous et nous souhaitons pleinement continuer les partenariats que nous avons su développer avec eux depuis de nombreuses années. »

Rappelons que Curtil est une société jurassienne basée à St-Claude, pour laquelle le moule haute cadence est un axe de croissance prioritaire, et qui vient d'investir 700.000 euros dans la modernisation de son parc machines.

Le mouliste Famip est basé quant à lui à Vitré (35). Il se



Alexandre Foreau

Source : Curtil

distingue par sa capacité à concevoir avec ses clients des solutions innovantes pour la réalisation de pièces très complexes.

Les deux entreprises mettent à la disposition de leurs clients un centre d'essais dotés de presses à injecter.

A noter l'arrivée chez Curtil d'un nouveau technico-commercial, Ricardo Duarte, qui interviendra en support d'Alexandre Foreau pour développer l'activité et conquérir de nouveaux marchés (closure et médical).

eg
www.curtil-mold.com
www.famipsas.com

Plastibell Pharm au Vaudreuil devient Pharmaval Plastic



Pharmaval Plastic dispose de 2500 m² de salles propres ISO 7 et ISO 8.

Plasturgie – Le groupe MIP Plastic a repris au 1er janvier 2021 le site de Plastibell Pharm situé au Vaudreuil dans l'Eure. Spécialisée dans l'injection plastique en salle blanche, l'usine rebaptisée Pharmaval Plastic est équipée de 20 presses à injecter avec robots 6 axes et cartésiens. Cette acquisition porte le nombre de sites de production de MIP Plastic à trois, avec MIP (72) et Norstick (27). MIP Medical Plastic, qui regroupe les acti-

vités des secteurs médical et pharmaceutique et est certifiée ISO 13485, accompagne ses clients dans la conception de pièces plastiques, la réalisation de moules, la production en série et le contrôle dimensionnel. Elle propose des opérations complémentaires en salle blanche comme l'assemblage, la découpe de film, la soudure par ultrasons, la tomographie, le thermo-scellage d'opercules sur blisters... eg
mip-medical-plastics.com

Plastisud s'agrandit pour faire face à sa croissance

Mouliste – Le mouliste Plastisud vient d'ajouter à ses installations de Castelnau-d'Oléron un bâtiment flambant neuf de 5500 m², ce qui représente, avec le relooking des 12.000 m² existants, un investissement de 13 M€. Il a également investi 12 M€ dans de nouvelles machines, des robots et des équipements de contrôle, de quoi répondre à la forte demande de moules pour pièces plastiques à usage unique dans le secteur médical. Déjà reconnu comme un acteur clé à l'échelle internationale pour

les moules simple face et bi-étages pour boîtes de Pétri, Plastisud compte aujourd'hui se développer sur le marché de la seringue et du diagnostic, notamment avec les embouts de pipette, forte de ses outillages de pointe et de sa technologie avancée. La société, qui s'appuie sur un bureau d'études et R&D de 30 personnes, est présente sur tous les continents. Elle possède notamment un appui technique et commercial en Chine et une filiale aux USA. eg
www.plastisud.com



L'extension de 5500 m² des locaux de Plastisud vient de s'achever.

Source : Plastisud



Source : Alexandre Lescure

ContaminExpo à Paris du 15 au 17 juin 2021

Alors que la contamination est plus que jamais d'actualité, l'édition 2021 de ContaminExpo/ContaminExpert se distingue des précédentes par l'organisation de rendez-vous d'affaires, en plus du salon et du congrès.

Cette 17^{ème} édition du salon et du congrès de la maîtrise de la contamination, ContaminExpo et ContaminExpert, sera l'occasion de fêter le 50^{ème} anniversaire de l'Aspec, organisateur de l'événement et association de référence dans le domaine des salles propres. Grande nouveauté cette année, les rendez-vous d'affaires aideront les porteurs de projets de salle propre à trouver des prestataires répondant à leurs besoins. Ces rendez-vous seront organisés en toute confidentialité, dans un espace dédié, en respectant les mesures de sécurité.

Le salon pourra accueillir jusqu'à 140 exposants et proposera des espaces de démonstration avec des salles propres grandeur nature, des ateliers présentant les dernières technologies innovantes dont certaines en lien avec le risque Covid.

Le congrès traitera de divers sujets, la contamination étant plus que jamais d'actualité. L'appel à communication est d'ailleurs toujours ouvert en ce début d'année 2021 ! Toute personne en lien avec la maîtrise de la contamination, utilisatrice d'environnements maîtrisés ou simplement concernée par le sujet peut proposer son intervention.

En 2019, l'événement avait accueilli plus de 4 000 visiteurs pour sa 16^{ème} édition, le congrès ayant permis de traiter une trentaine de sujets. Pour les 50 ans de l'Aspec, d'autres surprises attendent les participants, comme le lancement de l'observatoire de la salle propre ou la sortie du dernier ouvrage de l'association : "Le Livre blanc de la maîtrise de la contamination et des salles propres".

Pour en savoir davantage, il faudra être présent du 15 au 17 juin à Paris Porte de Versailles ! pr
www.contaminexpo.fr

DeviceMed

INFO

Parmi les temps forts de l'événement : la remise du prix ContaminExpert pour la meilleure présentation effectuée lors du congrès, ainsi que celle du prix de l'innovation pour l'exposant proposant le service ou produit le plus innovant.



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



AFNOR Certification, 2ème organisme notifié français : à quelle échéance ?

Evelyne Gisselbrecht

Déjà très investie dans le secteur de la santé en tant qu'organisme certificateur, AFNOR Certification a déposé une demande de désignation. Elle s'appuie, pour sa future organisation, sur l'expertise de Berlin-CERT, l'organisme déjà notifié du groupe. Nous avons demandé à Anthony Delamotte, responsable d'AFNOR Medical, où en était le projet.

Pouvez-vous nous expliquer l'origine du projet, pour AFNOR Certification, de devenir un organisme notifié ?

Ce projet est né lors de l'appel à candidature lancé par le Ministère des Solidarités et de la Santé et le Ministère de l'Economie et des Finances en novembre 2018. Cet appel, qui s'adressait aux organismes certificateurs accrédités COFRAC pour la norme ISO 13485:2016, faisait suite au constat d'insuffisance d'organismes notifiés (ON) au titre du nouveau règlement (UE) 2017/745. En France, la situation est particulièrement préoccupante,

puisque à ce jour, notre pays, qui est pourtant le deuxième marché du DM en Europe, ne compte qu'un seul ON, alors qu'en dénombre une dizaine en Italie ou en Allemagne.

Notre direction a décidé de répondre favorablement à cet appel car AFNOR Certification était déjà très investie dans le secteur de la santé : d'une part nous sommes accrédités par le COFRAC pour la certification des systèmes de management de la qualité selon la norme ISO 13485, ainsi que pour la certification des centres de ressources biologiques (NF S96-900), des centres d'hébergement de données de santé, des articles d'emballage primaire pour médicaments (ISO 15378), pour ne citer que quelques-unes de nos prestations dans ce domaine. D'autre part, le groupe AFNOR compte déjà un organisme notifié, Berlin CERT, qui est en cours de désignation pour le nouveau règlement. AFNOR Certification peut donc s'appuyer ici sur une double compétence et peut capitaliser sur l'expérience dont elle dispose déjà.

Quelles sont les grandes étapes pour devenir un organisme notifié et où en êtes-vous aujourd'hui ?

La première étape consiste à déposer un dossier de candidature auprès de l'ANSM, qui est l'autorité nationale compétente. Pour ce qui nous concerne, nous avons soumis ce dossier en juin 2020. L'ANSM vérifie que l'ensemble des éléments demandés est bien présent et se prononce sur la recevabilité du dossier. C'est la deuxième étape. Si le dossier est jugé recevable, l'agence en informe la Commission Européenne. La troisième étape est l'émission, par l'ANSM, d'un pré-rapport d'évaluation. Il s'agit d'une évaluation plus technique du dossier en vue de sa soumission à la Commission Européenne. Nous venons de franchir ce stade et sommes en attente de la quatrième étape, à savoir une inspection sur site réalisée par une joint assessment team,



Anthony Delamotte dirige la BU AFNOR Medical au sein d'AFNOR Certification. C'est lui qui porte le projet de désignation de cet organisme au titre du RDM depuis son recrutement en 2019. Il a démarré sa carrière comme responsable technique d'un centre de recherche CNRS pour la production de radiotraceurs et l'utilisation de moyens d'imagerie médicale. Après avoir travaillé ensuite pendant 8 ans comme inspecteur de la sûreté nucléaire et de la radioprotection dans l'administration publique, notamment les hôpitaux, il a occupé le poste de Directeur de la Certification de la filiale nord-américaine du GMED.

qui sera constituée d'inspecteurs de la Commission Européenne, d'inspecteurs de l'ANSM et des inspecteurs de deux pays membres. Cette inspection devrait se faire au cours du 2ème trimestre 2021. Il s'agira pour AFNOR Certification d'un moment décisif où il faudra gagner la confiance de la Commission Européenne en démontrant toutes nos ressources et compétences pour le champ de désignation demandé. Si des non-conformités sont relevées durant cette inspection, nous devrons présenter à l'ANSM un CAPA plan et mettre en place des corrections et actions préventives. L'ANSM effectuera le suivi de ces démarches et établira, lorsque tout sera en ordre, un rapport final qu'elle transmettra à la Commission Européenne. Nous espérons que cela sera le cas d'ici la fin de l'année. Enfin, la dernière étape est la désignation elle-même, avec consultation du MDCG (Medical Device Coordination Group) et publication de la notification sur le NANDO. Cette notification devrait être effective pour AFNOR Certification dans le courant du 2ème semestre 2022.

Pouvez-vous nous dire sur quels secteurs vous vous concentrerez et quels produits vous excluez ?

Nous nous concentrerons en premier lieu sur les champs de compétence de Berlin CERT, de manière à pouvoir tirer parti des ressources existantes. Nous avons demandé notre désignation pour une majorité de codes dans les DM actifs hors DMIA, à savoir les dispositifs actifs pour le diagnostic et pour les thérapies.

Nous avons également sélectionné les codes de certains dispositifs médicaux non actifs de classe III, qu'il s'agisse par exemple d'implants en cardiologie, en orthopédie ou en neurologie. Nous nous sommes positionnés aussi sur les instruments. Le but pour nous est de répondre au plus large besoin possible, tout en demeurant dans les limites de notre expertise actuelle. A ce jour, nous n'avons pas demandé à intervenir dans le domaine des DM de diagnostic *in vitro* qui exigent des compétences autres.

L'intégralité des codes pour lesquels nous avons candidaté est consultable sur le site internet de DeviceMed via ce lien : <https://bit.ly/2XTSXxe>.

Quels moyens vous donnez-vous pour parvenir à couvrir tous ces codes lorsque vous aurez obtenu votre désignation ?

Nous avons établi un *business plan* qui intègre bien sûr un plan de recrutement. La délivrance du certificat de marquage CE par un ON fait intervenir trois métiers : les experts cliniques, les examinateurs de produits et les auditeurs. Nous disposons déjà des auditeurs puisque la *business unit* AFNOR Medical réalise des audits de certification de conformité à l'ISO 13485, ainsi qu'à de nombreux autres référentiels en lien avec le DM. Sur les aspects cliniques, nous avons identifié et déjà formé trois experts qui sont prêts à signer leur contrat d'embauche dès notre désignation effective. Il s'agit de praticiens hospitaliers qui travailleront pour nous à temps partiel afin de maintenir leurs activités médicales. Nous avons également identifié et qualifié des experts cliniques externes. Quant aux examinateurs de produits, des recrutements vont s'échelonner sur 2021. Les premiers d'entre eux rejoindront nos équipes dans les prochaines se-

maines et assisteront à l'inspection sur site de la Commission Européenne.

Les fabricants peuvent-ils d'ores et déjà se rapprocher de vous pour de futurs projets ?

Nous avons déjà de nombreux contacts et mesurons à quel point l'attente est importante. Aujourd'hui, sur 56 ON désignés au titre de la Directive, seuls 18 sont notifiés pour le RDM, ce qui est peu. On estime qu'il ne restera au final que 80 % des ON, soit une quarantaine en tout. En parallèle, le nombre de fabricants de DM augmente, ce qui rend l'accès aux ON encore plus difficile. La candidature d'AFNOR Certification est considérée par beaucoup comme une opportunité. Nous comptons déjà plusieurs dizaines de clients qui se sont engagés avec nous pour la certification ISO, dans l'optique de nous solliciter par la suite pour le marquage CE de leurs produits. Je pense notamment à des éditeurs de logiciels DM dont les produits changent de classe avec le nouveau règlement mais qui disposent d'une période de grâce et calculent déjà qu'en 2022 ou 2023 ils pourront solliciter AFNOR Certification pour leur marquage CE. Nous avons commencé à dresser une liste d'attente de fabricants. Le fait que nous soyons le premier organisme certificateur en France et la largeur des champs que nous couvrons pour la certification séduisent certains industriels qui apprécient la perspective d'avoir un seul et même interlocuteur pour la qualité et le marquage CE. En tout cas, il est très important que nous tenions les fabricants régulièrement informés de l'état d'avancement de notre désignation.

Envisagez-vous d'être membre de l'association Team NB ?

A ce jour, nous sommes déjà membre de NBCG-Med, un groupe de travail constitué d'organismes notifiés, sous l'égide de la Commission Européenne. AFNOR Certification est autorisée à assister aux réunions de NBCG-Med bien que n'étant pas encore notifiée. Pour sa part, Berlin-CERT fait partie d'Eukamed, qui est en quelque sorte l'équivalent en Allemagne de Team NB. Cela nous permet de nous tenir informés de manière assez complète. Les membres de Team NB doivent être impérativement désignés. Nous n'excluons pas d'en faire partie lorsque nous en serons là.

Que pensez-vous des audits à distance ?

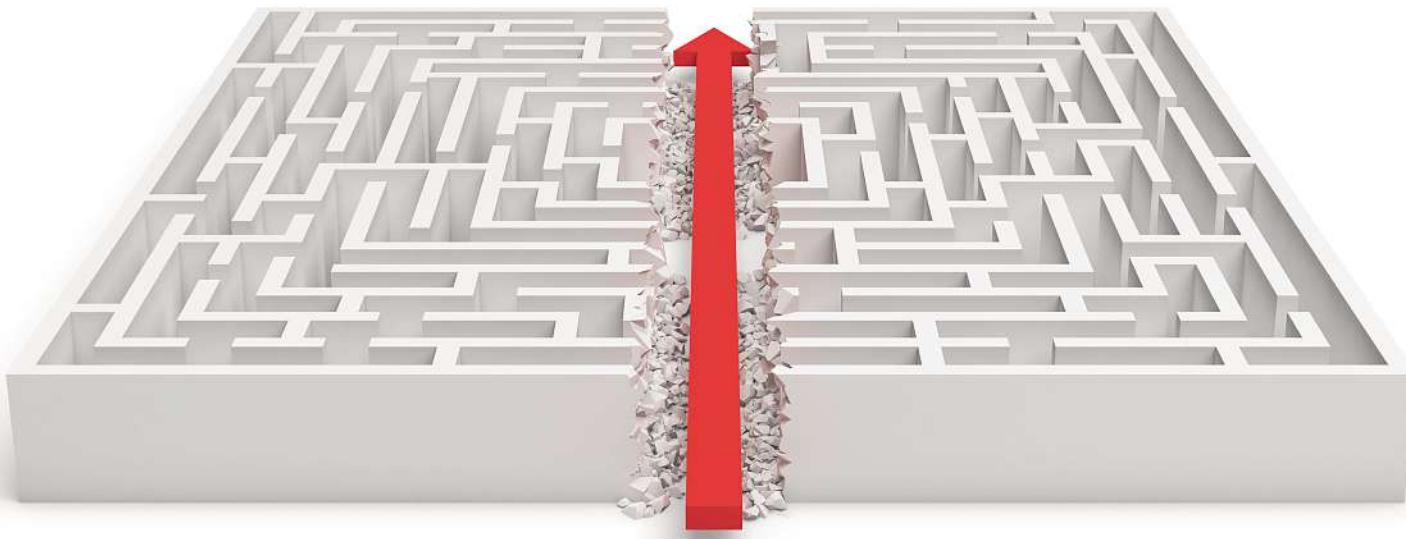
Ils ne peuvent pas, à mon avis, se substituer intégralement aux audits sur site. Mais nous devons tenir compte du fait que nos clients sont de plus en plus demandeurs pour ce qui est des certifications ISO et que ce type d'audit permet à tous d'avancer en dépit de la pandémie. Chez AFNOR Certification, nous n'effectuons jamais d'audits à distance auprès de fabricants de DM chez qui nous ne nous sommes pas encore rendus. Pour certains aspects de la certification ISO 13485, il n'est pas nécessairement utile de se rendre sur site. En revanche, pour d'autres (par exemple la vérification des salles blanches ou des outils de production), cela me semble impératif. Ce qui importe avant tout, c'est que le certificat délivré ait la même valeur, quelles que soient les modalités des audits effectués.

<https://certification.afnor.org>



INFO

Après le succès de la plateforme www.parcourscroises.com dans le domaine du QSE - lancée en 2017, elle compte aujourd'hui 20.000 membres - AFNOR l'étend à la communauté du DM. Ce lieu d'échange gratuit offre la possibilité d'adhérer à des groupes de discussion, d'assister à des webinaires informatifs et inclut une partie éditoriale pour laquelle DeviceMed est partenaire.



Source : ©gearstd - stock.adobe.com

Le programme Breakthrough Device vise à accélérer le processus d'évaluation de la FDA.

Programme "Breakthrough Device" : un raccourci vers le marché américain

En 2018, la FDA a créé le programme "Breakthrough Device" destiné aux innovations de rupture. Les dispositifs médicaux qui entrent dans ce cadre se voient offrir une "voie d'accès rapide" au marché américain. Le cabinet Ken Block Consulting nous explique de quoi il retourne.

Il existe plusieurs façons d'accéder au marché américain : l'homologation 510(K), la classification De Novo ou le PMA (Pre-Market Approval). Mais dans tous les cas, il faut faire preuve de patience entre la demande de commercialisation et son autorisation. C'est pour accélérer ce processus que la FDA a mis en place, pour les dispositifs médicaux innovants, le programme *Breakthrough Device*, qui remplace les précédents programmes d'accès accéléré *Expedited Access Pathway* et d'évaluation prioritaire *Priority Review*.

Un accélérateur d'évaluation

Si le fabricant parvient à obtenir le statut de *Breakthrough Device* pour son DM innovant, cela se traduit par une collaboration étroite avec le personnel de la FDA. Parmi les avantages figurent l'organisation de réunions fréquentes pour discuter de problèmes techniques et/ou cliniques, un accord sur les données requises pour la future demande d'autorisation de commercialisation, et un examen prioritaire de cette demande.

Le programme en lui-même ne consiste pas à "approuver" un dispositif. Il vise uniquement à fluidifier et à accélérer le processus d'évaluation de la FDA, qu'il s'agisse d'une homologation 510(k), De Novo ou PMA.

Pour qui et pour quoi ?

La participation au programme *Breakthrough Device* est ouverte à toute entreprise développant un nouveau dispositif médical (éventuellement combiné) destiné au marché américain avec la promesse d'un impact important.

Le statut de *Breakthrough Device* a été attribué aussi bien à des start-up qu'à des grands groupes cotés en bourse.

Pour déposer une demande de désignation *Breakthrough Device*, il n'y a pas de contrainte de date, de localisation géographique, ni de taille. Des entreprises implantées aux États-Unis bien sûr, mais également en France, en Belgique, en Suisse, au Royaume-Uni, en Israël, au Japon... ont déjà pu bénéficier de ce programme.

Une demande écrite sous la forme d'une Q-Submission

Les candidats doivent remplir et envoyer une demande de désignation écrite appelée *Q-Submission* qui suit les principes énoncés dans deux guides de la FDA intitulés :

- *Breakthrough Devices Program*
- *Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions : The Q-Submission Program*

La demande Q-Submission doit traiter de manière adéquate plusieurs questions comme :

- le caractère unique de la technologie du dispositif,
- son application médicale,
- ses avantages techniques et cliniques par rapport aux solutions existantes,
- la relation entre la nouvelle technologie mise en œuvre et le diagnostic du patient ou les résultats du traitement,
- l'état d'avancement du développement du dispositif.

Cette demande doit inclure aussi un argumentaire convaincant sur l'aptitude du dispositif à traiter ou à diagnostiquer une maladie ou une affection potentiellement mortelle ou irréversiblement invalidante, et démontrer qu'il s'applique à une population de patients américains pertinente.

Une démarche gratuite

La FDA ne facture pas de frais associés à la participation au programme. Etant donné que tous les dispositifs ne sont pas acceptés, les entreprises sont invitées à comprendre l'effort important à fournir pour élaborer une stratégie de candidature efficace qui leur permettra d'espérer la désignation.

Comme pour toute demande adressée à la FDA dont les enjeux sont importants, la candidature au programme *Breakthrough Device* bénéficie d'une forte implication du consultant approprié de la FDA. Ce dernier pourra fournir les conseils réglementaires nécessaires pour comprendre tous les aspects et bénéfices de ce programme unique.

Les candidats sont censés être informés de la décision de la FDA, qu'elle soit positive ou négative, par lettre officielle dans les 60 jours calendaires suivant la réception de la demande de désignation Q-Submission.

L'exemple de deux bénéficiaires

Deux entreprises ont déjà fait appel aux conseils du cabinet Ken Block Consulting pour poser leur candidature au programme *Breakthrough Device*, avec une désignation à la clé pour chacune : Neural Fiber Optic Systems, Inc. (NFOSYS) et Oxford Brain Diagnostics Ltd (OBD).

La première est une start-up américaine qui développe le dispositif FLOXsp, intégrant une technologie laser. Celui-ci utilise des sondes optiques peu invasives pour mesurer, en temps réel, les changements d'oxygénation et de flux sanguin dans la moelle épinière. Le FLOXsp a reçu le statut de *Breakthrough Device* car il permet de réduire la fréquence de certaines complications chirurgicales susceptibles de causer une paralysie permanente.

La seconde est une start-up britannique qui développe une technologie innovante de mesure des désordres corticaux (CDM pour *Cortical Disarray Measurement*) afin d'identifier diverses affections du cerveau par l'analyse des données IRM. Il s'agit d'un dispositif médical logiciel conçu pour prédire la transition vers la maladie d'Alzheimer des patients déjà diagnostiqués avec un trouble cognitif léger (MCI pour *Mild Cognitive Impairment*). Le dépôt du dossier a également abouti à la qualification de *Breakthrough Device*.



INFO

Basé à Richardson au Texas, Ken Block Consulting propose des services liés à la réglementation des dispositifs médicaux à des entreprises du monde entier, avec des bureaux aux États-Unis, en Europe et en Asie. La filiale française a été créée en 2018 avec un bureau établi à Paris.

pr

www.kenblockconsulting.com



NOUVELLE GAMME MÉDICALE

MAÎTRISE DE VOS PROCÉDÉS

PRODUITS	FONCTIONS	PH
RODACLEAN 2018	Nettoyage interopération	12,6
DECOCLEAN 440	Nettoyage aspersion, déshuilage	13,7
GALVEX 20.01	Nettoyage de finition par ultrasons	8,9
DECOCLEAN 508	Fontaine de dégraissage	9,0
DECOMET	Passivation par immersion	2,4



EFFICACITÉ

Produits pour le lavage et passivation de vos DM, compatibles avec les validations ISO 19227, ISO 10993 – 18, ASTM A967M.



CONFORMITÉ

Pas de composés CMR (cat. 1 et 2) et formulations conformes à: REACH, CLP, BPR, ROHS.



FIABILITÉ

Certificats ISO 9001, 14001, 45001, renouvelés, contrôle qualité et veille réglementaire renforcés.



EXPERTISE

Un pôle de compétences avec les acteurs de la chaîne de production, élaborant des solutions à vos côtés pour répondre aux nouvelles exigences du nettoyage.

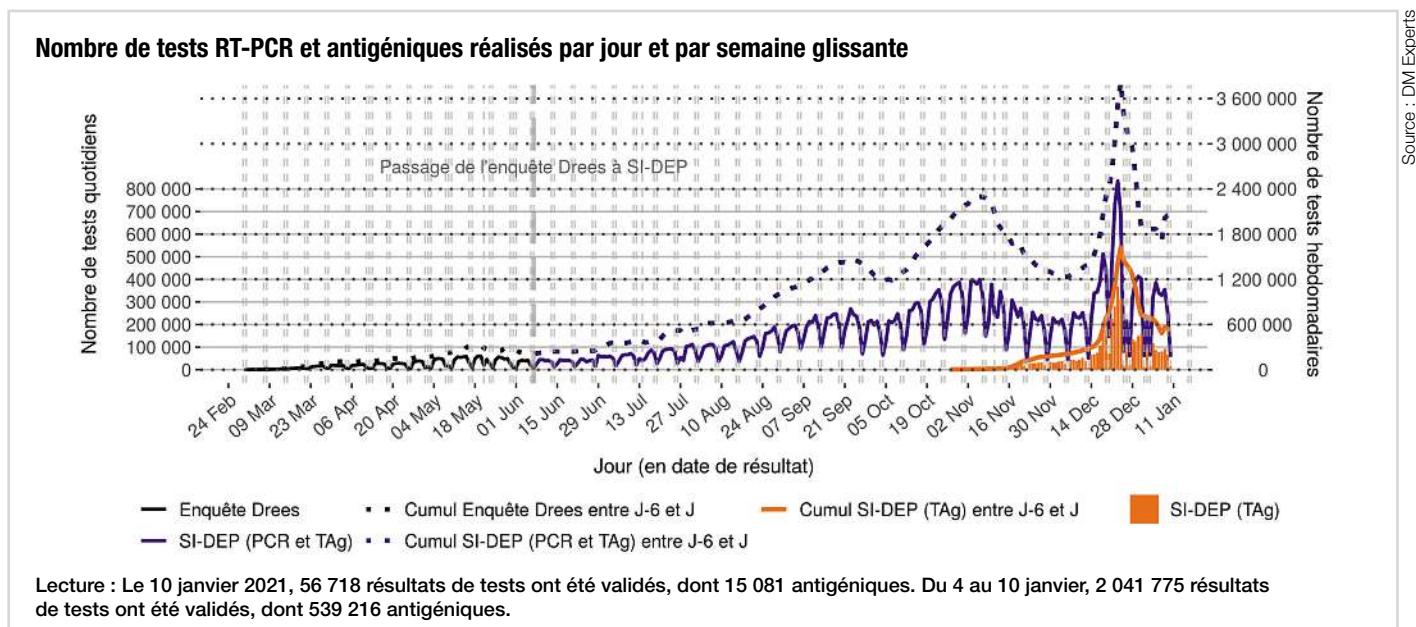
ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS NGL CLEANING TECHNOLOGY SA

CH-1260 NYON // +41 22 365 46 66
contact@ngl-group.com // www.ngl-group.com

Réglementation des DMDIV : des leçons à tirer de la pandémie ?

Muriel Gonidec et Aude Vidal, membres du réseau DM Experts

Pour faire face à la pandémie de COVID-19, les tests de diagnostic *in vitro* se sont rapidement imposés comme de véritables outils de santé publique. Cet article répertorie les technologies du marché et explique comment la France est parvenue à réaliser plus de 3 millions de tests tracés par semaine.



Muriel Gonidec

Source : DM Experts

Outre l'examen clinique et l'interrogatoire cherchant à détecter les effets d'un virus, les médecins ont couramment recours, pour établir leur diagnostic, à des examens de biologie. Ces derniers sont destinés à rechercher :

- directement la présence du virus lui-même ; le but ici est d'identifier, dans un échantillon (cellules de muqueuses respiratoires, etc.), le matériel génétique du virus (tests d'amplification génique) ou ses protéines de surface qui « générèrent » les anticorps (tests « antigéniques ») ;
- ou, indirectement, la réaction immunitaire provoquée par le virus chez le patient, grâce aux anticorps détectables dans le sérum (tests « sérologiques »).

Quels tests réellement disponibles pour la COVID-19 ?

Une visite sur le site du Ministère des solidarités et de la santé¹ permet d'identifier les technologies et kits disponibles.

Le nombre de tests réellement pratiqués peut être suivi sur le site de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Evaluation et des Statistiques

(DREES)² qui utilise les données enregistrées dans la base SIDEPI (Système d'Information de DEpistage Populationnel) par tous ceux qui réalisent les tests.

Les tests d'amplification génique du SARS-CoV-2, virus à ARN responsable de la COVID-19, ont commencé à être disponibles en mars 2020. La technique RT-PCR, très spécialisée, est devenue une technique de routine capable de dépasser les 2 millions d'examens par semaine, avec un résultat validé sous 48 heures.

Face à la contagiosité de la COVID-19, les tests antigéniques, également pratiqués sur prélèvement nasopharyngé, sont utilisés dans de plus en plus d'indications en diagnostic et dépistage (1 cas sur 2 est détecté sans ou avant symptômes). Ils sont moins sensibles que les tests RT-PCR, qui restent la référence, mais plus faciles à déployer et rendent un résultat en moins de 30 minutes. Présents depuis octobre, ils ont dépassé le million de tests par semaine à l'occasion des fêtes, fin 2020.

Pour y parvenir, les laboratoires se sont équipés, la liste des professionnels autorisés à prélever et tester a été élargie progressivement et la prise en charge par l'assurance maladie a été conditionnée strictement.

Les tests sérologiques ne sont à ce jour utilisés que dans des indications très limitées car il sont considérés comme trop peu précoces pour diagno-

1. <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

2. https://drees.shinyapps.io/delais_test_app/

tiquer et reflètent une immunité incertaine (réinfection possible).

Interdits jusqu'à présent en France, des tests utilisables par les profanes commencent à être autorisés aux Etats-Unis.

Comment ces outils ont-ils pu arriver si vite sur le marché ?

L'arrivée rapide et massive de ces tests a nécessité des adaptations réglementaires.

Rappelons tout d'abord que la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) dans l'Union européenne est subordonnée au marquage CE, sous la seule évaluation et responsabilité du fabricant, dans le cas des tests non listés explicitement et à usage professionnel (voir article DeviceMed septembre-octobre 2017 pages 16 et 17). Avec le règlement (UE) 2017/746, un organisme notifié interviendra.

L'urgence épidémique a même conduit les pouvoirs publics, français et européens, à autoriser, de manière dérogatoire, la mise sur le marché de tests d'amplification génique dépourvus de marquage CE.

Sont toutefois apparus des cadres nouveaux tendant à garantir la fiabilité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* : cahiers des charges de la Haute Autorité de Santé (HAS), déclarations auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament

et des produits de santé (ANSM), évaluations par les centres nationaux de référence (CNR) et publication obligatoire sur le site internet du Ministère de la santé.

Alors que les tests sérologiques avaient été évalués au CNR, l'ANSM requiert des fabricants de tests antigéniques une fiche de synthèse des performances selon les critères de la HAS, puis surveille le marché, comme le démontre une récente décision de police sanitaire.

Cette évolution des conditions réglementaires des DMDIV tend à placer le CNR au cœur de l'évaluation des performances de ces tests. Cela semble préfigurer l'intervention des laboratoires de référence prévus dans le règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV).

Des conséquences sur la réglementation à venir ?

Au prix de gros efforts des professionnels de santé, scientifiques, fabricants et administrations, une capacité diagnostique incroyable s'est mise en place. Celle-ci s'est accompagnée d'un profond bouleversement des conditions d'accès au marché et d'utilisation des DMDIV. Quels enseignements en tirer pour la réglementation nationale et européenne dans le cas des maladies infectieuses émergentes ?

www.dm-experts.fr

DeviceMed

INFO

DM Experts est un réseau de consultants aux compétences reconnues et complémentaires dans le domaine du dispositif médical.

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

- ◆ Identification.
- ◆ Traçabilité : Datamatrix, codes barres, QR code.
- ◆ Séréalisation.
- ◆ 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 MATERIAUX DE 0.05 MM À 3 MM

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

NOS MARCHÉS

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

SOCIÉTÉ MEMBRE DU GROUPE IMI

imi
Institut Microtechnique

Zone Industrielle
6, Chemin des Plantes
F-70150 MARNAY

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

The central image shows various medical instruments and components, including a scalpel blade, a surgical blade, a blue ruler, a pair of forceps, and a red laser beam being used on a sample. The background features the LaserCheval logo and text.

LASER CHEVAL

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

VOTRE SPÉCIALISTE LASER

EXPOSANT AU SALON ORTHOMANUFACTURE

L'haptique, un enjeu majeur pour l'amélioration des dispositifs médicaux

Mobile, automobile, gaming... Les secteurs sont de plus en plus nombreux à intégrer l'haptique, qui introduit le sens du toucher dans les communications homme-machine. Les DM en sont encore dénués, mais ce n'est qu'une question de temps, car l'intérêt de l'haptique dans le médical ne fait pas de doute.

Aujourd'hui, la communication avec les dispositifs médicaux est presque exclusivement basée sur la vision et l'audition. Le toucher joue pourtant également un rôle prépondérant dans la façon dont nous comprenons et interagissons avec notre environnement : c'est en effet le sens auquel nous accordons le plus de confiance. Conscientes de ce manque, certaines sociétés spécialisées dans l'haptique, telles que la start-up parisienne Actronika, proposent aux fabricants d'incorporer des fonctions permettant de remplacer le sens du toucher au cœur des interactions avec leurs dispositifs.

Qu'est-ce que l'haptique?

Dérivée du mot grec "haptikos", l'haptique est la science du toucher. Elle se décompose en deux grands domaines : l'haptique kinesthésique et l'haptique vibrotactile.

La kinesthésie, ou proprioception, est liée à la perception que l'on a de nos membres dans l'espace. Pour la reproduire, on utilise généralement des technologies de retour de force. Des moteurs contrôlent la position de nos membres et, lors d'une interaction avec un objet virtuel, ils guident les membres afin de recréer les sensations correspondantes.

De son côté, l'haptique vibrotactile commence à se développer. L'objectif est ici de tromper le cerveau grâce à des vibrations afin de recréer une illusion de toucher. En effet, lorsqu'on touche un objet, des vibrations se propagent dans notre corps et celles-ci permettent alors d'appréhender la

nature de la surface ou de l'objet avec lequel nous interagissons. L'haptique vibrotactile consiste à reproduire ces vibrations créées lors d'une interaction pour que notre système somato-sensoriel les interprète et conduise à une illusion tactile cohérente. Imaginez-vous ainsi consulter un catalogue en ligne et pouvoir ressentir, en passant votre doigt sur l'écran, la texture du jean que vous souhaitez acheter. C'est dans ce second domaine de l'haptique que la société Actronika s'est spécialisée.

L'haptique: quelles applications pour les dispositifs médicaux ?

L'haptique a la capacité de redonner une sensation tactile à n'importe quelle interaction qui en est privée, soit parce qu'elle est robotisée, soit parce qu'elle est interfacée numériquement.

Il y a un fort enjeu pour le milieu médical sur ce sujet avec l'émergence des écrans tactiles, qui remplacent petit à petit les interfaces mécaniques. En effet, ils offrent une manipulation rapide, simplifiée, se nettoient et se désinfectent plus facilement. Cependant, lorsque nous touchons un bouton sur un écran tactile, nous perdons la sensation et la perception d'avoir cliqué sur ce bouton. Dans le cadre d'écrans ou d'interfaces graphiques, l'intérêt de l'haptique est alors de fournir un retour sensoriel afin d'avoir la confirmation que l'on a interagi avec l'objet et que cette interaction a bien été prise en compte. Des applications existent déjà dans ce sens. Dans un tout autre domaine, Actronika a par exemple collaboré avec l'équipementier automobile Novares pour l'écran d'affichage de la Nova Car #2 en y ajoutant un retour d'information haptique afin de réduire la distraction visuelle du conducteur.

D'un point de vue exploratoire, le champ des possibles pour améliorer les interactions homme-machine est énorme. L'haptique pourrait permettre de restituer différentes textures sur une imagerie ou encore, dans le cadre de la télé-opération, de ressentir les textures du corps sur lesquelles le robot contrôlé à distance agit.

L'autre intérêt de l'haptique est de permettre de faire passer une information de façon intuitive en s'appuyant sur le sens du toucher pour guider l'utilisateur. Ainsi, il est possible d'indiquer à quelqu'un si son geste est bien réalisé grâce à une notification vibratoire. Cette dernière peut par exemple informer un laborantin d'un bon angle de pipetage.

De plus, l'haptique peut également fournir des informations sur son environnement global, autre-



9ème édition

MEDI'NOV CONNECTION

19, 20 & 21 mai 2021

UNE NOUVELLE ÉDITION 100 % DIGITALE

3 JOURS POUR APPRÉHENDER LES DERNIÈRES INNOVATIONS
« MEDTECH » ET DÉVELOPPER VOTRE RÉSEAU !



- ✓ 800 PARTICIPANTS
- ✓ 140+ EXPOSANTS
- ✓ 50 SPEAKERS



- » CONFÉRENCES
- » TABLES RONDES
- » RENCONTRES NETWORKING
- » PITCH INNOVATION

Organisateur :



Partenaire principal :



Partenaire presse :



www.medinov-connection.com

PROGRAMME

CONGRÈS ON-LINE

MERCREDI 19 MAI

Matin

Nouvelle
règlementation
(MDR)

Après-midi

Market
access



JEUDI 20 MAI

Matin

Innovations
et ruptures
technologiques

Après-midi

DM connectés
et e-santé



VENDREDI 21 MAI

Matin

Partenariats
autour
de la filière

Après-midi

Retours
d'expériences
et success stories



RENCONTRES ON-LINE

QUI VISITE ?



Fabricants de dispositifs et équipements médicaux, CHU et établissements hospitaliers dans les domaines suivants :

- Imagerie
- Orthopédie
- Dentaire
- Matériel
- Stérilisation
- Textile Médical
- Diagnostic
- Optique
- Implants
- Instrumentation
- Dispositifs à usage unique
- Mobilier...

QUI EXPOSE ?



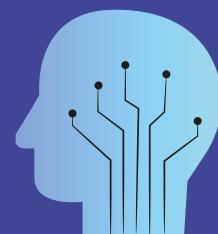
Offreurs de technologies, de sous-traitance et de services dans les domaines suivants :

- IoT
- Electronique
- Textiles techniques
- Plasturgie
- Mécatronique
- Optronique
- Essais et tests
- IA
- Matériaux
- Impression 3D
- Mécanique
- Optique
- Études et ingénierie
- Consulting...

*Formule
« Exposant »
à partir de
1,800€ HT
sur 3 jours

QUELS AVANTAGES À PARTICIPER ?

- ⇒ Une participation simplifiée et sans déplacement !
- ⇒ Des conférences d'actualité animées par des experts renommés !
- ⇒ Une participation et une dimension internationale accrue !
- ⇒ Des tarifs d'exposition on-line plus économiques ! *



ment que par des stimuli visuels et auditifs. L'état d'un patient en salle d'opération pourrait être signalé par un battement de cœur ou des personnes malvoyantes pourraient recevoir des repères sur leur environnement en ressentant des sensations d'obstacles pour les prévenir, etc.

En allant encore plus loin, il est possible d'enrichir des environnements virtuels. Cela s'avèrerait extrêmement précieux pour les entraînements des équipes médicales dans des environnements en réalité virtuelle. Celles-ci pourraient ainsi recevoir des informations les guidant dans leur gestuelle. Actronika a par exemple travaillé avec la société Light & Shadows, spécialisée dans le développement de projets de réalité virtuelle et augmentée, sur un pistolet pour une formation virtuelle en peinture industrielle. Le but était d'améliorer la précision du geste de l'utilisateur en lui donnant un retour sur la force avec laquelle il appuyait sur le pistolet à peinture.

Intégrer l'haptique aux dispositifs médicaux paraît être un enjeu majeur pour améliorer la communication et les interactions homme-machine. Mais le rôle de l'haptique ne s'arrête pas là. Son utilisation est également envisagée pour le traitement des patients. Utiliser les propriétés de conduction osseuse pour pallier une déficience auditive,

DeviceMed

VINCENT HAYWARD

Un pionnier de l'haptique élu académicien

L'histoire d'Actronika commence dans les laboratoires de Sorbonne Université. Vincent Hayward y enseigne l'haptique et dépose plusieurs dizaines de brevets sur le sujet. Il est à l'origine de la réalisation d'un actionneur haptique, une technologie de vibreur nouvelle génération s'intégrant dans les objets et capable de reproduire des sensations tactiles haute définition. En 2016, il crée Actronika avec Gilles Meyer (CEO) et Rafal Pijewski (CTO) pour concrétiser le fruit de ces recherches. La start-up parisienne propose des solutions haptiques permettant d'incorporer des fonctions du toucher extrêmement réalistes dans n'importe quel dispositif.

En 2019, Vincent Hayward est élu à la prestigieuse Académie des sciences pour son travail pionnier sur l'haptique.

aider à la gestion de la douleur ou à la rééducation, restituer un certain sens du toucher à des personnes amputées grâce à la plasticité cérébrale, redonner une mémoire sensorielle dans le cadre de traitements contre la maladie d'Alzheimer... L'haptique pourrait être la solution à de nombreux maux.

Il est grand temps de tendre la main à l'haptique !

www.actronika.com



EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Nos équipes vous guident et partagent leur expertise dans toutes les étapes du cycle de vie des produits de santé.



Concept & étude de faisabilité



Choix des process de fabrication



Autorisation de mise sur le marché



Production et distribution

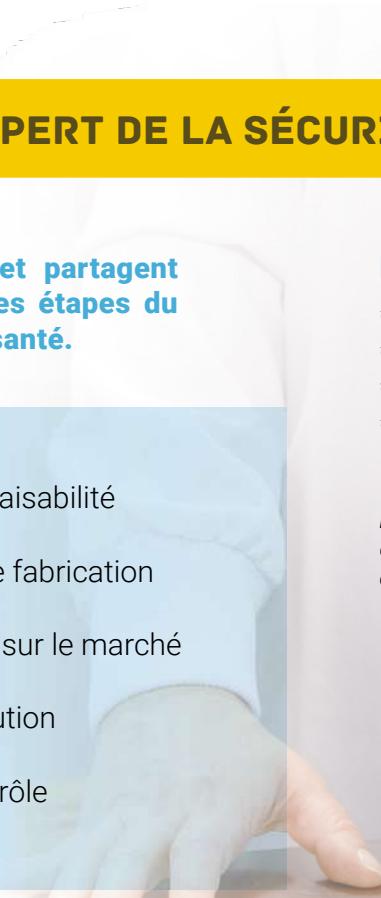


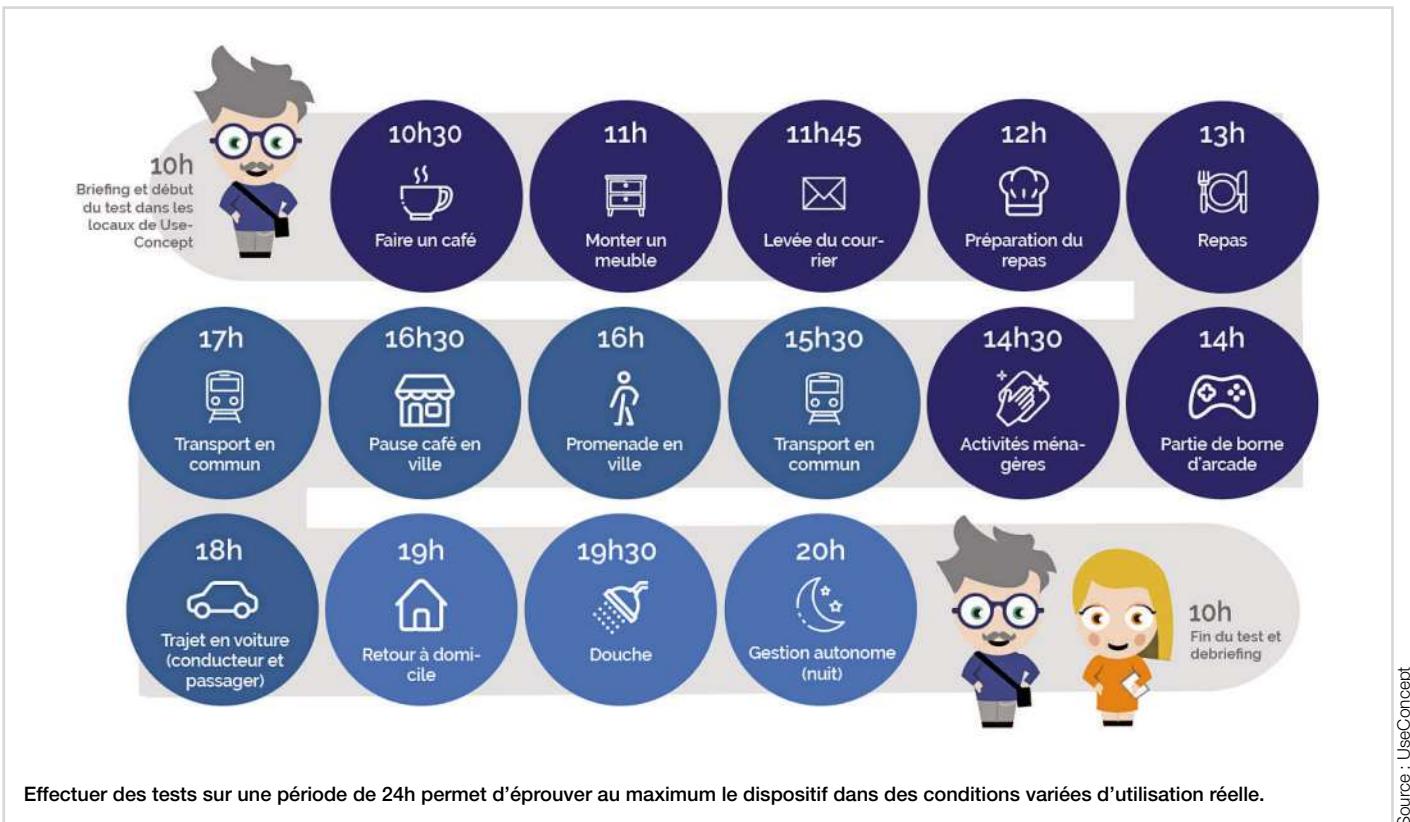
Suivi, analyse et contrôle

Notre collaboration vous permettra :

- ✓ de perfectionner la production & minimiser les risques
- ✓ de respecter la réglementation
- ✓ de maîtriser toutes les phases de développement
- ✓ d'optimiser les tests à déployer pour un contrôle optimum au meilleur coût

Depuis plus de 25 ans, le Groupe Icare met son expérience et son expertise à votre service, pour une collaboration porteuse de sens.





Source : UseConcept

Effectuer des tests sur une période de 24h permet d'éprouver au maximum le dispositif dans des conditions variées d'utilisation réelle.

Aptitude à l'utilisation : des tests menés sur 24h pour le cœur Carmat

Afin de maximiser les chances d'adhésion d'un DM complexe par les utilisateurs et d'anticiper les erreurs d'utilisation, il convient de mener des tests de longue durée dès le début de la conception. C'est ce qu'ont fait les ergonomes de UseConcept lors de l'évaluation formative du cœur Carmat.

DeviceMed

INFO

Spécialisé dans l'ergonomie des DM, UseConcept accompagne les entreprises dans les phases de conception et d'amélioration de leurs produits, en répondant aux exigences de la norme EN 62366 relative à l'aptitude à l'utilisation.

Le cœur artificiel Carmat est un dispositif médical dont le but est de fournir une solution pérenne aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale, sans traitement alternatif du fait de la pénurie d'organes humains en bon état. Le dispositif est composé :

- d'une prothèse,
- d'une console de soin hospitalier (CSH) permettant de piloter la prothèse lors de l'implantation et d'en assurer le suivi,
- d'un système portable composé d'une console patient et de batteries assurant le contrôle du système et l'alimentation électrique mobile.

En vue de tester des améliorations apportées sur le système portable, d'en renforcer la sécurisation et d'améliorer le confort associé à son utilisation, l'entreprise Carmat a souhaité effectuer une évaluation auprès d'utilisateurs.

Afin de répondre à ce besoin, la société lilloise UseConcept a réalisé des tests utilisateurs longue durée de 24h auprès de participants représentatifs des utilisateurs finaux et de deux membres du personnel Carmat. En effet, au vu des objectifs d'amélioration du confort et du renfort de la sécurisation, le choix de faire des tests de 24h était le plus per-

tinent pour éprouver au maximum le dispositif dans des conditions variées d'utilisation réelle.

Un appartement reconstitué

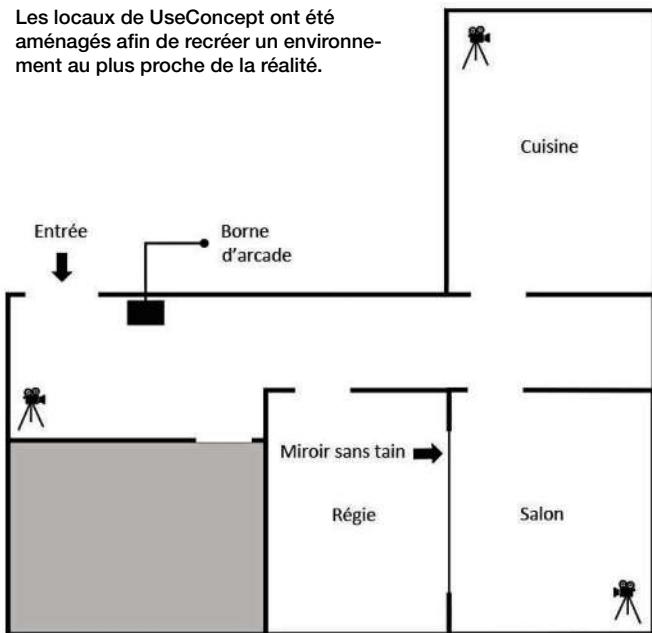
Ainsi les locaux de UseConcept ont été aménagés afin de recréer un environnement au plus proche de la réalité avec des pièces d'habitation (salon, cuisine...), et des moyens de contrôle (caméras, régie avec glace sans tain...).

Comme tout patient implanté du cœur Carmat, les participants ont d'abord été formés à l'utilisation du dispositif avant de réaliser le test utilisateur. Il était indiqué aux participants :

- qu'ils seraient accompagnés d'un ergonome tout au long de la journée, comme s'ils passaient celle-ci avec un accompagnant.
- qu'ils étaient responsables du système pour les prochaines 24h (gestion des alarmes et des batteries).

Du matin au soir, les participants ont été amenés à effectuer diverses actions allant du montage d'un meuble à la prise d'une douche, en passant par la préparation d'un repas et un déplacement en transports en commun (voir l'illustration ci-dessus).

Les locaux de UseConcept ont été aménagés afin de recréer un environnement au plus proche de la réalité.



Source : UseConcept

Sous l'œil des caméras

Lors des tests, des membres de la société Carmat étaient présents en régie pour observer chaque participant à l'aide d'un dispositif de 5 caméras installées à divers endroits dans les locaux, afin de ne pas perturber l'utilisateur dans l'exécution de ses tâches. Pour les activités extérieures, des caméras avaient été mises en place dans la voiture utilisée pour les tests et au domicile du participant.

Pour la partie nuit, un carnet a été remis aux participants dans lequel il leur a été demandé d'indiquer tout événement (alarme, changement de batterie) survenu mais aussi leur ressenti. Si le participant n'a pas eu le réflexe d'indiquer les événements, ceux-ci ont pu être retracés grâce aux enregistrements caméras ainsi qu'à l'analyse des logiciels au sein de la console de contrôle.

Une source d'amélioration

Cette étude a permis à Carmat d'obtenir des ressentis d'utilisateurs objectifs après un usage dans des situations variées. La présentation des vidéos en interne a induit des modifications sur le système permettant une amélioration de certains éléments afin d'augmenter le confort utilisateur.

Pour chaque activité, l'ergonome qui a suivi l'utilisateur a indiqué si une erreur d'utilisation avait été rencontrée ou non. De leur côté, les participants ont rempli un questionnaire d'évaluation subjectif (évaluation de chaque composant et piste d'amélioration).

Les tests longue durée semblent donc essentiels lors de la conception de dispositifs pour lesquels l'utilisateur est en constante interaction avec ces derniers dans des environnements et activités variés. Cela permet notamment d'avoir des ressentis sur le confort et sur l'adéquation entre le dispositif conçu et le quotidien des utilisateurs.

pr

www.useconcept.com

Dispositifs Médicaux

Medical devices

Implants à court et long termes
Short & Long Terms Implants



Conseil & développement
Consulting & development



MADE IN
FRANCE



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

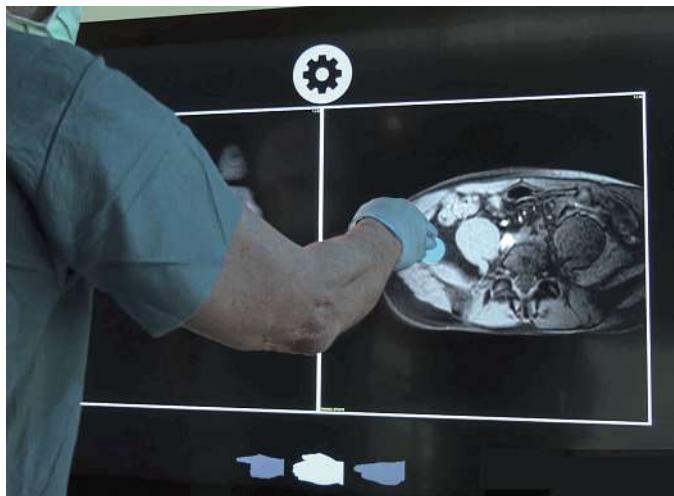
Sterne SAS

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

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

www.sterne-elastomere.com

Intégrer l'interaction multimodale homme/machine dans le design



Tuito met en œuvre son expertise en interaction multimodale dans les phases de prototypage et de tests utilisateurs.

Design produit – Pour créer de la valeur économique, il faut avant tout qu'une solution soit acceptée par les usagers. C'est le processus de design qui crée les conditions d'une expérience utilisateur réussie, avec la recherche des réponses aux questions "Pourquoi" et

"Pour qui", et non pas, comme trop souvent, "Comment" et "Combien".

Le terme de *DesignOps*, qui fait écho aux processus vertueux de développement produit désignés par *DevOps*, reflète une approche agile du design. Dans ce cadre, le projet

commence par une caractérisation de l'existant à travers les observations *in situ* et les interviews des principaux usagers. S'ensuivent les étapes indispensables de design collaboratif, les phases itératives de prototypage et mise à l'épreuve des concepts de design à travers des sessions de test utilisateur régulières, pour enfin aboutir à la spécification du produit.

On ne s'arrêtera pas sur un produit ou un service bien conçu mais sur les avantages liés à son utilisation. La fluidité et l'intuitivité des interactions sont invisibles mais essentielles à notre adhésion. A contrario, on abandonnera vite un produit qui ne crée pas de valeur positive.

Ce processus vertueux de définition produit s'applique particulièrement aux équipements médicaux. Le design devra répondre aussi bien au confort du praticien - et donc entraîner son adhésion -

qu'aux exigences de productivité et à la gestion des risques de manipulations.

Expert en interaction multimodale, Tuito concentre beaucoup d'efforts sur la caractérisation de toutes sortes de modalités d'interaction homme-machine, notamment à travers le toucher, la voix, l'ouïe, la vision ou la gestuelle (*Natural Computer Interaction*). Sur cette base, la société développe des plateformes de référence matérielles et logicielles intégrant ces différentes modalités ainsi qu'une expertise sur les bonnes et mauvaises pratiques en la matière.

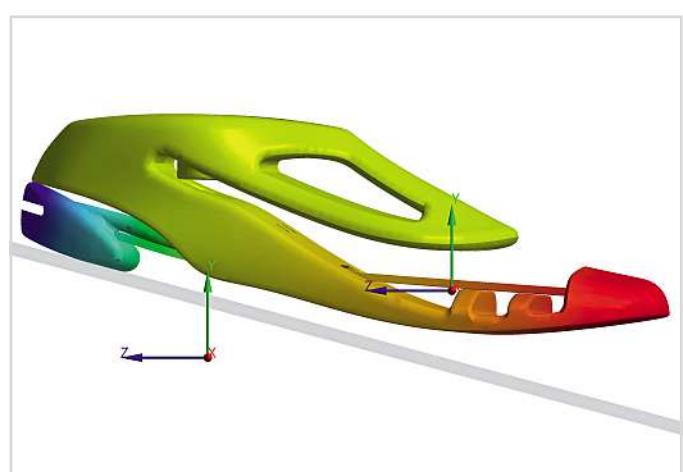
Ce savoir-faire et ces outils sont utilisés pour accompagner les fabricants dans la définition et le développement de produits, particulièrement pour les phases de tests utilisateurs et de prototypage. Des étapes essentielles pour garantir le succès commercial et opérationnel d'un produit. pr www.tuito.fr

Un atelier orthopédique du futur grâce à la simulation numérique

DM sur mesure – L'entreprise allemande Mercuris propose un véritable atelier d'orthopédie numérique pour accompagner les prothésistes-orthésistes certifiés dans la conception et dans la fabrication additive de produits sur mesure.

Cet atelier permet d'évaluer rapidement chaque conception et de tester un grand nombre de géométries afin de proposer des produits adaptés aux besoins spécifiques des patients. La certification médicale des dispositifs orthopédiques individuels peut ainsi être obtenue sur la base de modèles virtuels validés par la simulation. Un bon moyen d'accélérer le processus d'approbation réglementaire des prothèses et orthèses individuelles.

Pour en arriver là, l'entreprise a choisi de faire appel aux solutions de simulation d'analyse par éléments finis de la société Ansys. Les ingé-



Essai virtuel permettant de caractériser la performance d'une prothèse de pied pendant la marche.

nieurs de Mercuris utilisent plus précisément les logiciels Ansys Mechanical et Ansys optiSLang afin de prédirer les réponses mécaniques de structures déformables complexes. Les modèles simulés sont soumis aux conditions limites du mouvement humain connues ou définies par

les normes ISO, en tenant compte des paramètres de sécurité et de performance des produits.

L'étude de conception à partir des nombreuses variantes géométriques permet d'extraire des métamodèles des différentes conceptions possibles et d'étudier la sensibili-

té des paramètres géométriques ou matériels.

Grâce à cette approche, les ingénieurs peuvent vérifier que les exigences réglementaires pour la certification sur banc d'essai sont satisfaites avec les variantes les plus défavorables, mais aussi optimiser chaque modèle en fonction des critères de performance et de sécurité adaptés aux spécificités des patients.

Avec le Startup Program et les solutions de simulation d'Ansys, la société Mercuris est également capable d'adapter en permanence ses outils de développement afin de répondre aux exigences des utilisateurs et aux normes de sécurité. La simulation a aussi permis à l'entreprise de réduire considérablement les coûts liés aux tests physiques en diminuant le nombre de prototypes, la construction de bancs d'essai ou la location de matériel de test. pr www.ansys.com

Le rôle du designer dans la création d'un DM innovant

Utilisateurs – L'innovation en santé est à la croisée de différents métiers : médecins et ingénieurs en sont le tandem principal. Mais cette association qui combine des connaissances en santé et des savoir-faire techniques peut parfois conduire à des déconvenues. Le designer est là pour rouvrir le champ des possibles et s'assurer du bon usage des produits.

Il est préférable de faire intervenir le designer dès le début du projet. Sa vision permet de décloisonner et d'offrir de nouvelles perspectives sur l'innovation. Pour ce faire, il va intégrer dans sa réflexion des paramètres tels que la cible marketing et le positionnement du produit sur le marché. Sa réflexion menée de bout en bout avec les équipes replaceira l'innovation dans son environnement : à l'hôpital, à domicile ou ailleurs. Celle-ci prendra en compte TOUS les utilisateurs du produit, de l'aide-soignante au médecin, en passant par le pharmacien, le service de stérilisation, le patient lui-même, voire un proche ou son aidant.

Pour mener à bien sa mission, le designer travaille en trois étapes : l'analyse, les recherches et le développement. Au cours de la phase **d'analyse**, il observe sur place les usages, afin de bien com-

prendre la manière dont les objets sont utilisés et comment ils vivent dans leur environnement. Il discute également avec les ingénieurs et fabricants pour challenger les procédés innovants mis en place, dans le but de les simplifier pour réduire les coûts et assurer la fiabilité du produit. Il proposera alors plusieurs axes de recherches qui déboucheront sur différentes idées.

Durant la phase de **recherches**, plusieurs allers-retours se feront entre le designer et le commanditaire. Ce dernier devra procéder à des choix de positionnement du produit, sachant que chaque axe offre ses bénéfices mais aussi ses contraintes.

Enfin, durant le **développement**, le produit sera étudié en détail, ainsi que le suivi de fabrication avec les ingénieurs pour s'assurer de la validation des points essentiels.

Travailler avec un designer multiplie les idées, renforce la co-construction, évite les méusages et les itérations de prototypes. Cela permet à un produit d'être :

- fabricable ET fabriqué : sa conception ne doit pas être trop complexe et doit intégrer une idée des coûts de fabrication adaptés (à l'entreprise et à l'acheteur),
- utilisable ET utilisé : parfois l'intérêt pour un produit est fort mais il rajoute trop de travail aux équipes pour un impact limité,
- vendable ET vendu : le produit doit avoir le juste prix pour son usage et son bénéfice doit être compris par les futurs usagers, acheteurs et vendeurs.

On a parfois tendance en France à ajouter des fonctionnalités qui seront en réalité peu utilisées. Cela rend le produit trop cher et trop complexe.

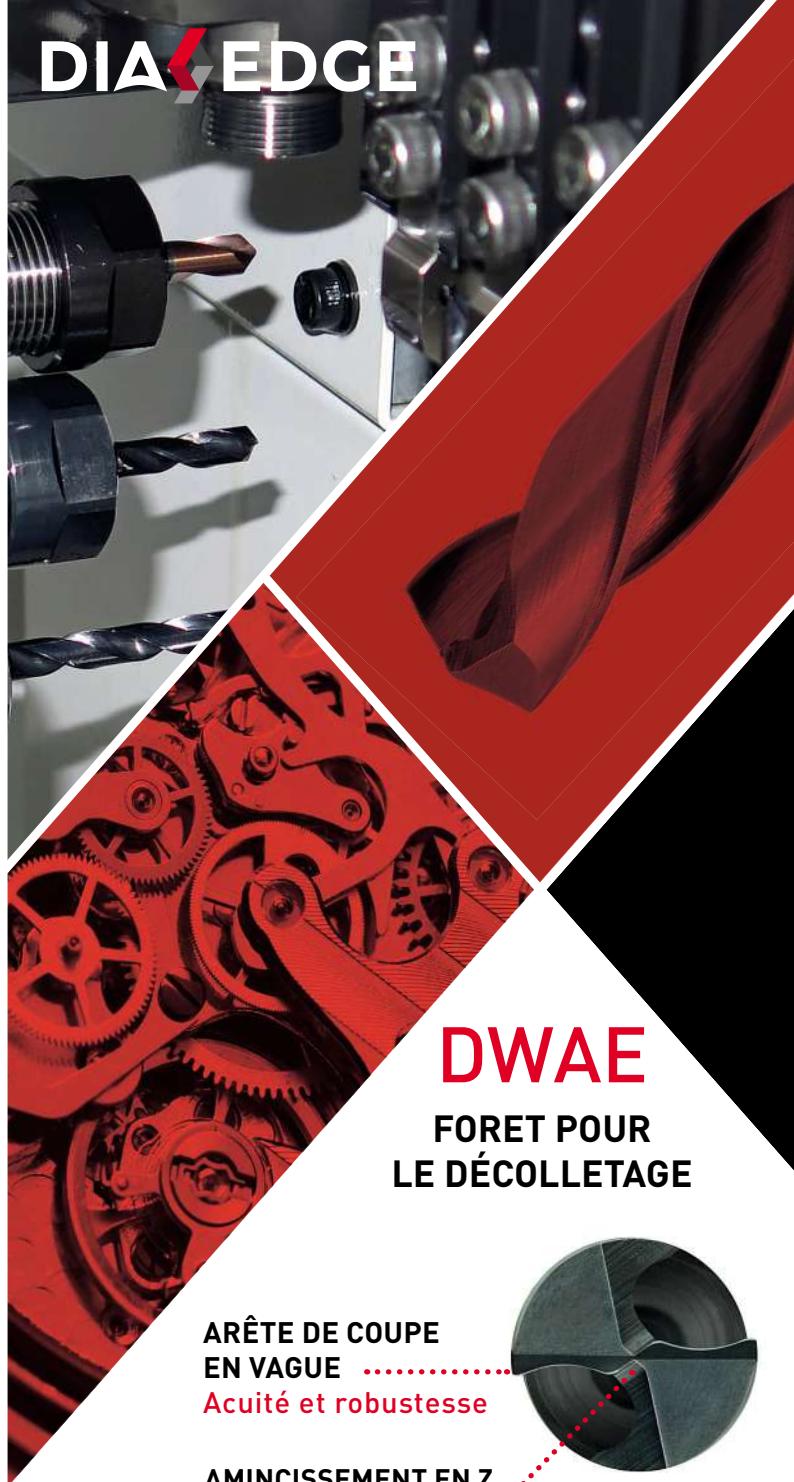
Pour les innovations de rupture, il est important d'accompagner les utilisateurs dans ce changement.

Enfin, il convient de prêter attention à l'esthétique. eg www.medicaldesign.fr

Source : Christophe Marieis

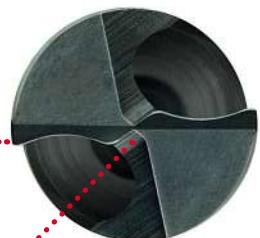


Matthieu Robert, Directeur Marketing d'Aveine et fondateur de l'agence Medical Design.



DWAE FORET POUR LE DÉCOLLETAGE

**ARÊTE DE COUPE
EN VAGUE**
Acuité et robustesse



AMINCISSEMENT EN Z
Poussée réduite
et précision

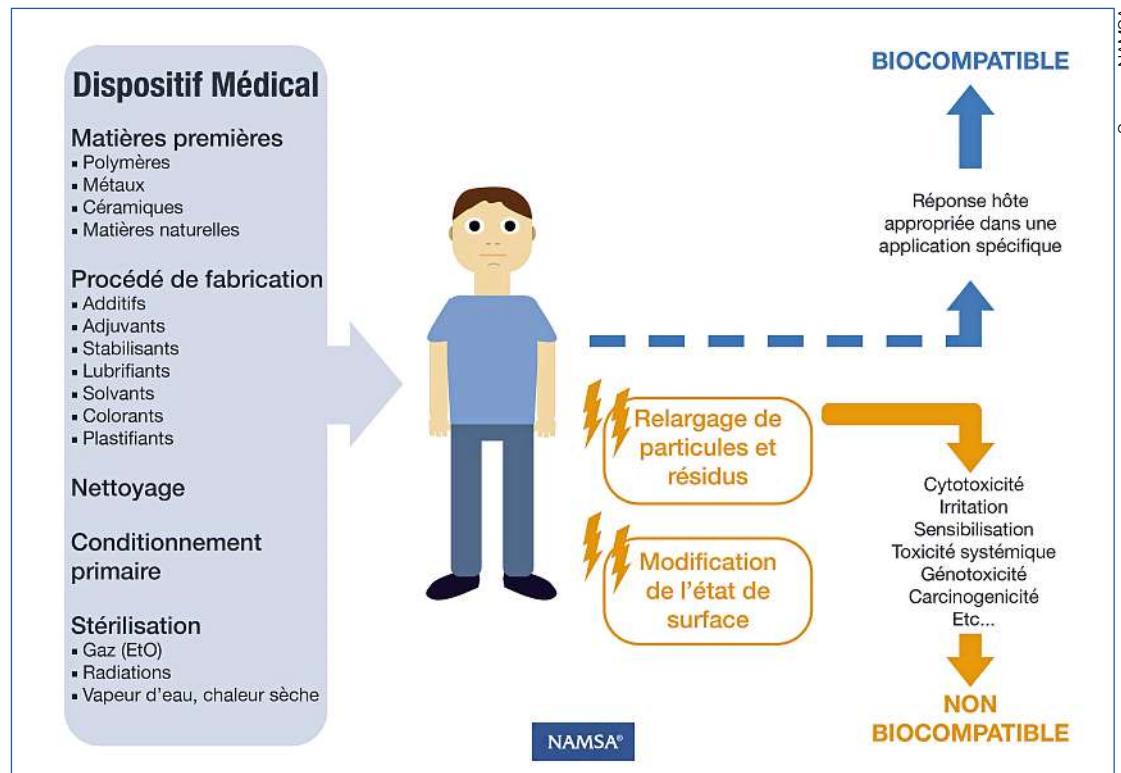


**REVÊTEMENT PVD
DP102A**
Résistance à l'usure

www.mmc-hardmetal.com

**SURFACE LISSE
ZERO-µ**
**Frottement et
collage réduits**

MITSUBISHI MATERIALS



Evaluation biologique : construire son dossier dès la phase de conception

Valériane Levelut,
Toxicologue ERT chez
NAMSA

Fidèle de La Rentrée du DM, événement dédié à la formation réglementaire des fabricants qui se tient chaque année à Besançon, NAMSA est intervenue lors de l'édition 2020 pour expliquer l'importance d'intégrer l'évaluation biologique dès la conception d'un dispositif médical.



Valériane Levelut

Source : NAMSA

L'objectif premier de l'évaluation biologique est la protection de l'homme vis-à-vis des risques biologiques potentiels provoqués par l'utilisation de dispositifs médicaux. Cette démarche consiste à identifier et évaluer dès le stade préclinique les potentiels risques toxicologiques d'un dispositif médical pouvant impacter la réponse biologique de l'organisme au cours de son utilisation clinique.

La norme ISO 10993-1 (2018) constitue le document de référence pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux, et précise les types de risques biologiques à prendre en compte. Selon la nature et la durée du contact entre le dispositif et le corps humain, plus ou moins d'effets toxicologiques seront à considérer. Par exemple, une évaluation des effets locaux est jugée suffisante pour des dispositifs en contact bref avec une peau saine, alors que pour des dispositifs en contact permanent avec les tissus ou le sang, les effets systémiques à long terme (c'est-à-dire au niveau des organes) devront également être prise en compte.

L'évaluation biologique est une activité de gestion des risques

La démarche d'évaluation biologique (encore appelée évaluation de la biocompatibilité) s'intègre dans le cadre d'un processus de gestion des risques conformément à l'ISO 14971. Elle combine la revue des données existantes avec, si nécessaire, la sélection et la mise en place de tests additionnels. C'est donc une activité qui doit être planifiée, effectuée par des personnes compétentes et expérimentées (la norme ne donne pas plus d'informations à ce sujet...), et qui commence dès la phase de conception du dispositif.

Le choix des matériaux : une étape cruciale

La première étape de conception au cours de laquelle l'évaluation biologique doit intervenir est celle du choix des matériaux qui entreront en contact direct ou indirect avec les tissus. En effet,

les matériaux utilisés pour construire un dispositif peuvent présenter une source importante de risques biologiques. Nous pouvons notamment citer les exemples suivants :

- métaux présentant un potentiel sensibilisant (nickel, chrome, cobalt),
- matières plastiques présentant un risque de toxicité pour la reproduction (bisphénol A et certains phthalates),
- pigments et colorants présentant un potentiel génotoxique ou carcinogène (tels que les dérivés azoïques),
- matières premières contenant des additifs, plastifiants, solvants, antioxydants, stabilisants, ou encore des lubrifiants utilisés au cours du procédé de fabrication, et pouvant présenter un risque toxicologique en cas de relargage ou de dégradation du dispositif.

Enfin, les propriétés physiques sont également importantes à prendre en considération puisque l'état de surface, la porosité, la taille des particules (pour les poudres), ou encore la résistance à la rupture sont autant de paramètres pouvant impacter la biocompatibilité.

Il est donc important de sélectionner rigoureusement ses matières premières et ses fournisseurs, en prenant en compte toutes les caractéristiques et propriétés des matériaux (chimiques, toxicologiques, physiques, morphologiques, mécaniques, etc...). Cette étape constitue une option de maîtrise des risques selon l'ISO 14971, appelée sécurité in-

hérente à la conception et à la fabrication (ou encore « safety by design »). Pour ce faire, les données transmises par le fournisseur sont primordiales. Il peut s'agir de documents attestant de la conformité à certaines normes ou réglementations, ou encore de données de biocompatibilité. Si cela est possible, obtenir la composition chimique des matières premières permettra de réaliser leur évaluation toxicologique, et éventuellement de s'affranchir dans certains cas de la réalisation de tests de biocompatibilité sur le produit fini (i.e. tests de caractérisation chimique et/ou tests biologiques *in vivo* ou *in vitro*). Un œil critique doit toutefois être gardé vis-à-vis des données transmises, et un matériau revendiqué comme « biocompatible » ne signifie pas que le dispositif final le sera également.

Le procédé de fabrication peut aussi impacter l'évaluation biologique

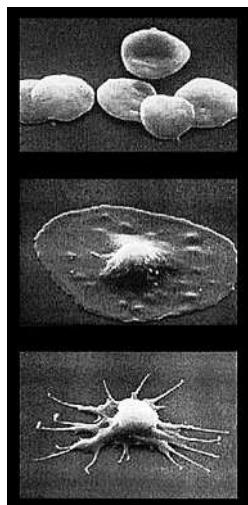
La biocompatibilité d'un dispositif peut également dépendre du procédé de fabrication choisi. L'évaluation biologique doit notamment prendre en compte les éléments suivants :

- les adjuvants de fabrication pouvant présenter un risque en cas de présence de résidus sur le produit fini (tels que les produits de traitement de surface ou les agents de nettoyage),
- l'impact du procédé sur l'état de surface,
- l'impact du procédé de stérilisation,
- les matériaux d'emballage pouvant transférer des résidus sur la surface du dispositif.

Tous ces éléments sont donc à considérer dès la phase de conception du dispositif afin d'anticiper au mieux les conclusions de l'évaluation biologique. Ils mettent en évidence l'importance de réaliser les tests de biocompatibilité sur le produit fini, c'est-à-dire stérilisé et conditionné, afin de couvrir l'ensemble des risques associés au processus de fabrication.

eg

www.namsa.com



Source : NAMSA

Images de globules rouges réagissant très différemment selon la surface artificielle avec laquelle ils sont en contact. Cela montre l'impact du choix des matériaux de construction sur la biocompatibilité d'un DM (ici l'hémocompatibilité).

INFO

DeviceMed

NAMSA offre aux fabricants de DM des services allant du conseil aux essais, en passant par l'évaluation clinique, à toutes les étapes du cycle de développement d'un dispositif médical.



preeflow
by ViscoTec

ViscoTec

NOTRE CONTRIBUTION POUR VOTRE INDÉPENDANCE:

Dosage haute précision pour toutes les viscosités

- Pour colle mono et bi-composant
- Dosages répétables
- Mélange statique ou dynamique
- Facile à intégrer
- Facile à nettoyer

ViscoTec France

5 Avenue Henri Becquerel | Parc Activité Kennedy
33700 Mérignac, France

Tél.: +33 5 56 17 64 36
E-Mail: sales@viscotec.fr

www.preeflow.com

www.viscotec.fr

Réduire le *Time To Market* en intégrant le service RAQA dès la conception

Marie Compagnon-Riobé,
Directeur Affaires
Réglementaires du
Groupe Peters Surgical

Intégrer les exigences complexes de la réglementation le plus en amont possible et maîtriser le processus de conception dans son système qualité garantit au fabricant de DM de fiabiliser ses délais de lancement et ses coûts de développement. Explications avec Marie Compagnon-Riobé.



Source : Yann Jeudy Sosolite photographe
Marie Compagnon-Riobé est venue expliquer à La Rentrée du DM 2020 que l'implication des services Affaires Réglementaires et Qualité (RAQA) très en amont ne devait pas être perçue comme un frein à l'innovation.

Aujourd'hui, pour un comité de direction qui doit définir, en fonction d'enjeux économiques et stratégiques, une roadmap produits limitée, claire et cohérente, tenant compte des ressources de l'entreprise, la stratégie réglementaire de mise sur le marché est devenue une donnée d'entrée incontournable. Dès les premières étapes de réflexion (Phase 1), s'interroger sur les options réglementaires possibles en fonction du type d'innovation et des marchés visés, donne un premier niveau d'information utile à la prise de décision.

Développer la stratégie réglementaire au plus tôt

Anticiper le développement de la stratégie réglementaire dès la phase de faisabilité (Phase 2), bien qu'il soit nécessaire de la réviser et de l'affiner au fur et à mesure que le projet avance, permet de réduire le risque de mauvaise surprise réglementaire en fin de phase de développement.

En effet, tout changement majeur concernant la conception d'un produit peut affecter son statut réglementaire. Un produit donné peut par ailleurs faire l'objet d'une classification réglementaire différente selon le pays, conduisant à des exigences applicables sensiblement différentes.

De plus, il est souhaitable de prêter attention aux réglementations des marchés visés le plus tôt pos-

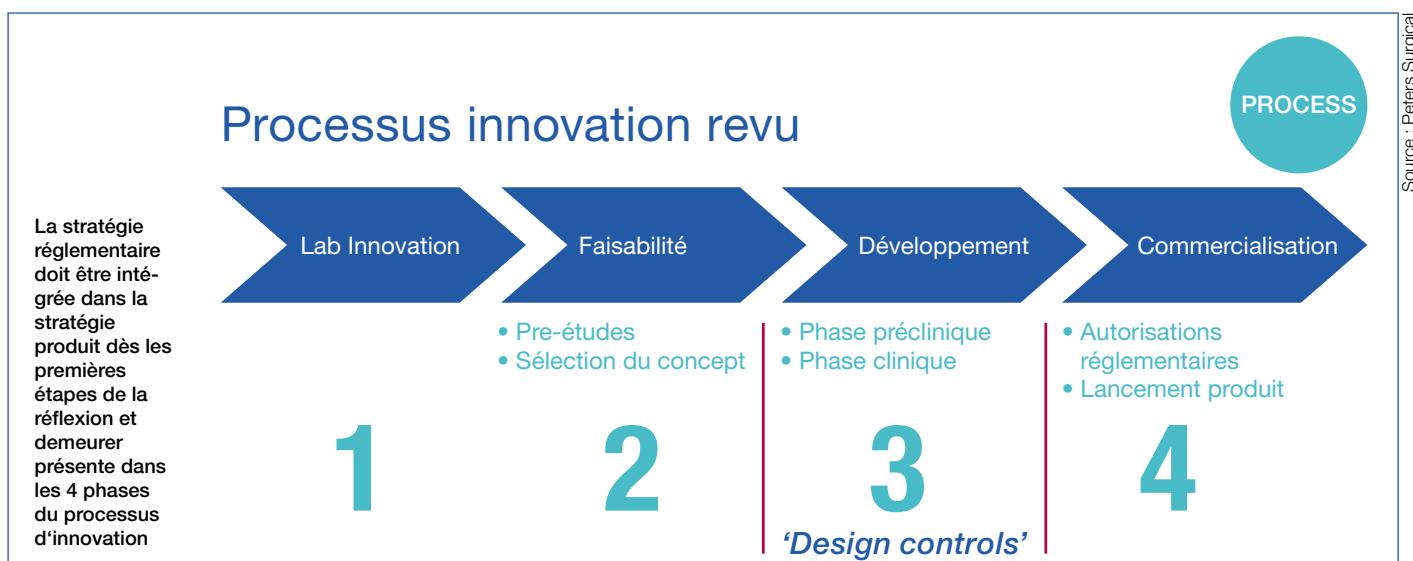
sible, car outre la difficulté à identifier les exigences applicables dans certains pays comme la Chine ou le Japon, cela oriente parfois les décisions en phase préclinique ou clinique d'un projet (Phase 3) : des spécifications techniques peuvent être imposées par des standards spécifiques (par exemple les *Industry standards* en Chine), la réalisation de tests peut parfois s'avérer *in fine* plus efficace et moins coûteuse que des argumentaires, aussi pertinents soient-ils.

Enfin, il peut être utile, dans certains cas, d'engager des discussions avec une agence réglementaire de manière proactive pour lever une ambiguïté ou obtenir une recommandation en zone grise d'interprétation d'une réglementation.

Dans tous les cas, une stratégie de vérification et validation solide alignée avec la stratégie réglementaire permet de capturer ensuite, au cours des activités précliniques et cliniques, la totalité des données techniques indispensables en vue de la dernière étape : l'obtention des enregistrements réglementaires, préalables à la mise sur le marché. (Phase 4)

S'appuyer sur un processus qualité solide

Il est indispensable de repenser son processus innovation en faisant collaborer l'ensemble des



acteurs. Préciser les besoins de chacun d'un bout à l'autre du processus, et bien définir les rôles et responsabilités, permet de reconstruire le processus d'innovation en l'optimisant : intégrer chacun au bon moment, aider à la circulation des informations entre les services, éliminer les dysfonctionnements aux interfaces entre les métiers (industrialisation réfléchie trop tard, exigences réglementaires spécifiques non prises en compte), et identifier les livrables clés.

Il convient de ne jamais oublier que du point de vue réglementaire et qualité, ce qui n'est pas documenté, n'existe pas. Ainsi, il est avantageux de **développer des outils opérationnels pour automatiser le processus**, en particulier le suivi des étapes et le passage des points de contrôle de ce processus (avec vérification des tâches et livrables obligatoires). Il est également recommandé de créer des templates pour les livrables clés intégrant directement les recommandations réglementaires et identifiant les fonctions en charge de la rédaction, vérification et approbation.

Cela se traduit par un gain de temps, une harmonisation des pratiques et un alignement des équipes, qui peuvent alors se focaliser sur les activités à plus grande valeur ajoutée.

Parmi ces outils d'automatisation, un **Plan de Management et Qualité** est incontournable pour le cadrage du projet (planification des étapes, jalons, responsabilités). Une liste des référentiels appliqués et une matrice de traçabilité, en support du proces-

sus de conception, garantissent quant à eux la traçabilité et la cohérence des données techniques tout au long de projet (par exemple modifications de spécifications, exigences révisées suivant les marchés visés).

La gestion des documents dans le système qualité facilite ainsi les échanges d'informations, en apportant de la transparence et en favorisant l'accès aux bonnes données en temps réel. Ceci permet la détection plus rapide des erreurs et leur correction et donne par ailleurs plus d'agilité et de réactivité face à tout impératif de changement en cours de projet pour s'adapter aux évolutions des marchés.

En fin de projet, une documentation technique construite tout au long du développement fera la différence. Bien structurée et cohérente, elle sera le reflet d'une conception maîtrisée et permettra de soumettre plus rapidement un dossier pour évaluation, en maximisant les chances de succès.

En conclusion...

La conduite de ce processus est encore trop souvent perçue comme un frein à l'innovation et au cycle de développement des produits. Or, utilisé avec pragmatisme, il permet pourtant aux équipes, dans le respect du cadre réglementaire, d'être plus réactives, plus flexibles et plus rigoureuses, conditions pour une mise sur le marché réussie, avec maîtrise de la qualité, des coûts et des délais.

www.peters-surgical.com

DeviceMed

INFO

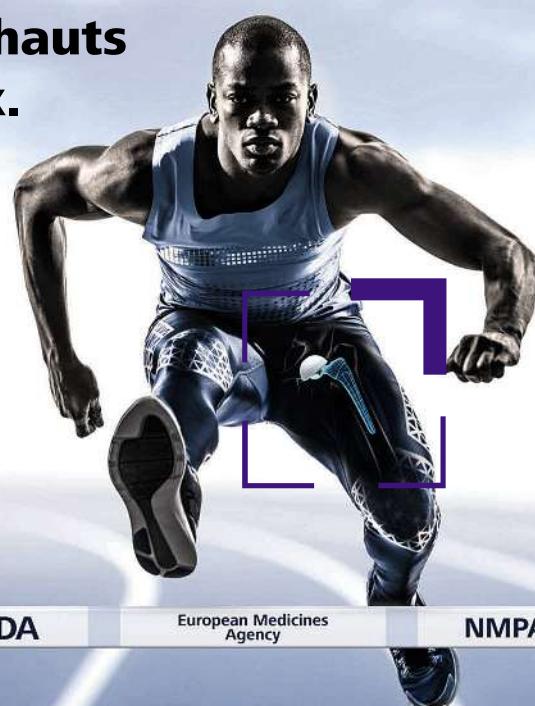
Peters Surgical est un groupe français d'envergure internationale, qui développe, fabrique et vend des DM destinés principalement à la chirurgie cardio-vasculaire et à la chirurgie générale, qu'il s'agisse de sutures, de clips/VTO, d'implants textiles de renfort, de colles chirurgicales ou encore d'instruments de coelioscopie. Ce groupe, qui détient une cinquantaine de brevets, a développé un réseau de distribution dans 90 pays.

Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.

ZEISS Medical Industry Solutions



Seeing beyond



FDA

European Medicines Agency

NMPA

De la matière première à la pièce finie.

ZEISS offre un portfolio complet et connecté de solutions de contrôle pour tous les types d'implants, comprenant des MMT tactiles et optiques, des scanners 3D et des microscopes ainsi que des tomographes à rayons X.



Favoriser l'innovation par la mise en place d'une organisation agile

Olivier Chabrier, Directeur des Programmes Affaires Pharmaceutiques chez Septodont

Innover au XXI^e siècle est un défi de taille pour les entreprises. Pour y parvenir, le fabricant Septodont a mis en place une structure transverse dédiée au développement de nouveaux produits : le D-Lab. Olivier Chabrier nous explique comment elle fonctionne et dresse un premier bilan.



Source : Septodont
Olivier Chabrier a présenté le fonctionnement du D-Lab à l'occasion de La Rentrée du DM 2020.

Inновer n'est pas un sujet nouveau. De tout temps, l'homme a survécu et prospéré en innovant. Cependant, le rythme de l'innovation s'est intensifié ces dernières années. Pour illustrer cela, prenons l'exemple des supports audio. Ce secteur a été propice à de grandes inventions du début du XX^e siècle à nos jours. Cependant, les évolutions des supports musicaux se sont accélérées de manière significative au XX^e siècle. Il aura fallu attendre 100 ans pour passer du premier 78 tours au CD, mais pas plus de 5 ans pour que le baladeur à disque dur cède sa place à un service de streaming musical. Nous constatons également que l'innovation est plus radicale. L'évolution des disques n'avait pas entraîné de changement dans l'écosystème musical. La dématérialisation récente des supports musicaux l'a, quant à elle, transformé et de nouveaux acteurs sont apparus.

La conjugaison de ces deux tendances, rythme et radicalité, amène des innovations disruptives. Le croisement des plateformes technologiques ouvre le champ des possibles. C'est d'autant plus vrai dans le secteur de la santé où les grandes disciplines se croisent pour apporter de nouvelles solutions dans la prise en charge des patients.

Or, l'environnement actuel est en constante évolution. Cela rend le développement de nouveaux dispositifs médicaux de plus en plus complexe. Afin de relever le défi, une entreprise doit pouvoir mettre en place une organisation agile qui lui permette de s'adapter rapidement aux changements.

Qu'est-ce que l'agilité ?

Le concept d'agilité en entreprise a débuté dans les années 1970 avec une méthode développée par Toyota. Le « *lean management* » en a découlé et, par la suite, de nombreuses autres méthodologies se sont imposées.

En résumé, nous pouvons citer une phrase de Claude Aubry qui décrit le concept de cette façon :

« *L'agilité est la capacité à créer des produits ou services en procurant régulièrement de la valeur, tout en répondant aux changements dans un environnement incertain et turbulent* ».

La conception par l'agilité replace le besoin client et l'humain au centre du développement. L'agilité repose notamment sur la mise en place d'une équipe focalisée sur un objectif commun.

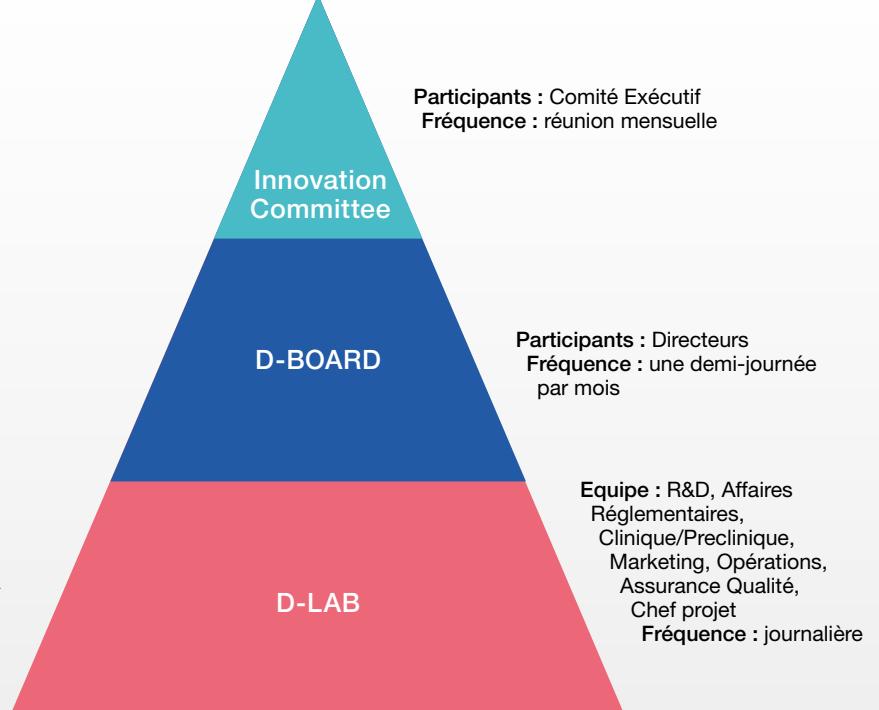
Le D-Lab : la solution de Septodont pour favoriser l'innovation

Dans cet esprit, Septodont a mis en place en 2018 une organisation dédiée au développement de nouveaux produits : le D-LAB. Ce dernier a été créé pour accélérer leur mise sur le marché. Sa création repose sur les trois principes suivants :

- Mobiliser une équipe dédiée avec différentes expertises,
- Disposer d'un espace de travail collaboratif unique,
- Avoir une gouvernance agile.

La création de cette organisation implique un engagement fort du management. En effet, déployer l'agilité en entreprise nécessite de pouvoir déléguer, participer et consacrer du temps à l'équipe.

Les Directions impliquées dans la conception d'un produit ont ainsi détaché des personnes, expertes dans leur domaine, sur une fréquence définie. Celles-ci travaillent ensemble dans un espace



Les équipes du D-Lab présentent l'avancée de leur projet une fois par mois au D-Board constitué des Directeurs des fonctions représentées.

SEPTODONT EN BREF

Un acteur clé du secteur dentaire

Laboratoire pharmaceutique leader mondial de l'anesthésie dentaire, Septodont est une ETI (entreprise de taille intermédiaire) familiale française créée en 1932. Le groupe conçoit, produit et distribue une large gamme de produits dentaires et possède un portefeuille conséquent de produits couvrant aussi bien des médicaments que des dispositifs médicaux, répartis en trois domaines d'activités stratégiques :

- la gestion de la douleur, avec en particulier des anesthésiques locaux injectables ou topiques, des aiguilles et seringues ;
- la thérapie dentaire avec de nombreux produits permettant la restauration de la dentine, l'endodontie ou la chirurgie orale ;
- le développement de médicaments génériques.

Le groupe emploie 1900 collaborateurs dans le monde et a réalisé un chiffre d'affaires de 292 M€ en 2019.

Depuis sa création, Septodont propose des solutions innovantes. Avec 4 centres de R&D, 6 sites de production dans le monde et une commercialisation dans plus de 150 pays, Septodont est un acteur d'envergure mondiale dans le domaine de la dentisterie.



Source : Septodont

Septodont est installé à Saint-Maur-des-Fossés dans le Val-de-Marne.

dédié. Les avantages sont multiples. Le D-Lab permet de fédérer autour d'un objectif commun et de créer un esprit d'équipe. L'unicité de lieu est propice au déploiement de méthodes de management visuel, elle facilite l'engagement de tous et aide à accorder la priorité aux activités porteuses de valeur pour le projet.

Dans cet espace commun se côtoient ainsi des équipes multidisciplinaires (Marketing, Affaires Réglementaires, R&D, Gestion de Projets, Assurance Qualité, Opérations...) qui participent ensemble à la conception. Les réunions sont remplacées par des ateliers de travail et d'échanges autour de thématiques communes.

De façon standardisée, les équipes présentent l'avancée de leur projet au Board constitué des Directeurs des fonctions représentées. Une demi-journée par mois est consacrée à la revue des projets et permet la prise de décisions. Celles-ci sont directement communiquées aux équipes. Un Comité

Exécutif a lieu également chaque mois pour valider les décisions stratégiques, les budgets et les indicateurs financiers.

Des résultats prometteurs au bout de 2 ans

Les résultats sont encourageants. Le gain sur la maîtrise du planning est estimé à 50% et l'ensemble des parties prenantes de l'entreprise est impliqué dans la conception. Les objectifs sont parfaitement maîtrisés par tous et toujours orientés vers le besoin de l'utilisateur final. Les équipes sont impliquées dans leurs projets et capables de s'adapter rapidement aux changements. L'année 2020 en a été un bon exemple, l'équipe ayant su gérer et minimiser l'impact de la crise. Enfin, la documentation est bien plus robuste, reflétant ainsi la qualité du travail conjoint entre les différents corps de métiers. eg www.septodontcorp.com



INJECTION PLASTIQUE

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



The Hub

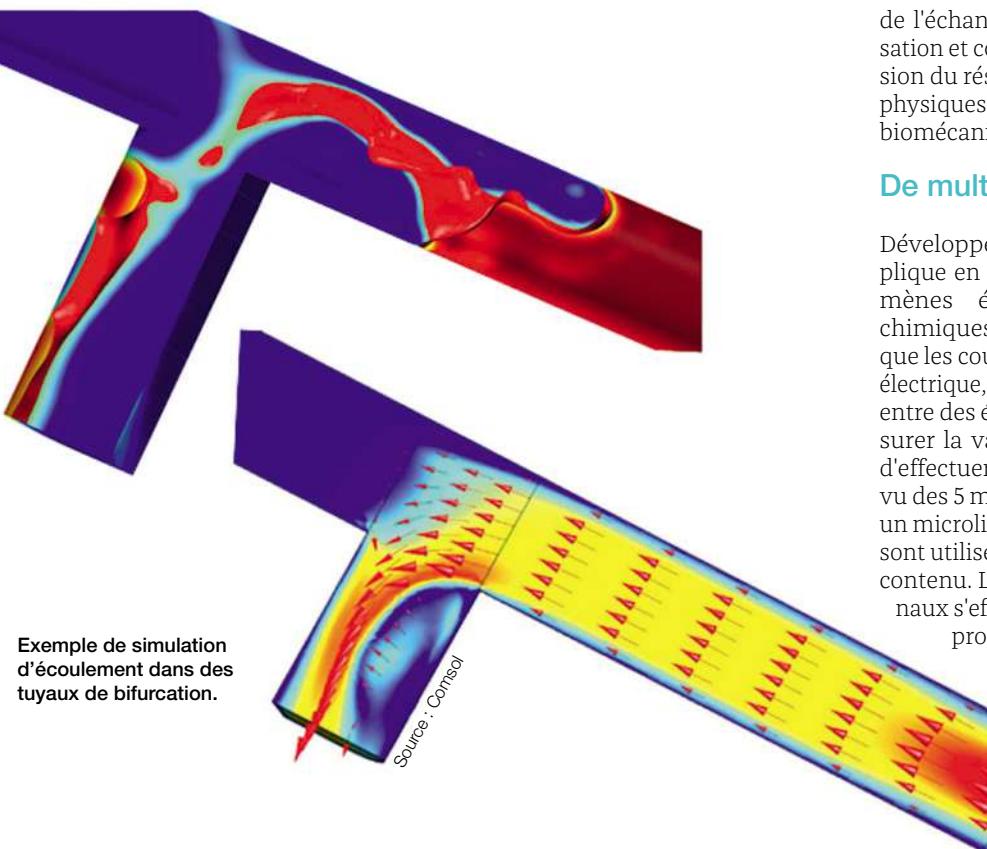
Demandez nos présentations techniques sur presse virtuelle par visioconférences personnalisées

Capteurs de Pression et de Température

Formation au Moulage Systématique

La modélisation multiphysique pour innover en diagnostic *in vitro*

Fabricant d'automates d'analyses hématologiques, Horiba Medical est dans une dynamique d'innovation qui s'appuie, côté recherche et développement, sur l'utilisation des outils de modélisation multiphysique de Comsol à des fins d'optimisation.



Basé à Montpellier depuis plus de 30 ans, Horiba Medical conçoit, fabrique et commercialise des automates d'analyse de sang pour les laboratoires et hôpitaux. Une expertise qui a fait de cette filiale du groupe japonais Horiba l'un des acteurs majeurs du diagnostic *in vitro*.

Les évolutions du marché, l'apparition de nouveaux concurrents ou encore l'entrée dans le domaine public de technologies historiques brevetées ont amené l'entreprise à développer des solutions innovantes pour se différencier et rester compétitive. Améliorer les cadences et l'utilisation des instruments, détecter des pathologies particulières, aider à une meilleure compréhension des mesures à l'échelle cellulaire ou encore déployer les diagnostics médicaux au plus près du patient sont quelques-uns des axes qu'Horiba Medical a privilégiés.

Il faut savoir qu'aujourd'hui, pour réaliser un bilan sanguin complet, l'analyseur effectue de manière totalement automatisée, en moins d'une minute, de nombreuses opérations : prélèvement

de l'échantillon, préparation chimique, caractérisation et comptage de cellules, analyse et transmission du résultat. Cela génère des conditions multiphysiques très compliquées, avec des phénomènes biomécaniques et physico-chimiques complexes.

De multiples phénomènes en jeu

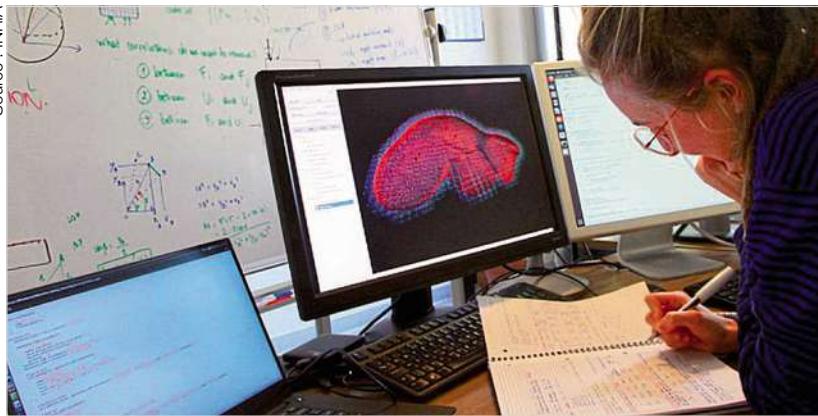
Développer des dispositifs hématologiques implique en effet de prendre en compte des phénomènes électriques, optiques, hydrauliques, chimiques, thermiques et microfluidiques, ainsi que les couplages associés. Par exemple, au niveau électrique, les cellules passent dans un micro-orifice entre des électrodes (principe Coulter), afin de mesurer la variation d'impédance qui en résulte et d'effectuer un comptage. La tâche est délicate au vu des 5 millions de globules rouges présents dans un microlitre de sang. En outre, des bancs optiques sont utilisés pour différencier les cellules selon leur contenu. Le transfert des échantillons dans les canaux s'effectue par écoulement de fluide, dont les propriétés sont parfois complexes.

Concernant la chimie, des réactifs spécifiques sont conçus en fonction des populations à évaluer. La thermique ayant un impact majeur, il est primordial de contrôler et réguler la température. Enfin, la microfluidique s'impose pour le développement des nouveaux dispositifs hématologiques miniaturisés, beaucoup plus compacts que les produits existants. Cela nécessite d'étudier les écoulements à l'échelle micrométrique.

Pour développer des produits plus performants, mais aussi élargir son offre, Horiba Medical a décidé de développer depuis plusieurs années l'activité de simulation numérique au sein de sa R&D. L'entreprise a choisi d'utiliser le logiciel Comsol Multiphysics et ses modules CFD, Heat Transfer, AC/DC et Microfluidics pour mieux comprendre les phénomènes physiques qui dépendent de l'architecture et des géométries des systèmes, dans le but d'obtenir *in fine* un design et des performances optimales.

« Aujourd'hui, la simulation est utilisée chez Horiba Medical en R&D, en complément de l'expérimentation, pour plus d'efficacité dans la conception des systèmes complexes. C'est un outil important d'aide à la décision », conclut Damien Isebe, responsable de projet chez Horiba Medical. *pr*
www.comsol.fr

Source : INRIA



Sofa est plus particulièrement adapté à la simulation d'objets déformables.

La simulation temps réel en open-source

Issu de l'Inria, Sofa est un framework de simulation physique interactive particulièrement utile dans le domaine médical, notamment pour concevoir des DM.

Solution open-source pour la simulation physique interactive en temps réel, et plus particulièrement la dynamique des corps déformables, Sofa est constitué d'un cœur stable qui fournit des modèles et des algorithmes de l'état de l'art. Sa licence libre LGPL v2.1 (permissive et non-contaminante) et son architecture de plugins favorisent le développement de prototypes et de produits sous n'importe quelle licence commerciale.

Sofa bénéficie à une large communauté internationale composée de centres de recherche et d'entreprises. Les partenaires peuvent ainsi partager une plateforme commune réduisant les efforts de maintenance, permettant la pérennisation des travaux de recherche et favorisant les collaborations internationales.

Plusieurs entreprises utilisent Sofa pour construire des solutions d'entraînement au geste chirurgical virtuel. C'est le cas d'InSimo avec des simulations hyper-réalistes pour la formation et l'enseignement. Citons aussi la société de conseil InfinyTech3D, qui fournit des technologies et une expertise pour des simulations en temps réel avec des retours d'effort dans un environnement en réalité virtuelle.

Pour le développement de dispositifs médicaux, des simulations utilisant Sofa réduisent les temps de conception et les coûts associés en prédisant l'interaction entre le produit et son environnement déformable (le corps humain). En outre, l'utilisation de méthodes telles que l'inférence bayésienne ou l'apprentissage machine permettent d'estimer les paramètres du modèle correspondant à un patient spécifique, et de construire ainsi son jumeau numérique.

pr

www.sofa-framework.org

DeviceMed

INFO

Les travaux de construction de jumeaux numériques de patients à partir de Sofa ont abouti à la création d'Anatoscope, spin-off du CNRS et de l'INRIA. Un article a été publié sur ce sujet en page 20 du numéro 6-2020 de DeviceMed.



CRÉATEUR DE BATTERIES MÉDICALES

HAUTE TECHNOLOGIE & SUR MESURE

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



• industrie@vlad.fr •

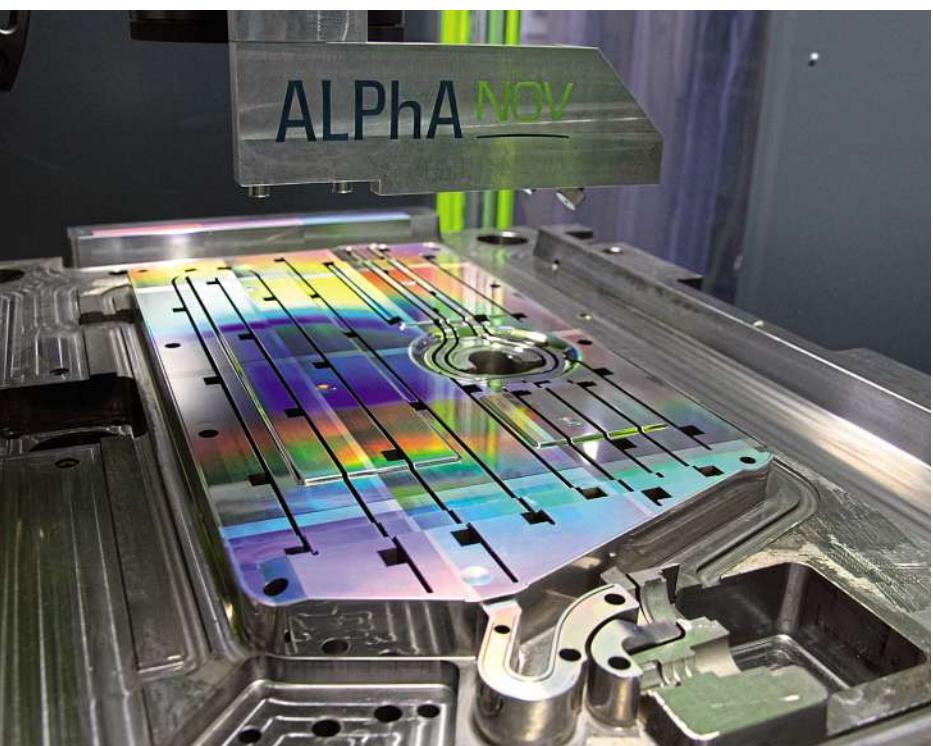
Tél. 02 47 54 08 29

☞ www.vlad.fr



Fonctionnalisation des dispositifs médicaux par texturation laser

Le laser permet, par texturation, de fonctionnaliser les surfaces de matériaux divers en adaptant leurs spécificités à des besoins spécifiques. Alphanov nous explique ici qu'il est par exemple possible d'obtenir des propriétés antibactériennes ou des matériaux qui favorisent l'ostéo-intégration.



Moule d'injection en acier texturisé par laser femtoseconde.
L'effet iridescent est lié à la présence de nanostructures périodiques.

Source : Alphanov

des microstructures coniques, nommées *spikes*, sont générées uniformément sur cette surface. La taille de ces structures augmente avec la dose, jusqu'à saturation à environ plusieurs dizaines de microns en largeur et en profondeur.

A l'échelle des dizaines et centaines de microns, il est possible d'obtenir davantage de géométries de texturation par des procédés de gravure laser directe classique.

Enfin, des structurations multi-échelles peuvent être obtenues avec la combinaison de structures nanométriques générées directement sur des surfaces présentant une texturation à l'échelle micrométrique créées par gravure directe. De cette façon, une même surface peut afficher plusieurs propriétés liées aux différentes échelles de dimension.

En effet chaque type de nano- ou microstructure donne à la surface du matériau des propriétés spécifiques et, en conséquence, chaque type de texturation trouve des applications différentes.

Les colorations irisées apportées par les ondulations des LIPSS qui diffractent la lumière incidente, trouvent des applications naturelles dans tous les secteurs sensibles aux aspects décoratifs (joaillerie, parfumerie, horlogerie) mais sont aussi utilisées pour des marquages anti-contrefaçon. Les microstructures coniques (*spikes*) sont plutôt utilisées pour des applications basées sur la capture de sources de lumière, tels que les capteurs, les détecteurs infrarouges et sur les panneaux photovoltaïques pour augmenter leur taux de conversion des photons incidents.

Un point commun : le changement de la mouillabilité de surface

Une propriété commune à ces structures est le changement de la mouillabilité de la surface. Dans ce contexte, Alphanov était partenaire du projet européen TresClean (www.tresclean.eu).

Le but principal de ce projet était de produire à haute cadence par texturation laser des surfaces antibactériennes et hydrophobes pour une utilisation dans l'industrie alimentaire et dans l'électro-ménager grand public. A l'aide de ces texturations, il est en effet possible de réduire la maintenance des équipements et d'allonger la durée de vie des outils traités.

Le caractère hydrophobe de la surface est généralement attribué à la présence d'air entre la surface texturée et le liquide, ce qui réduit les points de contact, facilitant ainsi l'écoulement des gouttes de liquide. Aujourd'hui, Alphanov a réussi à obtenir

La texturation par laser à impulsions ultra-courtes permet de générer différents types de nano- et microstructures en faisant varier l'énergie totale déposée par unité de surface texturée (Fig. 2). A faible énergie totale déposée, si le laser a une polarisation linéaire, il est possible d'observer la présence d'ondulations, nommée *ripples* ou LIPSS (Laser Induced Periodic Surface Structures). Ce type de nanostructure est composé de lignes périodiques avec une direction perpendiculaire à cette polarisation et dont l'espacement est de l'ordre de la longueur d'onde du laser, soit typiquement inférieur au micron pour un laser émettant à 1030 nm.

Des structures de toutes tailles

En modifiant l'état de polarisation de la lumière laser, il est aussi possible d'obtenir des nanostructures périodiques de forme triangulaire, carrée ou losange. Lorsque l'énergie totale déposée augmente, l'accumulation thermique a un rôle prépondérant dans l'évolution de la morphologie de la surface et

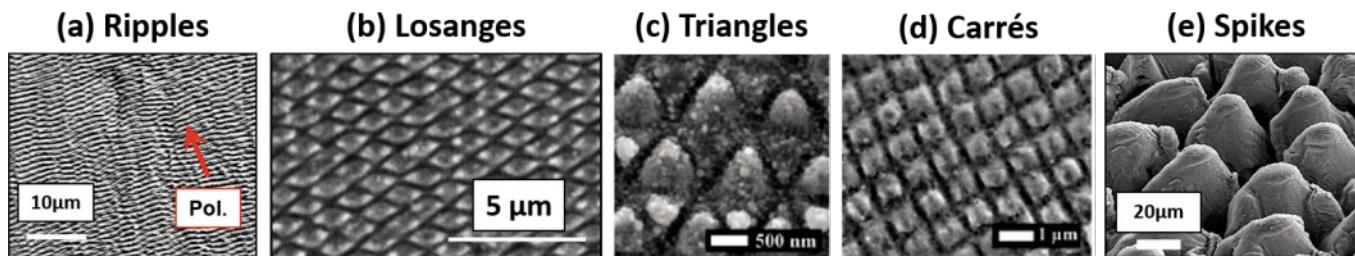


Fig. 2 - Types de nano- et microstructures générées avec différents niveaux d'énergie totale déposée et différents états de polymérisation à la lumière laser.

des surfaces superhydrophobes avec un angle de contact entre la goutte de liquide et la surface supérieure à 160° et avec une vitesse d'usinage très rapide sur plusieurs matériaux métalliques.

Des propriétés antibactériennes variables selon les nanostructures

Par rapport aux propriétés antibactériennes, Alphanov a démontré dans le cadre du projet une réduction de l'adhérence des bactéries de 98,8 % pour l'*Escherichia Coli* et de 84,7 % pour le *Staphylococcus Aureus* sur des surfaces d'acier inox présentant une texturation de type "ripples". Au contraire, une texturation de type "spikes" a montré une meilleure adhérence de *E. Coli* de presque trois fois par rapport à la même surface non traitée et une réduction de l'adhérence de *S. Aureus* de 82,4 % par rapport à cette même surface.

Les résultats ont aussi montré que le rapport entre, d'une part la taille et la forme des bactéries, et d'autre part la taille et la forme des nano-structures obtenues par laser, est le paramètre clé pour définir les propriétés antibactériennes de la surface texturée.

Il apparaît que la capacité d'une surface texturée à repousser l'eau avec un effet perlant prononcé, donnant ainsi des propriétés auto-nettoyantes à la surface, a un rôle important pour une classe de bactéries dont la forme est adaptée comme dans le cas de le *S. Aureus*.

Dans ce cadre, le laser a donc démontré être un outil très complet pour la fonctionnalisation des surfaces pour, au choix, favoriser ou empêcher l'adhérence des organismes vivants comme des bactéries, des virus ou des cellules, grâce à la possibilité de générer efficacement différents types de texturation à des échelles différentes sur des pièces à géométries complexes.

Favoriser le développement cellulaire

Dans ce contexte, la texturation par laser ultra-rapide des implants médicaux en alliage de titane pour l'ostéo-intégration a été largement étudiée ces dernières années en montrant une augmentation importante de la viabilité cellulaire sur les implants traités par laser en même temps qu'une réduction de l'adhérence bactérienne et de la formation de biofilm.

Au-delà des traitements des outils, Alphanov mène un projet sur la génération de nano- et microstructures par laser femtoseconde adaptées à la prolifération cellulaire directement sur tissus osseux pour favoriser la régénération des cellules dans le cadre des procédures chirurgicales comme l'ostéotomie ou la craniotomie.

L'utilisation des lasers femtosecondes permet d'obtenir une qualité d'ablation des tissus de très bonne qualité avec une résolution importante et un endommagement minimal des tissus sains. www.alphanov.com

DeviceMed

INFO

Des vitesses de texturation de quelques dizaines de cm²/s peuvent être atteintes en couplant des sources lasers femtosecondes ayant des fréquences de plusieurs mégahertz et des puissances de l'ordre de la centaine de Watt avec des scanners ultra-rapides balayant le faisceau à plusieurs centaines de mètres par seconde.

CENTRE TECHNIQUE DES INDUSTRIES AÉRAULIQUES 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)
- ...

Micro Débitmètrie Liquide



Un revêtement moléculaire prometteur par plasma froid et atmosphérique

Fondée en 2016, la start-up luxembourgeoise MPG a mis au point une technologie de revêtement dont le potentiel d'application semble illimité, notamment dans le médical. Elle permet en effet de revêtir des surfaces avec des principes actifs purs et des molécules très sensibles comme les anticorps.

Dans les traitements plasma ou corona, déjà utilisés dans l'industrie des dispositifs médicaux, la surface est "agressée" par le plasma à haute énergie pour devenir plus réceptive à des traitements ultérieurs.

Spin-off du Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST) et de l'Institut flamand de développement technologique (VITO), Molecular Plasma Group (MPG) a développé un procédé différent nommé "plasma moléculaire". Celui-ci utilise le plasma "froid" comme vecteur pour lier de manière permanente des molécules organiques sur n'importe quel substrat. Contrairement aux autres procédés plasma, il se déroule à pression atmosphérique, à température ambiante et à des niveaux d'énergie extrêmement bas. Le fonctionnement à pression atmosphérique permet un traitement

continu, contrairement aux processus basés sur le vide qui sont de type batch (par lots).

Autres avantages du procédé de MPG, il est écologiquement durable et permet de travailler avec des molécules très sensibles telles que les anticorps et les protéines. Cerise sur le gâteau pour les applications médicales, il offre la possibilité d'utiliser des principes actifs purs, sans avoir besoin de solvants, liants ou agents de durcissement qui deviennent souvent un obstacle à la biocompatibilité.

Une arme contre le COVID-19

MPG a eu l'idée d'utiliser sa technologie de plasma moléculaire pour lutter contre le COVID-19. Depuis mars 2020, la société travaille avec le LIST. En quelques mois, leurs équipes ont développé une solution utilisant des composés chimiques à fonction virucide qui peuvent être liés au polypropylène et au polyéthylène utilisés dans les non-tissés des masques chirurgicaux et des EPI (équipements de protection individuelle). Il en résulte une fonction virucide abordable et adaptée aux masques à usage unique.

Déjà certifié CE, le produit final est basé sur une solution entièrement naturelle : l'acide citrique. « C'est totalement inoffensif », déclare Marc Jacobs, PDG et co-fondateur de MPG. En prime, le revêtement de MPG n'ajoute qu'une couche microscopique qui n'interfère pas avec la respiration.

Les premières machines industrielles pour les rouleaux utilisés dans la production de masques chirurgicaux sont déjà en cours de construction et seront livrées au début de cette année.

Autres possibilités intéressantes pour les dispositifs médicaux

Moins d'un an après la création de MPG, on comptait déjà 50 preuves de concept développées avec ses clients, dont certaines dans le domaine médical.

L'entreprise a pu notamment démontrer qu'il était possible d'immobiliser des anticorps sur un substrat en une seule étape de 10 secondes. C'est 10 000 fois plus rapide qu'avec les traitements actuels qui nécessitent une incubation.

Réalisée en collaboration avec l'Université de Louvain, cette preuve de concept a été une étape clé dans le développement de la technologie en montrant que les biomolécules complexes conservent leur fonction lorsqu'elles sont liées à une surface à l'aide de la technologie de revêtement par plasma moléculaire.

pr

www.molecularplasmagroup.com

INFO

DeviceMed

MPG recherche des partenariats avec des entreprises de dispositifs médicaux ainsi qu'avec des instituts de recherche et des universités.





Finition de précision pour DM en métal

La société genevoise Niklaus sert le marché médical en combinant la qualité et la variété des prestations qu'elle propose, en complément du traitement de surface.

La qualité est le maître mot de Niklaus, sous-traitant spécialisé dans la finition métallique de précision. Certifié ISO 9001 et ISO 13485, l'entreprise dispose d'installations et de procédés qualifiés selon le modèle QI, QO, QP. La traçabilité des paramètres chimiques et de la maintenance des installations est suivie via le logiciel propriétaire TrueChem ; les paramètres physiques sont tous gérés par automate. Le système de gestion de la qualité s'appuie notamment sur la gestion des risques et la mise en œuvre constante de projets d'amélioration continue. Par ailleurs, la qualification des procédés spéciaux est gérée selon des processus spécifiques par approches de phase qui permettent d'accélérer la mise en production série.

Pour le médical, Niklaus est capable de traiter des implants, instruments et autres DM en aluminium, titane ou inox, avec un large éventail de prestations : électro-polissage, décontamination, passivation, anodisation titane, etc. Les traitements de surface sur titane et sur inox sont réalisés sur une chaîne dédiée, conçue pour combiner flexibilité de production, répétabilité et productivité.

De plus, le département R&D travaille à l'élaboration de procédés innovants alliant des technologies de pointe comme le laser femtoseconde. L'entreprise est ainsi capable de créer sur les pièces des zones fonctionnelles hydrophobes ou hydrophiles ou d'obtenir des marquages d'un noir profond.

Niklaus est aussi en mesure de proposer des prestations complémentaires au traitement de surface comme l'usinage, l'assemblage, les préparations mécaniques, etc.

pr

www.niklaus-sa.com

TURCK
duotec.

Électronique avec contact étanche



LE SURMOULAGE AUTOCLAVABLE
Intégration d'éléments métalliques étanche, aussi autoclavable



Contactez-nous !
Nous réalisons votre idée .

Transformer les idées en innovation :
www.turck-duotec.com

Films PVD et ALD ultraminces pour dispositifs médicaux



Les revêtements développés par Positive Coating s'appliquent aux implants mécaniques, aux instruments chirurgicaux mais aussi aux implants électroniques, aux dispositifs ophthalmiques...

Couches minces – Fondée en 2004, la société suisse Positive Coating SA développe des solutions innovantes de traitement de surface basées sur les technologies PVD (dépôt physique par phase vapeur) et ALD (dépôt de couches minces atomiques). L'entreprise dispose d'une expertise pointue dans les revêtements décoratifs et

fonctionnels pour les composants à forte valeur ajoutée réalisés en métal, céramique, verre ou plastique.

Dans le secteur des technologies médicales, Positive Coating intervient sur des projets liés aux dispositifs implantables, aux instruments chirurgicaux et dentaires et aux applications biomédicales.

Fils du fondateur de l'entreprise, Lucien Steinmann, qui est en charge du développement commercial, précise : « Le fait de combiner les deux techniques ALD et PVD offre de multiples réponses au secteur des technologies médicales ». Rappelons que la technologie PVD est un procédé de dépôt sous vide de couches minces dans lequel on a recours à un plasma d'argon. La vapeur émise d'une source métallique est transférée aux pièces à revêtir sur lesquelles elle se condense pour former une couche adhérente. L'épaisseur des couches et leurs propriétés mécaniques sont parfaitement maîtrisées. Dans le traitement ALD, le dépôt résulte de réactions chimiques en phase gazeuse. Cette technique permet notamment d'obtenir des couches très uniformes, même sur des géométries complexes.

L'offre de revêtements sur mesure de Positive Coating

répond aux problématiques d'encapsulation et de conductibilité/résistivité électrique mais aussi de codification.

En matière d'encapsulation, les films ultrafins de l'entreprise s'appliquent aux matériaux hautement corrosifs et à l'électronique miniaturisée nécessitant une protection fiable.

Sur le plan de la codification, la technique ALD convient très bien à la coloration de matériaux comme l'inox, le chrome-cobalt, le Nitinol, les alliages de titane, la céramique ou les polymères. Appliquée aux instruments chirurgicaux par exemple, elle permet aux cliniciens de les identifier aisément sans risque d'erreur.

Positive Coating, qui dispose d'une infrastructure à la pointe de la technologie, compte une trentaine de collaborateurs qualifiés sur son site de production de La Chaux-de-Fonds en Suisse.

eg
www.positivecoating.ch

Un traitement de surface spécial silicones développé par Sterne

Glissement – Faciliter le montage ou le nettoyage, optimiser la finition, le glissement ou la durée de vie, réduire la résistance... autant d'améliorations qui peuvent être apportées grâce au traitement de surface. Dans le cas des pièces en silicium, l'objectif principal recherché pour répondre aux besoins du marché est de réduire le coefficient de friction.

C'est précisément dans cette optique que Sterne développe son traitement BVMS.

Avec un rendu mat et incolore, BVMS est un traitement de surface sans odeur ni goût, qui assure une finition parfaitement inerte. Les pièces ainsi traitées demeurent biocompatibles et peuvent être utilisées pour véhiculer des fluides humains et des médicaments. Confortable et ergonomique, cette finition permet une réduction de la force d'introduction ou facilite le retrait qui de facto permettra de réduire la « fatigabilité » du produit.

De nature « aguicheuse », les silicones ont tendance à attirer l'adhésion de particules. Le traitement BVMS garantit un maintien de la propreté de surface et diminue le « tack » naturel des silicones. Il permet de réduire le COF (Coefficient Of Friction) de presque 60% selon le modèle de testeur SP-101B glissement/pelable et

selon des tests menés conformément à la norme ASTM D-1894.

L'incidence du traitement BVMS sur les propriétés mécaniques du produit reste faible. Aucune altération n'est remarquée sur la dureté, pour des échantillons de 30, 40 et 50 sh A. De même, pour l'allongement et l'allongement à

la rupture, les effets sont quasi inexistent.

En matière de process, la méthode d'application préconisée par Sterne (mais non exclusive) est le sprayage, qui, en mono couche d'environ 20 µm, n'a qu'une influence limitée sur la géométrie du support et fait preuve d'une efficacité maximale.

Le traitement BVMS a déjà fait ses preuves, par exemple sur des manches d'instruments chirurgicaux, des prothèses, des valves, des stoppers, des cathéters, mais aussi sur des produits extrudés comme le tube.

Sterne est spécialisée dans le développement et la fabrication d'articles à base de silicium. Certifiée ISO 13485 : 2016, la PME maîtrise l'extrusion, l'injection, le surmoulage et la co-extrusion en environnement industriel ou en salle propre (600 m² en classe ISO 6, ISO 7 et ISO 8).

eg
www.sterne-elastomere.com



La diminution du coefficient de friction en surface des pièces traitées BVMS engendre un toucher doux, de type « peau de pêche ».

Solutions clés en main pour le traitement de surface des DM

Intégration – Située à Bordeaux au cœur de l'université de chimie, la société Aupus Equipements met à profit son expérience du traitement de surface pour aider les fabricants de dispositifs médicaux dans l'intégration de différents procédés dans ce domaine. L'objectif est de leur fournir une solution clés en main en combinant la conception des installations, la formulation et la vente de produits chimiques. L'entreprise assure aussi des formations pour accompagner les opérateurs vers l'autonomie.

Aupus propose ses produits et services pour les procédés suivants :

■ le décapage

il permet, conformément à la norme ASTM A 380, de décontaminer la surface des aciers inoxydables ou des titanes altérés lors d'une action



Eric Romefort, dirigeant d'Aupus, entouré de gauche à droite par Coralie Meynard, Elhorri Dubus et Dominika Urban, nouvellement recrutées.

mécanique, soudure ou pollution de particules ferriques. Il homogénéise également la surface des pièces.

■ le polissage électrolytique

il sert à niveler la surface de l'inox grâce à un procédé électrochimique. Il en résulte une optimisation des caractéristiques mécaniques et passives de ce matériau conformément

à la norme ASTM 912. Une phase de test est réalisée en amont avec les clients afin de valider les résultats souhaités et d'établir un cahier des charges.

■ l'anodisation

elle s'applique au titane et permet de définir un référentiel dimensionnel en créant une couche d'oxyde de titane

de quelques ångströms, qui offrira une meilleure résistance à la corrosion. Cette couche d'oxyde se colore de manière contrôlée selon son épaisseur.

■ la passivation

en lien avec les normes ASTM 967 ou ASTM F86, elle recrée la couche passive de titane ou d'inox altérée lors des procédés de gravure ou marquage laser. Cette nouvelle couche passive va améliorer la résistance des pièces à la corrosion.

Tous ces procédés ont été validés par les fabricants de DM clients de la société.

Aupus prévoit de réaliser des investissements en R&D pour faire évoluer sa gamme de produits chimiques afin de répondre au mieux aux problématiques d'Hygiène Sécurité et Environnement. pr www.aupus.fr

STERIMAU

Participation & Développement



BIOCTA - nouveau coating biocompatible et lubrifiant à base d'acide Hyaluronique.

BIOCTA - une alternative au coating par les silicones.

BIOCTA pour diverses surfaces (cartouches ophtalmiques, seringues, cathéters et divers implants...)

**Vous avez un projet de coating.
Vous souhaitez un procédé sur mesure**

Contactez-nous : contact@natvi.fr

For more details : <http://www.biocta.com>

STS
Surface Technology Solutions

**Modulaire.
Précis.
Efficace.**

**Fabricant d'installations
automatiques pour
l'anodisation ou
l'électropolissage
d'implants médicaux
sur mesure.**

www.stsindustrie.com
STS Industrie SA, Yvonand Switzerland

France Biotech se mobilise au profit de l'innovation en santé sur l'hexagone

La dernière assemblée générale annuelle de France Biotech a été l'occasion pour son président Franck Mounthon, d'exposer un premier bilan des actions entreprises par l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé en France au cours de l'année écoulée et de partager ses perspectives pour 2021.

Asociation indépendante, France Biotech a pour vocation d'animer l'écosystème de l'innovation en santé et d'être un interlocuteur privilégié des pouvoirs publics en France ainsi qu'en Europe. Elle apporte notamment sa contribution pour relever les défis du secteur healthtech (le financement des entreprises, la fiscalité de l'innovation, les enjeux réglementaires et d'accès au marché, etc.) et propose des solutions en matière de compétitivité et d'attractivité, par l'intermédiaire de ses commissions et de ses groupes de travail. L'un des objectifs principaux, rendu critique avec la crise du COVID-19, est de créer des piliers dans l'industrie de santé française à partir de PME innovantes.

Franck Mounthon préside France Biotech depuis septembre 2019.



L'activité de France Biotech est bien sûr consacrée aux biotechnologies mais aussi, et de plus en plus, aux technologies médicales (dispositifs médicaux, DM de diagnostic et e-santé), avec une commission dédiée dont le principal cheval de bataille concerne l'accès au marché pour les entreprises françaises. On notera qu'en seulement un an, les effectifs correspondant aux sociétés du secteur medtech ont doublé dans l'association.

Il était donc intéressant d'écouter, lors de la dernière AG de France Biotech, le discours de son président en cette période si particulière, en attendant l'édition 2020 du panorama annuel France Healthtech que l'association publiera bientôt. Nous reviendrons sur ce panorama dans un numéro ultérieur.

« 2020 est une année si singulière et critique pour l'écosystème ! L'ensemble de la filière healthtech a dû et doit encore faire face aujourd'hui à de très fortes exigences notamment en matière de développement et de visibilité financière », explique Franck Mounthon. « De formidables défis nous attendent en 2021 pour faire rayonner notre filière. Nous devons fédérer davantage et poursuivre la mobilisation auprès des instances publiques pour renforcer les liens stratégiques entre la croissance économique du pays et l'innovation santé au service des patients et du système de soins ».

Des milliards pour soutenir la filière

Malgré la pandémie, France Biotech a pu mener avec succès début octobre la deuxième édition des HealthTech Innovations Days (HTID) qui a rassemblé 150 entreprises européennes sélectionnées et 300 investisseurs du monde entier. Lors de cet événement placé sous le Haut Patronage de la Présidence de la République française, Emmanuel Macron a tenu à réaffirmer son soutien à la filière healthtech française en investissant plus de 25 milliards d'euros dans la santé sur les 10 prochaines années. La Commission Européenne, représentée par Thierry Breton, a également annoncé une contribution à hauteur de 150 millions d'euros au programme Venture Centre of Excellence (VCoE), co-développé par EIT Health et le Fonds Européen d'Investissement. Au total, le VCoE devrait catalyser plus de 2 milliards d'euros dans l'industrie européenne des sciences de la vie.

A l'initiative de la Coalition Innovation Santé - crise sanitaire Covid-19, France Biotech a contribué pendant cette période inédite à dynamiser l'écosystème de la e-santé en soutenant les structures de soins par l'apport de solutions digitales permet-

tant aux patients les plus vulnérables atteints de maladies chroniques de continuer à être pris en charge. En accélérant brutalement les besoins de télémédecine à grande échelle, la crise du Covid-19 fait de la santé numérique une nécessité pour les patients, les professionnels de santé et plus globalement pour le système de santé.

Pour appréhender plus facilement les problématiques liées au secteur de la e-santé et mieux répondre aux besoins spécifiques des sociétés de santé digitale, France Biotech a créé une commission dédiée à la e-santé.

Dans le même esprit, un groupe de travail Market Access (<https://bit.ly/2K3zPcM>) a également été mis en place pour soutenir les entreprises healthtech dans la mise à disposition rapide de leurs innovations auprès des patients et des professionnels de santé en France et sur les principaux marchés étrangers. L'accès au marché est un enjeu sociétal et sanitaire important mais aussi un impératif économique pour les sociétés innovantes en santé souvent dépourvues de revenus récurrents. La capacité à anticiper les règles d'accès au marché et à intégrer les exigences dans les plans de développement des produits renforce la probabilité de succès du lancement, facilite potentiellement l'accès aux différentes solutions de financement et crée *in fine* de la richesse sur le territoire.

Un Plan Innovation Santé pour 2021

L'ensemble des commissions et groupes de travail de France Biotech a conçu de façon concertée une nouvelle feuille de route 2021, au travers d'un "Plan Innovation Santé", qui vise à réintroduire une politique industrielle offensive dans la healthtech.

Le secteur de l'innovation en santé en France est particulièrement dynamique avec plus de 2 000 entreprises, plus d'une centaine de créations par an, plus de 5 000 brevets délivrés et environ 50 000 emplois. Ces entreprises représentent une grande part des solutions de la santé de demain et pourraient générer d'ici 2030 un chiffre d'affaires annuel de 40 milliards d'euros et 130 000 emplois supplémentaires.

A travers 32 mesures intégrant l'ensemble de la chaîne de valeur de l'innovation, le "Plan Innovation Santé" a pour ambition de conforter la filière des entreprises healthtech en France, en la soutenant dans ses développements et dans son accès au marché domestique (le système de soins français) tout en renforçant son accompagnement précoce à l'export sur les grands marchés porteurs.

Ainsi, en impliquant dans le processus de création de valeur de l'innovation l'ensemble des parties prenantes (le régulateur, l'évaluateur, les payeurs, les bénéficiaires, les utilisateurs - patients et professionnels de santé - acteurs publics et privés, de la R&D jusqu'à la mise sur le marché), ces mesures contribueront à favoriser et fiabiliser l'émergence, la maturation, le transfert, le développement, le déploiement commercial et le financement des innovations en santé.

France Biotech poursuit actuellement ses échanges avec l'ensemble des acteurs de l'innovation santé en France pour étudier la mise en œuvre des mesures et leur pilotage par une instance dotée de l'expertise et de l'autorité suffisantes. pr

www.france-biotech.fr

DeviceMed

INFO

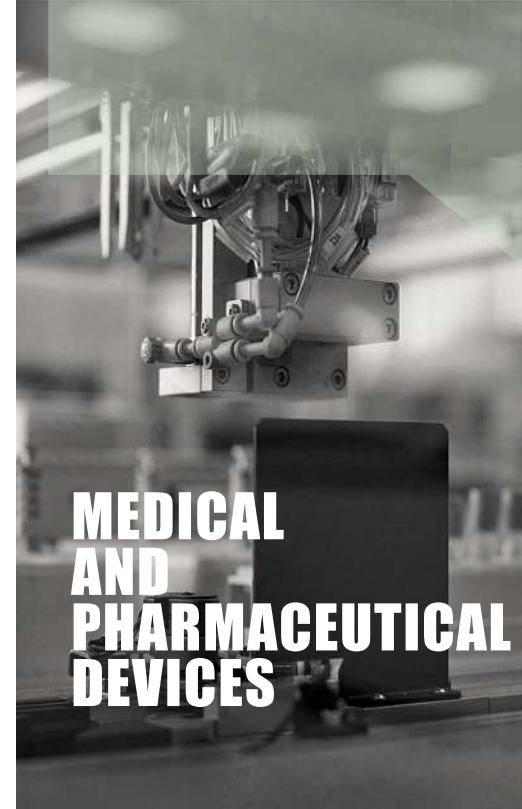
France Biotech vient de signer avec l'ACIP Santé, l'association des cadres de l'industrie pharmaceutique et de la santé, une convention de partenariat pour mutualiser leurs actions au service de l'innovation en santé.



STATE-OF-THE-ART MONO

An industrial park of 14 high-tech injection and bi-injection machines equipped with robot, with a capacity between 40 and 400 tons, associated to the continued investment in the development of our qualified technical staff, allows us to daily develop our customers' ideas.

AND BI-MATERIAL INJECTION



MEDICAL
AND
PHARMACEUTICAL
DEVICES

CLEAN ROOM INJECTION MOLDING

Sevlaires offers a 440m² Clean Room Facility to Medical & Pharmaceutical Devices Production



Rua Nova do Moinho de Cima 34
Albergaria
2430-076 Marinha Grande
Portugal

T. +351 244 504 300
E. mgomes@sevlaires.pt

www.sevlaires.pt

Ils témoignent de l'impact de la crise sanitaire sur leur activité

Nous avons interrogé plusieurs fabricants de DM français, ainsi que l'association AFIDEO (industriels de l'orthopédie et de la traumatologie) pour savoir comment ils ont vécu l'année 2020 marquée par une crise sanitaire sans précédent, et comment ils voient l'année 2021. Il apparaît que s'il y a des dégâts, le pire a été évité grâce au chômage partiel et au Prêt garanti par l'Etat (PGE), et que beaucoup restent optimistes pour 2021.

Source : Bartosch Salmanski



2020 a été une année difficile dans un contexte complexe. Cela nous a fait prendre du retard dans l'entrée en phase clinique avec notre dispositif ExOlin et quelques étapes réglementaires restent encore à valider. Mais notre activité a pu être maintenue à 100 % et nous avons finalisé une levée de fonds grâce à Capital Grand Est et BPI.

Le télétravail était possible avant 2020, ce qui nous a permis d'être opérationnels dès le début du confinement. Nous avons travaillé à notre sécurisation financière, notamment grâce au prêt PGE car les retards accumulés impactent malgré tout notre trésorerie de 2021.

Nous avons de beaux projets pour cette nouvelle année, tant sur le plan clinique que stratégique, ce qui nous laisse penser que le plus dur est derrière nous.

Séverine Sigrist, CEO de Defymed (dispositifs implantables de délivrance physiologique de composés thérapeutiques).

Source : Lépine

Avec l'annulation de nombreuses interventions chirurgicales, nous avons fait face à un fort ralentissement de l'activité. La perte de

CA a cependant été limitée car nous avons pu maintenir une activité sur les pays peu touchés par la pandémie et développer une activité parallèle de fabrication de masques et de solutions hydroalcooliques. Grâce à la stratégie d'internationalisation du groupe, nous avions les moyens de réagir et nous l'avons fait. En 2021, nous poursuivrons notre internationalisation en ouvrant des filiales en Europe et en Asie. Notre indépendance et notre ancrage, aussi bien en France qu'à l'international, nous donnent toutes les cartes pour renforcer notre position sur un marché très complexe.

Rodolphe, Patrick et Valentin Pfaifer (de g à d) du Groupe Lépine (implants orthopédiques, instrumentation chirurgicale et attelles).



Source : Keranova



Keranova étant une start-up, elle ne dégage pas encore de CA. La crise sanitaire s'est essentiellement traduite pour nous par des retards sur la livraison de certains composants, décalant de 4 mois notre planning d'avancement.

Nous voyons l'avenir de l'entreprise de manière très positive. Nous avons des réserves financières confortables. Pour 2021, nous maintenons nos objectifs initiaux de réaliser les prochaines étapes de nos études cliniques. Nous allons déménager pour intégrer un bâtiment neuf, dans lequel nous installerons nos futures lignes de production. Courant 2022, nous devrions être sur le point d'obtenir le marquage CE et de démarrer la commercialisation de notre dispositif.

Dr. Aurélien Bernard, CSO de Keranova (équipements chirurgicaux ophthalmiques).

Source : Amplitude



Le premier confinement a été le plus douloureux, avec une activité qui s'est réduite d'environ 95 %, notamment en France et au Brésil. Sur l'année, la crise aura eu un impact de 30 M€ sur notre CA global de 100 M€. Nous nous sommes focalisés sur la sécurité de notre personnel et ensuite sur celle de la trésorerie de l'entreprise. Nous ne déplorons aucun licenciement consécutif à cette baisse d'activité, qui a été absorbée en partie par du chômage partiel. L'entreprise continuera à embaucher. En préparation de la sortie de crise, nous ajustons notre niveau d'investissement et de stock pour le redémarrage. La R&D a pu être maintenue à son plein niveau. 2021 verra probablement le report de toutes les chirurgies annulées et nous espérons donc une croissance d'activité.

Olivier Jallabert, CEO d'Amplitude (implants articulaires pour le membre inférieur).

Source : IPSA



La déprogrammation des "petites chirurgies" a entraîné une baisse de notre CA d'environ 40 %. Malgré cela, devant la nécessité impérieuse de nous mettre en conformité avec le RDM UE 2017/745, toutes nos équipes travaillent. Nos recettes se tarissent donc alors que nos dépenses ne baissent guère. Ce qui nous oblige à geler tous nos investissements. Nous avons bénéficié du PGE et nous utilisons la flexibilité qui nous est laissée dans le règlement des charges sociales pour préserver notre trésorerie. Certains de nos fournisseurs ont également accepté l'étalement de leur créances. Nous pensons que la situation se rétablira à partir de l'été 2021, grâce aux campagnes de vaccination.

Christophe Tézenas du Montcel, Directeur administratif et financier du groupe IPSA (implants pour l'urologie et le pariétal).

Source : Photos Equivox



On chiffre l'impact moyen de la crise sur le printemps et l'été 2020 à 20 % du CA. Reste à estimer l'impact des déprogrammations qui ont repris dès l'automne et dont on ignore pour l'instant la durée.

Les entreprises ont majoritairement recouru au PGE et au chômage partiel pour les services commerciaux, administratifs et communication. Les usines ont continué à tourner, à effectif réduit, pour assurer le stock à la reprise mais aussi pour fabriquer des masques, des visières, etc. Certains fabricants ont aussi mis à disposition leur outil de production pour fabriquer des ventilateurs ou des éléments de respirateurs.

L'activité à l'export s'est maintenue, à un niveau moindre que les années précédentes mais suffisant pour éviter à la majorité des entreprises de mettre la clé sous la porte.

Côté investissements, 2020 est évidemment une année blanche. 2021, qui verra les impacts de l'annulation des salons et congrès de 2020 mais aussi la poursuite attendue de la crise, ne devrait pas être meilleure. La R&D est durablement éteinte dans notre secteur historiquement innovant. Avant la crise sanitaire, les fabricants faisaient déjà face à une inflation de leurs coûts (matières premières, études cliniques, nouvelles obligations réglementaires liées au RDM...) ; La Covid-19 a scellé le sort de certains et mis en grand péril ceux qui avaient

pourtant mis tout en œuvre pour s'adapter à ces nouvelles contraintes.

La stratégie de la profession française pour 2021 est celle de la survie face à des acteurs internationaux à l'assise financière plus solide qui peuvent se permettre des stratégies plus offensives. Face notamment à la politique tarifaire baissière que les gouvernements successifs s'entêtent à appliquer, l'avenir des fabricants français se situe malheureusement de plus en plus hors de l'hexagone.

La profession milite donc pour la relocalisation et le maintien des activités de production sur le territoire, notamment via le gel des tarifs dans la durée, la mise en place de dispositifs d'incitation fiscale ou la prise en compte de l'impact environnemental de la fabrication dans les appels d'offres.

L'orthopédie en France est l'un des désormais rares secteurs qui comptent encore 50 % d'acteurs français. Toutefois cette proportion s'amoindrit à chaque baisse tarifaire et à chaque nouvelle réglementation qui conduit irrémédiablement à des coûts de certification supplémentaires des produits.

Ludovic Lastennet, Président de l'AFIDEO (association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques).

Source : ©ipoppa - stock.adobe.com



L'entreprise Cycl-add a créé, avec des partenaires industriels basés dans l'Ain, une filière de collecte de masques jetables en polypropylène non tissé.

Le secteur de la santé n'échappe pas à la tendance de l'économie circulaire

Jean-Jacques Legat,
Directeur Projets et
Innovation de Polymeris

Devenues incontournables, les matières plastiques ne sont pas sans conséquence sur l'environnement, avec des déchets qui impactent durablement les écosystèmes. Mais la filière agit en s'appuyant sur l'économie circulaire, comme l'explique ici Jean-Jacques Legat de Polymeris, ex-Plastipolis.

La filière plasturgie prend le sujet de l'économie verte à bras le corps, à commencer par le segment du packaging. Celui-ci ne cesse d'innover pour redorer une image bien ternie et proposer des produits plus écoresponsables issus de polymères biosourcés, recyclables voire biodégradables.

Le secteur de la santé n'est pas en reste et tous les acteurs des domaines pharmaceutique et des dispositifs médicaux sont dans cette même dynamique.

Vers des emballages biosourcés

Citons par exemple les emballages pharmaceutiques primaires ou secondaires. La notion de matériaux recyclables, qui y est déjà bien implantée avec des grades de matières connus PE, PP, PET mais encore souvent pétro-sourcés, évolue vers des

matériaux de plus en plus biosourcés. Par exemple on a pu voir au dernier Pharmapack un tube de comprimés effervescents en PE biosourcé avec les mêmes performances qu'un emballage en PE pétro-sourcé.

Les extrudeurs de films et feuilles mono et multicouches travaillent aussi sur des versions vertes avec des matériaux biosourcés et des performances identiques aux matériaux substitués (voir p. 60). Les complexes utilisent dorénavant largement des adhésifs verts, voire évitent les couches de liaison adhésives en travaillant sur la compatibilité chimique des polymères entre eux.

Par ailleurs, les encres d'impression des mentions fixes et variables sur ces emballages suivent cet axe et se "verdissent" également.

Le secteur du DM a subi lui aussi la crise sanitaire et doit se relancer. L'intégration d'une démarche

UN PÔLE DE COMPÉTITIVITÉ UNIQUE

Plastipolis + Elastopôle = Polymeris

Les pôles de compétitivité Plastipolis (plasturgie et composites) et Elastopôle (caoutchouc et polymères) viennent de fusionner pour donner naissance à Polymeris, unique pôle d'envergure nationale dédié aux matériaux plastiques, composites et caoutchoucs.

Avec une stratégie orientée en faveur des grandes tendances de l'économie circulaire et de l'industrie du futur, Polymeris servira de nombreux marchés dont bien évidemment celui de la santé. Ses acteurs interviennent sur toute la chaîne de valeur, depuis la chimie des matériaux jusqu'à la mise sur le marché des produits, en passant par les différentes étapes de transformation et les services associés.

Les principales missions du pôle seront de soutenir l'innovation en favorisant le développement de projets collaboratifs, de concrétiser des partenariats entre différents acteurs, d'accompagner la croissance de ses adhérents, d'agir comme un réacteur de projets d'innovation et d'animer un réseau en réunissant les industriels et les membres académiques ou impliqués dans la recherche à l'échelle internationale.

d'économie circulaire globale sur les dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe réglementaire, est l'un des vecteurs de la reprise pour la filière.

Le cas des DM à usage unique

Bon nombre de DM à usage unique sont en plastique. Ce type de DM est souvent préféré aux dispositifs réutilisables car généralement plus économique et moins contraignant en matière de stérilisation d'un point de vue réglementaire.

Mais on observe une évolution vers des systèmes plus durables où seule la partie consommable est à usage unique, le reste étant réutilisable. C'est particulièrement le cas pour les DM intelligents et connectés qui doivent intégrer du numérique.

En associant plasturgie et électronique, l'éco-conception et l'analyse du cycle de vie des DM sont de mise et prennent en compte la notion de fin de vie du produit. Des alternatives matières sont considérées, notamment l'utilisation de biosourcé ou de recyclé quand la réglementation le permet. Intervient aussi la notion de séparation des composants ou de compatibilité chimique des matériaux pour un tri facilité, un recyclage et une valorisation en dehors des filières classiques de DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques). Cette écoresponsabilité du dispositif devient de plus en plus un argument marketing et répond aux enjeux sociaux et environnementaux.

La traçabilité de la matière est l'une des clés de cette transition engagée. Les voies de recyclage chimique permettent une "nouvelle" matière tracée à l'identique d'une matière vierge à laquelle elle est assimilée. Quant au recyclage mécanique, il devra encore être amélioré pour garantir un grade identique à la matière d'origine.

Si la pandémie favorise la mise sur le marché de certains DM, la prise en compte de la fin de vie de ces produits n'est pas oubliée. On sait par exemple recycler des masques chirurgicaux pour faire d'autres produits. Une filière est en train de se mettre en place dans l'Ain, avec la société Cycl-Add, qui espère recycler plus d'une dizaine de tonnes de masques chirurgicaux usagés chaque mois. pr
www.polymeris.fr



Source : Polymeris

Jean-Jacques Legat

Injection Plastique Extrusion Plastique 3 sites

45 presses à injecter
10 lignes d'extrusion



Salles Propres ISO7 - ISO8
ISO 13485

Des semelles orthopédiques dotées de noyaux en plastique de rigidité variable

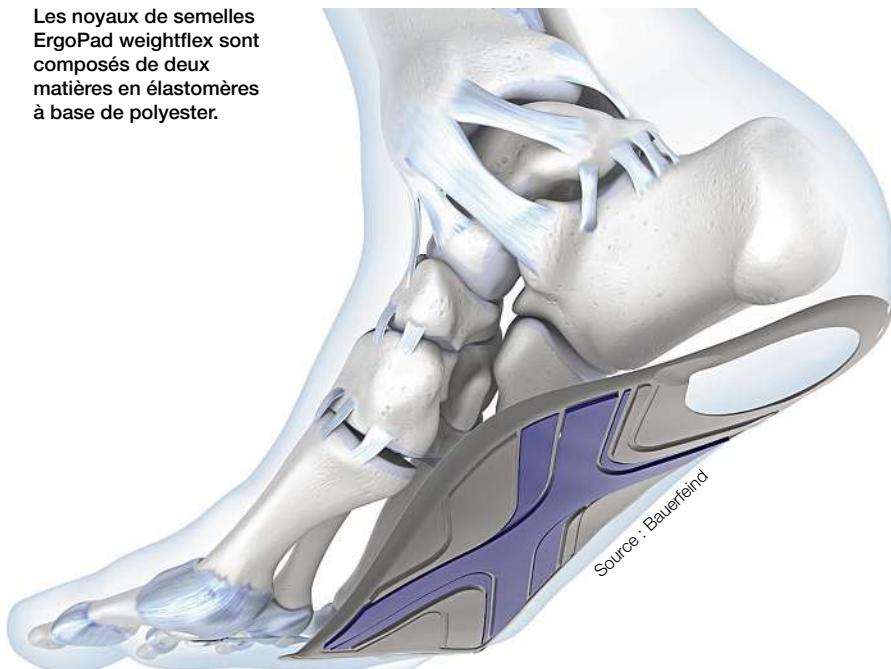
La nouvelle génération de semelles intérieures du fabricant allemand Bauerfeind se distingue par un noyau en plastique innovant qui associe deux élastomères polyesters différents et permet d'obtenir trois niveaux de rigidité. Les noyaux sont moulés par injection sur une presse hydraulique Allrounder 630 S bicomposant signée Arburg.

Les semelles intérieures ErgoPad Weightflex conçues par Bauerfeind AG redressent les pieds, les stabilisent et réduisent les charges non physiologiques. Elles sont utilisées en cas de douleurs apparues à la suite de processus dégénératifs des pieds. La rigidité variable de leur noyau en plastique représente le principal atout de ces semelles vendues dans le monde entier, entre autres par les distributeurs spécialisés en chaussures orthopédiques.

« Grâce au moulage par injection polycomposant, nous sommes en mesure de combiner efficacement deux élastomères polyesters de différentes rigidités, en une seule opération automatisée », fait observer Andreas Lauth, directeur technique de la société Bauerfeind. « Les deux matières du noyau de la semelle ont été mises au point spécifiquement pour Bauerfeind. La matière weightflex-X au tracé asymétrique dans le noyau peut être choisie dans trois niveaux de rigidité différents. Vient s'ajouter à elle le matériau qui constituera l'enveloppe. »

Les versions "soft", "medium" et "strong" de la semelle orthopédique sollicitent une force d'appui variable des pieds et le choix du modèle s'effectue en fonction de l'état du pied, de l'objectif thérapeutique visé et du poids du corps du patient.

Les noyaux de semelles ErgoPad weightflex sont composés de deux matières en élastomères à base de polyester.



Le noyau est fabriqué par bi-injection, pour subir ensuite différents procédés de finition, dont le moussage de polyuréthane (PU), afin de conférer à la semelle de chaussure sa forme définitive.

La complexité principale du procédé de moulage réside dans le maintien de la stabilité des paramètres pendant l'injection de la matière.

« La presse Allrounder 630 S bi-composant est dotée d'un dispositif de réglage de la hauteur du moule, ce qui nous permet de fabriquer nos semelles intérieures avec un niveau élevé de précision et de produire de gros volumes », explique Andreas Lauth.

Le moulage s'effectue sur plateau rotatif

L'ensemble du cycle est cadencé de manière précise. La matière weightflex-X est injectée en premier, puis le moule effectue une rotation. La deuxième matière vient ensuite remplir le reste du noyau.

Les noyaux d'insertion, qui pèsent environ 30 grammes chacun, sont prélevés par un système robotisé, qui sépare et recycle l'excédent de matière.

Utilisé sur un plateau rotatif, le moule à 1+1 empreintes permet de réaliser un total de 45 variantes.

Bauerfeind entretient des relations fructueuses avec Arburg depuis 25 ans déjà. L'entreprise utilise principalement des presses Allrounder à accumulateur hydraulique qui se révèlent économies en énergie dans le cadre d'un fonctionnement avec une organisation en plusieurs équipes. Ces machines sont particulièrement bien adaptées à la production de semelles intérieures de chaussures orthopédiques, notamment parce qu'elles offrent un grand éventail de combinaisons, qu'il s'agisse de passage entre colonnes ou de tailles des unités d'injection.

« Nous tenons notre partenaire Arburg en haute estime », souligne Andreas Lauth. « Nos interlocuteurs font preuve d'un grand professionnalisme, la collaboration fonctionne parfaitement et les temps de réaction sont très rapides. Lorsque nous avons des questions concernant les projets, la communication est toujours optimale et les conseils prodigués sur le plan des techniques d'application sont également très professionnels. Il faut souligner tout spécialement le haut niveau de suivi dans le domaine du service après-vente et des pièces détachées. Nous sommes généralement livrés dès le lendemain de notre demande. » *pr*
www.arburg.com/fr

Renforcer la conformité réglementaire grâce au Scientific Injection Molding

Spécialiste en conception, développement et injection de pièces plastiques, Purelab Plastics dédie son activité aux sciences de la vie et aux medtech. Pour répondre aux exigences réglementaires de ce secteur, l'entreprise a intégré la notion de Scientific Injection Molding dans son offre de services de sous-traitance.

Dans le domaine du dispositif médical, pour qu'un nouveau produit soit mis sur le marché, les fabricants doivent démontrer la preuve de sa conformité réglementaire et prouver que le processus de fabrication reste fiable, robuste et durable tout au long de la production en série du produit.

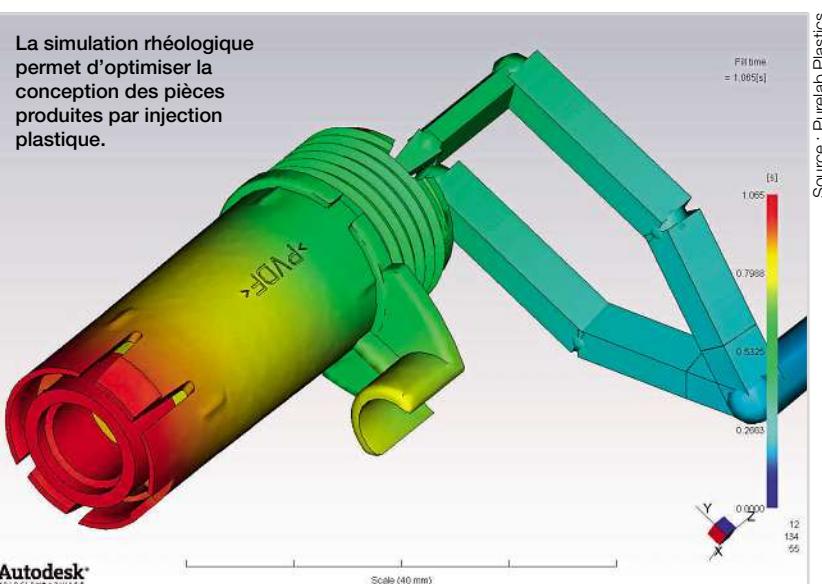
En plasturgie, et plus particulièrement en injection plastique, il s'avère que bien souvent, certains paramètres clés sont définis par empirisme et non de manière scientifique. Ce sont justement tous les outils du Scientific Injection Molding (SIM) qui vont permettre de valider ces paramètres de manière logique et - par définition- scientifique.

Le périmètre du SIM s'applique à tout le cycle de vie du produit :

- **Lors de la conception des produits :** études de caractérisation des grades de matières, études rhéologiques, études de résistance des matériaux, études hydrauliques des outillages...
- **Lors de l'industrialisation :** il convient par différents outils (analyse de viscosité, analyse de linéarité, équilibrages d'empreintes, caméras thermiques, etc.) et mesures physiques (débits, pressions dans les empreintes, températures, etc.) d'aussculter le processus et de démontrer que la réalité est conforme à l'étude.
- **Lors de la production en routine :** la phase d'industrialisation ayant permis de figer les paramètres du process, les équipes de production sont les garantes de la tenue de ces paramètres, du suivi des dérives et des actions correctives à mener pour maintenir le standard. Ces paramètres sont encadrés par des suivis de process monitrés grâce à des interfaces informatiques. Par exemple, le suivi qualité s'effectue au travers des données machine, de la présence de capteurs dans les moules et par le recueil des températures de régulation.

Purelab Plastics s'inscrit depuis plusieurs années dans cette démarche d'amélioration continue, notamment avec le développement d'outillages instrumentés, et via une méthodologie de définition de paramètres d'injection.

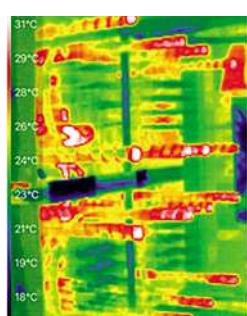
Ces différents outils ont démontré leur efficacité sur plusieurs "success stories". À titre d'exemple, PureLab Plastics a su répondre à des problématiques d'injection de composants à parois très fines grâce à la simulation rhéologique. L'approche SIM a permis de sélectionner un matériau capable d'atteindre des longueurs d'écoulements importantes, sur des épaisseurs de quelques dixièmes de millimètres seulement. Cette analyse a également mis en évidence que la viscosité de la matière (et ses



DeviceMed

INFO

Le SIM permet de sécuriser les résultats attendus par les clients, de mieux gérer leurs procédures internes de validation et l'élaboration de leurs dossiers techniques.



Exemple d'analyse thermique au sein d'un moule d'injection

vibrations) avait une grande incidence sur les résultats (le risque de remplissage partiel était très important), et de ce fait, les équipes ont décidé de piloter la fin de remplissage de l'outillage au moyen de capteurs de pression dans les empreintes.

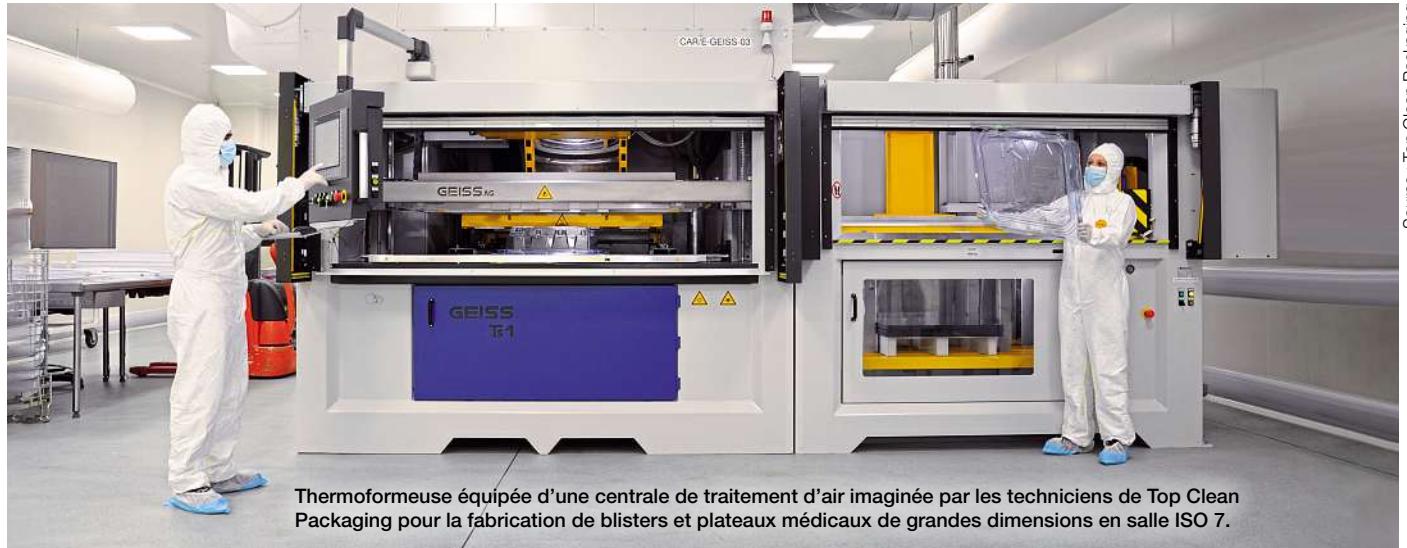
PureLab Plastics a pu ainsi atteindre un niveau de répétabilité qu'il aurait été difficile d'obtenir par un développement classique par itération. Avant de confirmer cette décision, l'équipe projet a d'ailleurs réalisé un lot pilote avec l'approche de moulage classique de « commutation par la course de la vis d'injection ». Il s'est avéré que plus de 50% des produits présentaient des manques matières. Cette démarche a permis de terminer le projet dans le délai imparti, et surtout avec le niveau de qualité exigé pour ce type de dispositif médical.

Un outil précieux pour convaincre de nouveaux clients

La démarche du Scientific Injection Molding est un atout majeur pour Purelab Plastics dans l'obtention de nouveaux marchés. Les outils de simulation sont garants du succès du projet et autorisent l'entreprise à être force de proposition en matière d'évolution du design du produit. Ils assurent aussi sa compétitivité et la fiabilité de son offre car bon nombre de risques sont levés en amont.

eg

www.purelabplastics.com



Source : Top Clean Packaging

Thermoformeuse équipée d'une centrale de traitement d'air imaginée par les techniciens de Top Clean Packaging pour la fabrication de blisters et plateaux médicaux de grandes dimensions en salle ISO 7.

Investissement, formation, export : la clé du succès de Top Clean Packaging

Représentant la 5ème génération de dirigeants de sa famille, Jean Berry a pris la suite de son père François à la tête de Top Clean Packaging début 2020. Il poursuit la stratégie de développement du groupe dont le chiffre d'affaires est passé de 3 à 43 millions d'euros en 20 ans. Explication de cet essor.

Entreprise familiale bientôt centenaire, le groupe Top Clean Packaging est notamment spécialisé dans la production et le conditionnement de dispositifs médicaux, ces opérations pouvant être réalisées en salle blanche (ISO 7) ou non. L'entité d'origine, Cartolux-Thiers, a délaissé progressivement le travail du carton au profit du thermoformage de plastique. Elle a été renforcée au fil des vingt dernières années par la création de plusieurs sociétés-sœurs dotées de savoir-faire complémentaires, dont le conditionnement, le scellage, l'assemblage, l'injection, la découpe, et la réalisation d'outillages. Aujourd'hui constitué de six entités auvergnates (cinq à Peschadoires près de Thiers dans le Puy-de-Dôme et une à Hauterive dans l'Allier), d'une filiale italienne (Top Tech Italia, injection et réalisation de moules pour le LSR) et d'une usine chinoise (crée en 2004 à Suzhou, à l'Ouest de Shanghai), le groupe est en mesure de proposer des prestations globales de co-traitance.

Ses clients figurent parmi les plus grands noms des secteurs du médical et de la pharmacie à l'échelle mondiale : Sanofi, Glaxo, Johnson & Johnson, Stryker, Medtronic, Urgo mais aussi Meril en Inde ou Weigao en Chine. Le maillage qu'il a mis en place lui permet aujourd'hui d'exporter 50 % de sa production en Europe et dans le monde, faisant de cette stratégie l'ADN du groupe.

Top Clean Packaging, qui sert des marchés de plus en plus exigeants, doit une grande partie de son succès aux technologies qu'il met en œuvre et qu'il

associe afin de proposer à ses clients des solutions inédites, basées sur l'écoconception, qui répondent à leurs exigences.

Une prouesse technique en thermoformage

Dans cet objectif, l'entreprise vient d'acquérir en juin dernier, pour un coût de 1,4 million d'euros, deux thermoformeuses allemandes intégrant des process inédits. En effet, pour pouvoir thermoformer des pièces de grandes dimensions dans des conditions optimum d'hygiène et de propreté, les équipes techniques de Cartolux-Thiers ont eu l'idée d'installer dans une machine du constructeur Geiss (format : 1300 × 900x 450 m/m), une centrale de traitement d'air à l'intérieur de l'enceinte de moulage, au-dessus du poste de thermoformage. Celle-ci fonctionne avec un circuit interne de soufflage d'air pur et froid grâce à une batterie froide couplée à un réseau d'eau glacé. Une hotte d'aspiration a été ajoutée pour la collecte de l'air et sa réutilisation une fois traité. Les rideaux de protection ont été conçus avec des double vitrages pour renforcer l'étanchéité de la machine. Enfin, une grande partie des composants de ces machines a été réalisée en acier inoxydable pour éviter toute corrosion.

Pour la découpe en sortie de thermoformage, des découpoirs neufs ont été transformés afin d'être placés dans les conditions de travail en salle blanche. Le but étant d'obtenir des pièces sans bavures et

PORTRAIT

Dirigeants de père en fils...

Jean Berry, 37 ans, assure la présidence de Top Clean Packaging depuis janvier 2020. Titulaire d'un MBA en gestion des entreprises en France et aux USA, il a passé près de 4 ans en Chine, pour y faire ses premières armes dans l'entreprise, avant de rejoindre François Berry à la tête de Top Clean Packaging il y a 10 ans. Cette période lui a permis de connaître tous les rouages du groupe, et de contribuer progressivement à son essor.



Source : Top Clean Packaging

sans particules et d'éviter ainsi toute reprise de nettoyage.

Ces équipements ont été installés dans une salle blanche de classe 10 000, où le défi a été de garder un équilibre entre la diffusion et la reprise d'air des deux centrales de traitement d'air.

Une réelle prouesse technique qui répond aux exigences des clients du groupe, soucieux de l'hygiène et de la sécurité des dispositifs médicaux fournis.

Top Clean Packaging a également reconfiguré l'ensemble des réseaux de fluides de ses 6 entreprises afin de réduire les coûts énergétiques (plus d'un million d'euros par an) générés par la mise en œuvre de ses équipements et de ses 4 000 m² de salles blanches. Ces dernières fonctionnent désormais en *free-cooling*, en utilisant et filtrant environ 10 % d'air neuf extérieur, ce qui procure des économies substantielles. Quant aux services administratifs, ils sont passés d'un chauffage électrique à un système de pompe à chaleur.

Le groupe prévoit d'engager d'autres investissements, notamment la création d'un pôle R&D, qui viendra compléter son offre de conception et son atelier de mécanique dans un autre bâtiment de la zone industrielle, ainsi que l'agrandissement de son site Top Clean Injection de 2 000 m², dont la moitié en salles blanches, sur de nouveaux terrains qu'il vient d'acquérir. Il disposera ainsi en tout d'une surface de bâtiments de plus de 20 000 m² couverts.

La société investit aussi dans la formation. Pour cela, elle a créé, il y a quelques années, une école de formation interne couplée à son centre de R&D, qui est animée par une trentaine de tuteurs présents dans le groupe et couvre toutes les technologies, ainsi que la qualité, la sécurité et l'économie circulaire.

Récompensé pour sa démarche environnementale

En complément, Top Recycling, créée en 2004 et dirigée par Brigitte Berry, récupère et recycle 95 % des déchets de production du groupe. Sa capacité de plusieurs centaines de tonnes lui permet de retraiter également les déchets industriels d'autres plasturgistes français et européens et d'en réemployer la majeure partie. Le groupe vient d'ailleurs d'obtenir le label MORE qui récompense son engagement en faveur de l'économie circulaire avec l'intégration de plastiques recyclés.

eg

www.topcleanpackaging.com

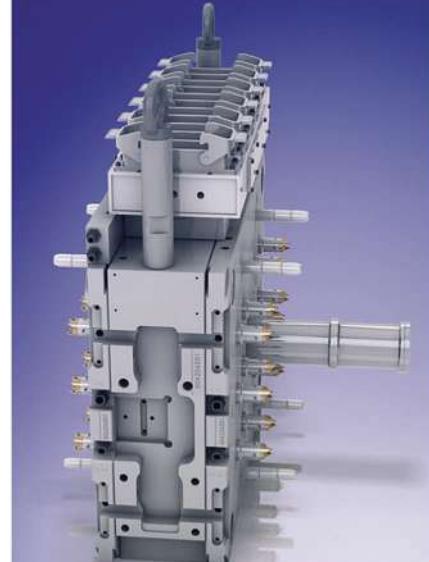
INFO

Top Clean Packaging a repris en 2010 une usine de transformation de silicone liquide en Italie, rebaptisée Top Tech Italia, qui lui a permis de compléter son offre dans le domaine et de disposer d'un atelier intégré en conception/fabrication de moules d'injection thermoplastique et silicone liquide. En Asie, le groupe possède une usine de 3 000 m² en Chine et continue à développer son activité en Inde par l'intermédiaire de son antenne commerciale à Bangalore.



www.guenther-hotrunner.com

LA PRÉCISION TANDEM




Automotive Consumer
Electrical Medical Packaging

LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES



Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques

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

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

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



GÜNTHER
HOT RUNNER TECHNOLOGY

Acnis élargit son champ de distribution des biomatériaux PEEK d'Evonik

Acnis International est devenu le distributeur exclusif des gammes Vestakeep Implant et Vestakeep Dental d'Evonik en France, en Espagne et au Portugal. Une annonce qui suit de près celle de la nouvelle génération Vestakeep Fusion, conçue pour améliorer sensiblement l'ostéointégration.



Source : Evonik

Le Vestakeep Fusion peut être fraisé, moulé par compression et extrudé, mais aussi moulé par injection et peut-être un jour imprimé en 3D.

Le groupe de chimie allemand Evonik travaille depuis de nombreuses années en partenariat avec Acnis International pour la distribution, en Amérique du Sud, de sa gamme de biomatériaux PEEK Vestakeep Implant. Basé à Lyon, Acnis International dessert en effet plus de 50 pays à travers le monde grâce à ses Centres de Services, et dispose notamment d'une filiale au Brésil.

L'accord signé en décembre dernier prolonge cette collaboration jugée fructueuse en faisant d'Acnis le seul distributeur des polymères haute performance Vestakeep Implant et Vestakeep Dental d'Evonik pour les applications médicales en France, en Espagne et au Portugal. L'accord inclut tous les matériaux conçus pour un contact corporel à long terme, sous forme de granulés, de barres rondes, de plaques et de filaments.

Les clients d'Evonik basés dans l'un de ces trois pays qui souhaitent acquérir ces produits bénéficieront désormais du niveau de service reconnu d'Acnis. De plus, le distributeur/stockiste vient de créer un entrepôt pour les produits médicaux Vestakeep sur son site de Chassieu (69), ce qui assurera aux clients des délais de livraison plus courts.

Un PEEK ostéoconducteur

Autre actu chez Evonik : la gamme Vestakeep Implant comprend, depuis l'automne dernier, un nouveau matériau, toujours à base de PEEK, baptisé Vestakeep Fusion. Sa particularité est de favoriser la fusion entre l'os et l'implant. Ses propriétés ostéoconductrices ont été obtenues en utilisant un additif fonctionnel spécial : le phosphate de calcium biphasique. Cela permet aux cellules osseuses d'adhérer plus rapidement aux implants, influençant ainsi positivement l'ostéointégration.

Le premier biomatériaux de cette nouvelle génération "Fusion", référencé Vestakeep iC4800, devrait, si l'on en croit le communiqué d'Evonik, "impressionner les clients par ses propriétés mécaniques exceptionnelles, similaires à celles de l'os humain". En tout cas, comme tous les autres polymères haute performance à base de PEEK pour le médical, ce nouveau biomatériaux ne produit aucun artefact dans les processus d'imagerie par rayons X ou IRM. Cependant, les additifs fournissent une ombre voulue pour favoriser un placement et une observation précise du processus d'ostéointégration.

En plus du Vestakeep iC4800, Evonik proposera, au sein de la gamme Fusion, le développement de matériaux spécifiques aux clients, dotés de propriétés bioactives, sous le nom de "Fusion Select". Ces matériaux exclusifs seront développés à partir d'une bibliothèque de substances ostéoconductrices établies en étroite collaboration avec chaque client.

Adapté au moulage par injection ?

Les matériaux Vestakeep Fusion se présenteront sous forme de granulés et de produit semi-fini. Acnis sera prochainement en mesure d'approvisionner ses clients en PEEK iC4800, sous forme de barres rondes de 10, 20 et 40 mm.

Comme tous les produits PEEK précédents, le nouveau matériau peut être fraisé, moulé par compression et extrudé. Mais il peut aussi être moulé par injection. Il a été spécialement conçu pour que les additifs fonctionnels soient disponibles en surface et qu'aucun film ne se forme.

Evonik étudie également la possibilité de développer un filament de PEEK Vestakeep Fusion qui pourrait être utilisé pour imprimer des produits en 3D à l'aide de la technologie de dépôt de fil fondu. L'entreprise a déjà réussi à le faire pour la génération précédente avec le PEEK Vestakeep i4 3DF, annoncé en mai dernier.

pr

www.evonik.com
acnis-titanium.com

Co-développement d'un cache mobile pour port USB de respirateur

Nextis a développé un cache flexible destiné à protéger la connexion USB de respirateurs contre la poussière et les éclaboussures. Le matériau choisi est le Thermolast de Kraiburg TPE, qui se distingue notamment par sa résistance aux produits de nettoyage.

Parmi les ensembles et composants à usage médical produits par le Français Nextis figurent plusieurs éléments d'un respirateur de marque Air Liquide Medical Systems, dont un cache de protection pour le port USB de l'appareil.

« Pour cette utilisation, nous avions besoin d'un matériau à la fois souple et élastique qui puisse supporter l'ouverture et la fermeture du cache pendant toute la durée de vie du respirateur, sans se déformer ou perdre son étanchéité », explique Benoît Lafin, responsable R&D chez Nextis. « Forts de notre longue collaboration avec Kraiburg TPE sur d'autres projets pour lesquels nous avons transformé des élastomères thermoplastiques, nous avons décidé de poursuivre notre partenariat avec cette entreprise pour la réalisation de ce composant au concept exigeant. Grâce au savoir-faire et au soutien de Kraiburg TPE, nous avons pu accélérer le processus de développement et trouver une solution globalement économique. »

Un thermoplastique facile à injecter

Le compound TPE Thermolast utilisé pour le cache s'est révélé aussi tout à fait adapté à d'autres composants soft-touch fonctionnels et esthétiques. Il présente des caractéristiques mécaniques avantageuses, comme un allongement à la rupture et une résistance à la déchirure élevés, ainsi qu'une stabilité dimensionnelle sur le long terme, grâce à sa faible déformation rémanente après compression.

Les autres critères importants concernant ce matériau étaient une fluidité élevée pour garantir des



Source : Air Liquide Medical Systems

On distingue, au sommet des respirateurs, le cache noir du port USB développé par Nextis en Thermolast.

temps de cycle courts et une qualité de surface ne nécessitant aucune opération ultérieure.

En outre, le cache pour la connexion USB devait résister aux produits de nettoyage, sans devenir cassant ni perdre de sa couleur. Le compound Thermolast est livré opaque et le mélange-maître noir est ajouté sur place au moment de l'injection. Selon les demandes, le matériau peut aussi être fourni dans des coloris spéciaux, propres au client.

« Le cache pour port USB de Nextis est un bon exemple de coopération fructueuse entre un producteur de matériaux et un fournisseur de composants dans le secteur des technologies médicales », ajoute Laurence Cassarino, représentante commerciale de Kraiburg TPE en France.

www.kraiburg-tpe.com

www.nextis.fr

DeviceMed

INFO

Les matériaux Thermolast peuvent être mis en œuvre de manière durable et donc réintroduits dans le circuit économique.



24H/24 & 7J/7
Production robotisée

Salle Blanche
Classe ISO 7

AXINDUS
PURE INJECTION

L'injection plastique Ultra-Propre
De la Conception à la Fabrication

Plus d'information sur
www.axindus.fr

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

Promepla mise sur les DM innovants et optimise son outil de production

Evelyne Gisselbrecht

Acteur clé sur le marché du DM à usage unique, Promepla vient de se doter de 500 m² de salles blanches ISO 8 supplémentaires. L'entreprise espère ainsi faire face à l'augmentation importante de son activité qu'elle axe de plus en plus sur les dispositifs innovants d'injection et de prélèvement.

Spécialisée depuis une cinquantaine d'années dans le domaine de l'usage unique, Promepla conçoit et fabrique des composants et dispositifs médicaux d'injection et de prélèvement pour le compte de ses clients OEM. Selon leurs besoins, l'entreprise peut prendre en charge l'ensemble des opérations, du design à la stérilisation, en passant par le développement, le prototypage, les tests, l'injection plastique, l'assemblage, le packaging et l'étiquetage.

Pour faire face à l'augmentation croissante de son activité (15 % par an en moyenne hors période COVID), Promepla annonce une extension de 500 m² de salles blanches, sur ses sites de Signes dans le

Var, de Tunis et de Casablanca. Un investissement réalisé malgré un contexte économique compliqué, et qui permet à la société monégasque de disposer aujourd'hui d'une surface totale de 3000 m² de locaux en atmosphère contrôlée ISO 8.

Pour Franck Slawinski, responsable du développement commercial Europe, l'essor de Promepla n'est en aucun cas le fruit du hasard. Il s'explique par les choix stratégiques de l'entreprise qui se positionne de plus en plus sur des projets innovants. Son objectif : augmenter le bénéfice pour le patient tout en améliorant les performances et les fonctionnalités du dispositif, ce qui passe par l'optimisation de sa conception, en partenariat avec le fabricant.

Une activité focalisée sur les projets innovants

Parmi les innovations sur lesquelles Promepla a travaillé récemment, on peut citer un kit de dialyse à domicile mis au point en co-développement avec son client. Le sous-traitant a pris en charge la fabrication de tous les tubes, composants et poches, ainsi que l'assemblage final, mais il a aussi conçu le packaging et livre le dispositif emballé et stérilisé.

Autre exemple : le dispositif d'endo-urologie Endosil de Rocamed, une société sœur de Promepla. Il s'agit d'un stent urétéral en forme de double J (double boucle) en silicone, radio-opaque et gradué, permettant une meilleure tolérance du dispositif par le patient. Promepla a participé à la conception de ce projet et a réalisé l'ensemble des opérations secondaires sur les tubes, qu'il s'agisse de formage, de tipping ou de marquage.

Toujours dans le domaine de la microfluidique, l'entreprise a développé un DM d'auto-administration de médicament destiné au traitement d'une maladie rare au domicile du patient. Promepla a apporté ici son expertise en science des matériaux, mécanique, précision d'injection et d'assemblage pour optimiser la finesse du dosage médicamenteux et réduire considérablement l'encombrement du produit final.

Un nouveau process en salle blanche

Pour mener à bien ces projets complexes, Promepla s'appuie sur un département R&D d'une douzaine de personnes, basé à Monaco, qui s'attache à innover également en matière de process. L'entreprise



Tube spiralé réalisé par enroulement sur un mandrin par chauffage.

Source : Promepla

INFO

En matière d'injection plastique, Promepla réalise des pièces de 0,1 à 50 g, les tonnages de presse se situant entre 6 et 100 tonnes.



Source : Promepla

est notamment parvenue à mettre au point une technique de soudure par lame chaude en salle blanche, un procédé qui offre de nombreux avantages :

- il n'engendre pas de particules,
- il permet de souder des surfaces beaucoup plus grandes que la soudure par ultrasons,
- il est répétable à quelques centièmes de mm,
- il s'applique à toutes les géométries.

La seule condition requise est d'assembler des thermoplastiques de la même famille : styréniques, polyoléfines...

A noter tout de même une limite technologique à ce mode de soudage : il ne permet pas l'assemblage en angle droit, limite à laquelle des solutions de conception peuvent être apportées par Promepla.

La maîtrise d'opérations secondaires délicates

La palette de prestations maîtrisées par Promepla s'étend bien au-delà de l'injection plastique et de l'assemblage de précision. Elle inclut aussi le surmoulage, le chanfreinage, la découpe, la tampographie, sans oublier le « tipping », c'est-à-dire le formage d'extrémités de tubes ou de pièces. L'entreprise est également en mesure de spiraler des tubes en PVC ou en PE, c'est-à-dire de les enruler sur un mandrin par chauffage afin d'obtenir les circonvolutions souhaitées. Ce procédé s'avère particulièrement utile dans les applications qui nécessitent de faire circuler un maximum de fluide dans un minimum d'espace.

www.promepla.com

PAR-DELÀ L'EXPERTISE TECHNIQUE...

Des compétences réglementaires pointues

Si Promepla sait adapter son outil industriel à la production et à l'assemblage de dispositifs médicaux, elle dispose également de compétences en affaires réglementaires et en qualité qui lui permettent d'accompagner ses clients dans toutes les étapes de validation de leurs DM. Bien au fait du nouveau règlement européen (UE) 2017/745, l'entreprise est en mesure de les aider à se mettre en conformité. Elle propose même le portage du marquage CE aux fabricants qui le souhaitent, étant entendu qu'ils restent propriétaires du design de leur produit.



Source : Promepla

Pour Franck Slawinski, Promepla se distingue par son niveau élevé de technicité, sa flexibilité et sa capacité à contrôler ses délais d'approvisionnement en amont.

CURTIL SAS

MOLD MAKER
Since 1929

- HIGH CAVITIES
- HIGH TECHNOLOGY
- HIGH PERFORMANCE INJECTION MOLD



MOLDS FOR MEDICAL DEVICES

A TURNKEY SOLUTION MADE FOR EXCELLENCE

CURTIL MOLD:
Leader in medical devices

Saint-Claude (France)

www.curtil-mold.com

alexandre.foreau@curtil.com

SGH Healthcaring conclut un partenariat avec un géant du DMDIV

Concepteur, fabricant et sous-traitant, SGH Healthcaring poursuit son développement dans le médical en se diversifiant à la faveur du Plan France Relance. Le plasturgiste français va en effet produire des pointes jetables indispensables aux tests virologiques RT-PCR pour détecter le Covid-19.



Production de pièces plastiques en salle propre ISO 8 sur le site de Rovipharm.

Source : E. Soudan

cialisé dans le dosage pharmaceutique depuis plus de 30 ans, notamment pour la conception et la fabrication de pipettes, cuillères, gobelets doseurs et autres accessoires de dosage pour le médical.

Un environnement conforme aux exigences du secteur médical

Le site de Rovipharm possède deux ateliers d'injection en salles propres, certifiés ISO 8 suivant la norme ISO 14644-1, ainsi qu'un atelier de décoration et d'assemblage. Il bénéficie d'un numéro d'enregistrement auprès de la FDA et dispose du marquage CE (GMED), applicable aux dispositifs médicaux suivant la directive 93/42/CE.

Déjà certifié ISO 13485:2016, le site vient d'obtenir la certification ISO 15378:2017 relative aux articles d'emballage primaire pour médicaments.

Fort de cet environnement de production conforme aux exigences pharma et d'une expertise historique dans le dispositif médical, Rovipharm a été retenue pour bénéficier du Plan France relance. Rappelons que ce Plan, initié par le Gouvernement, vise à promouvoir la (re)localisation et soutenir les investissements industriels dans 5 secteurs stratégiques, dont celui de la santé.

Rovipharm reçoit ainsi une subvention pour réaliser une ligne de fabrication et d'assemblage de pointes jetables en plastique, indispensables notamment pour les tests virologiques RT-PCR.

Une ligne de production opérationnelle en octobre 2021

La production de ces pièces de très haute précision commencera dès octobre prochain dans un nouvel atelier en salle propre ISO 8 (localement ISO 7 et jusqu'à ISO 5). SGH Healthcaring fabriquera ces pointes pour Agilent Technologies, leader mondial dans la fabrication d'instruments, de consommables et de logiciels pour laboratoires.

Suite à la crise sanitaire, la demande de ces pointes a explosé, rendant nécessaire leur production sur un site européen. En plus de répondre à ce besoin, les deux partenaires s'engagent à valoriser l'excellence industrielle française.

« La concrétisation de ce contrat majeur avec Agilent confirme le virage stratégique du groupe SGH dans le diagnostic et plus largement dans la sous-traitance industrielle médicale de grande série » souligne Jérôme Empereur, PDG de SGH Healthcaring.

pr

www.sgh-healthcaring.com/fr

NOUVEAU PARTENAIRE



X



VESTAKEEP® PEEK VIA ACNIS

ACNIS INTERNATIONAL est désormais distributeur exclusif de la marque **EVONIK** en France, en Espagne et au Portugal sur les gammes VESTAKEEP® Implant et VESTAKEEP® Dental high-performance polymers.

+ PROCHE DE NOS CLIENTS

Une plus grande proximité avec nos clients, des **services de meilleure qualité** et une gamme toujours plus riche.

DES PRODUITS INNOVANTS

Avec l'introduction de produits EVONIK tels que le **PEEK imprimable en 3D**, ACNIS INTERNATIONAL assure la distribution de matériaux de haute performance médicale.



Pour toute demande d'information, notre spécialiste Xavier HERRERA chez ACNIS INTERNATIONAL se tient à votre entière disposition au **+33(0)7.76.38.54.81** et à l'adresse mail suivante : xherrera@acnis-titanium.com



Sur les poches de perfusion, l'identification des VOC est réalisée grâce à la bibliothèque NIST. L'analyse doit toutefois toujours être confrontée aux données matériaux pour éviter les incohérences.

Source : ©sudok1 - stock.adobe.com

Caractérisation physicochimique des polymères utilisés dans les DM

Isabelle Coco,
Responsable du
département Analyses
de Rescoll

Rescoll développe depuis 20 ans une expertise pointue en matière de caractérisation des polymères employés dans les dispositifs médicaux et de leurs produits de dégradation. Isabelle Coco rappelle ici les aspects à considérer et illustre son propos par deux exemples dans des secteurs bien distincts.



Isabelle Coco est intervenue sur cette même thématique à La Rentrée du DM 2020 à Besançon.

Les matériaux polymères constituent une famille de matériaux très large qui regroupe à la fois les résines, les plastiques ou encore les caoutchoucs et offre un très large spectre de propriétés.

Dans le domaine des dispositifs médicaux, seules certaines familles de polymères sont employées comme le polyéthylène haute densité, le PEEK, les silicones ou des adhésifs sensibles à la pression comme des acryliques ou des polyuréthanes.

Les matériaux polymères utilisés dans des applications médicales ont une structure et une composition complexes intégrant souvent plus de 10 constituants de nature différente, qu'il s'agisse d'additifs, de résines, de catalyseurs, de charges ou encore d'agents rhéologiques. De ce fait, les dispositifs médicaux en polymères sont plus compliqués à analyser que ceux en métal ou en céramique et nécessitent une expertise pointue.

De plus, les procédés de mise en œuvre par transformation physique ou via une réaction de poly-

mérisation permettant d'aboutir au produit fini ont une incidence importante sur ses propriétés finales.

Les étapes de validation d'un dispositif médical imposent la réalisation d'opérations de caractérisation physico-chimique suivant la norme d'essai ISO 10993-18 pour l'identification des extractibles et des relargables.

Définir les bonnes conditions d'extraction : un pré requis important

Le choix des conditions d'extraction est primordial pour l'analyse des relargables selon l'ISO 10993-18 et notamment le choix des solvants d'extraction. Deux à trois solvants à polarités variables doivent être utilisés pour réaliser les extractions sur le matériau : *a minima* un solvant polaire (généralement l'eau) et un solvant apolaire (à définir en fonction de la nature du polymère). Pour des contacts court terme, l'extraction simulée est souvent une solution pertinente.

DEUX CAS D'APPLICATION

Analyse d'une poche de perfusion et d'un implant en silicone non résorbable

1. Une **poche de perfusion** est constituée de PVC et de plastifiants qui apportent la souplesse recherchée pour ce type de produit.

L'analyse par screening semi-quantitatif des composés organiques volatils (par GCMS HS) sur l'extrait aqueux permet généralement d'identifier de la cyclohexanone, solvant utilisé pour la mise en œuvre des collages des rac-cords de poche.

Les identifications des VOC sont réalisées grâce à la bibliothèque NIST. Peu de composés sont non identifiés mais attention toutefois aux « faux amis ». L'analyse doit toujours être confrontée aux données matériaux pour éviter les incohérences.

La recherche de composés et la quantification sont réalisées par Screening semi-quantitatif.

2. Les **implants en silicone** sont quant à eux généralement mis en œuvre par réaction de polymérisation entre deux composants en présence d'un catalyseur. Le degré d'avancement de la polymérisation est un facteur clé à maîtriser. Si la polymérisation n'est pas complète, certains oligomères siloxanes peuvent être extraits et compliquer la validation du DM.

L'utilisation d'un solvant organique apolaire de type hexane favorise l'extraction de nombreux oligomères silicones alors que le dispositif médical ne présente pas de modification notable. L'analyse de ces données nécessite une expertise pointue et une base de données spécifique constituée par le laboratoire de tests au fil de son expérience pour identifier si ces molécules proviennent des matières premières de base, d'impuretés ou sont formées lors de la réaction de polymérisation.

Une fois l'extraction terminée, la norme ISO 10993-18 recommande une batterie de tests sur les extraits obtenus :

- GCMS HS pour les composés organiques volatils (VOC), GCMS pour les composés organiques semi-volatils (SVOC) et UPLC-MS pour les composés organiques non volatils (NVOC). Les analyses mettent en évidence ici la présence de solvants résiduels, monomères résiduels, additifs de mise en œuvre, impuretés (oligomères), stabilisants, plastifiants...
- ICP-OES / ICP-MS pour les métaux et minéraux. On retrouve des catalyseurs de polymérisation, des additifs de mise en œuvre, des charges minérales extractibles...
- CI pour les anions, ce qui ne présente pas un grand intérêt pour le cas des polymères.

Caractérisation des produits de dégradation des DM en polymères

Les matériaux polymères évoluent dans le temps et voient leurs propriétés se dégrader notamment sous l'influence de la température, de l'humidité, de fluides ou de contraintes mécaniques.

L'identification des produits de décomposition est nécessaire pour la validation d'un DM. Une fois la caractérisation initiale effectuée, l'évaluation biologique doit prendre en compte les éventuels produits de dégradation des polymères.

Pour cela, il est possible d'effectuer un essai de dégradation accélérée ou simulée afin de mettre en évidence une dégradation. Les conditions d'essais et des critères d'évaluation sont définis dans la norme ISO 10993-13 : Norme générique.

eg www.rescoll-medical.fr

INFO

Rescoll accompagne les fabricants dans leurs démarches de conception et de validation de DM avec une large palette d'essais accréditée ISO 17025 : validation de nettoyage par HCT/COT, identification des contaminants inorganiques par ICP et chromatographie ionique ainsi que différentes caractérisations physico-chimiques et mécaniques. La portée d'accréditation est consultable sur le site du COFRAC.



Spécialiste de la
CONCEPTION
PRODUCTION
COMMERCIALISATION
de dispositifs médicaux
techniques et innovants

PERFUSION



DIAGNOSTIC



OPHTALMOLOGIE



ORTHOPEDIE



DM COMPLET



PACKAGING



DOSAGE



Certifié salles blanches : ISO 7,
ISO 8, ISO 9.



tel : +33 (0) 4 74 81 19 19

contactmedical@erce-medical.com

www.erce-medical.com

Mouliste et injecteur bi-matière : une expertise de haut vol

Evelyne Gisselbrecht

Médical Plastic Solutions s'appuie sur la synergie qu'elle a développée avec sa société soeur : le mouliste Massacrier pour la réalisation de pièces complexes en bi-injection. Une stratégie qui porte ses fruits, puisque l'entreprise prévoit de déménager dans un bâtiment neuf plus spacieux d'ici fin 2021.



Source : Médical Plastic Solutions

Médical Plastic Solutions se dote d'un nouveau bâtiment de 1800 m², qui lui permettra de bien séparer ses locaux de ceux de Massacrier.

DeviceMed

Dans le souci de répondre aux préoccupations du secteur médical, Médical Plastic Solutions a développé un système de traçabilité des paramètres d'injection, adossé à un logiciel ERP/MES développé sur mesure. Ce système permet à tous les collaborateurs de l'entreprise une communication en temps réel avec les différents organes de production.

Basé près de Thiers (63), le mouliste Massacrier s'est spécialisé depuis une vingtaine d'années dans l'injection multi-matière. Cette société familiale compte aujourd'hui 350 moules de bi-injection en fonctionnement chez ses clients. « Nous avons développé en parallèle une expertise dans la fabrication de préséries bi- et tri-injectées », indiquent Nicolas et Pierre Massacrier, qui ont racheté l'entreprise à leur père il y a 8 ans. « Nous souhaitions valoriser aussi ce savoir-faire et avons décidé de lancer notre propre activité de production. Nous avons enregistré notre première commande début 2018 de la part d'un client du secteur médical. Ainsi est née la société soeur de Massacrier : Green Plastique Solutions, aujourd'hui rebaptisée Médical Plastic Solutions. » Cette deuxième entité est en effet entièrement dédiée au secteur médical et réalise toute sa production en atmosphère ISO 7. Les outillages qu'elle utilise sont presque toujours ceux de Massacrier, ce qui limite le coût du moule à répercuter sur les pièces et rend son offre particulièrement compétitive. A cela s'ajoute un service de maintenance des outillages sur site : un avantage significatif pour les moules complexes.

Des outillages multifonctions bien plus que des moules d'injection

La synergie avec Massacrier permet à Médical Plastic Solutions de réaliser des composants com-

plexes avec des temps de cycle optimisés. Sollicité comme deuxième source d'approvisionnement d'un fabricant de connecteurs médicaux, Massacrier est par exemple parvenu à réduire de 20 % le temps de cycle, soit 10 secondes au lieu de 12 par lot de 8 composants en mono-matière.

« Le temps de cycle dépend de la cinématique du moule, mais aussi du temps d'injection et du temps de refroidissement », explique Pierre Massacrier. « Nous avons développé une technologie dans laquelle tous les temps morts d'injection sont mis à profit pour une autre opération. Selon la pièce à réaliser, nos outillages peuvent par exemple intégrer des stations de surmoulage, d'assemblage et de contrôle. Nous pouvons ainsi conduire plusieurs étapes de production en parallèle sur un même volume de pièces. »

L'expertise de Médical Plastic Solutions, qui est certifiée ISO 13485:2016, peut s'appliquer à de nombreux produits : les kits d'injection, les tubes de raccordement de cathéters incluant des vannes et/ou des joints, des dispositifs médicaux nécessitant l'encapsulation inviolable d'une carte électronique, etc. L'entreprise est également en mesure d'injecter du LSR en bi-matière. La difficulté principale ici est la gestion des différentes températures d'injection au niveau de l'outillage. La réticulation du silicium augmente le temps de cycle mais il faut veiller à ne pas dégrader le thermoplastique.

A noter que Médical Plastic Solutions maîtrise l'ensemble des technologies bi-matière :

■ **le moulage par transfert** : on moule une matière A, un robot déplace la pièce ensuite dans une deuxième unité d'injection de la même machine pour mouler la matière B ;

■ **le moulage avec plateau rotatif** : on coule une première matière, puis on fait tourner l'outillage pour mouler la deuxième matière, tout en poursuivant l'injection de la première dans les empreintes restées vides. Ce procédé permet de limiter les déformations car on n'a pas besoin de sortir les pièces du moule.

■ **la technologie cubique**, destinée surtout à la production de très grosses séries : on emploie ici des outillages à 4 faces et on réalise l'ensemble des étapes (injection, assemblage, contrôle...) dans le moule fermé. Massacrier fait partie des rares outilleurs français à maîtriser cette technique pointue.

La force de l'entreprise réside également dans la maîtrise de la thermique d'outillage, c'est-à-dire l'optimisation des circuits de régulation. Elle a déposé plusieurs brevets dans ce domaine.

Un bâtiment entièrement dédié à l'injection de pièces médicales

Si Médical Plastic Solutions a démarré son activité avec deux presses bi-matière de 160 tonnes de force de fermeture, elle en possède cinq aujourd'hui et a planifié l'acquisition d'une sixième cette année pour faire face à l'augmentation des demandes. Mais son investissement principal de 2021 portera sur la construction d'un nouveau bâtiment de 1800 m², qui lui permettra de bien séparer ses locaux de ceux de Massacrier. Cet espace abritera 800 m² de salles blanches ISO 8. Les presses à injecter seront accolées aux salles blanches et travailleront sous flux laminaire ISO 7. Le conditionnement en sortie de salle blanche sera entièrement robotisé, de manière à éviter les risques d'erreur. L'accueil de l'entreprise sera indépendant. Ce nouveau bâtiment devrait être mis en service à la fin de l'année.

Un management original

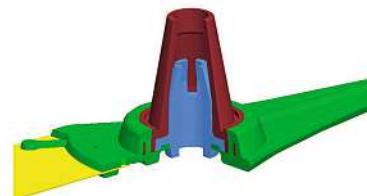
Aujourd'hui Médical Plastic Solutions est à la recherche de nouveaux rapporteurs d'affaires. Une personne est en cours de recrutement en métrologie mais elle sera également en charge de la maintenance des lignes de production, la politique managériale de l'entreprise consistant à former son personnel dans plusieurs domaines pour le rendre polyvalent. « Nous nous entourons de collaborateurs multi-tâches, ce qui rend leur travail plus

DeviceMed

L'INJECTION BI-MATIÈRE

Un procédé aux nombreux atouts

Les bénéfices de l'injection bi-matière sont multiples : cette technologie permet d'obtenir des pièces multi-fonctions, qu'il s'agisse par exemple de leur apporter de l'étanchéité, de leur conférer une surface anti-adhérente ou de répondre à des besoins de visibilité en associant des matières de couleurs différentes. La bi-injection augmente par ailleurs la fiabilité des pièces dans le temps, puisque la cohésion entre les matériaux injectés s'effectue par liaison chimique dans le moule. Elle est également plus économique, du moins pour les grandes séries, dans la mesure où elle intègre par nature l'assemblage de la pièce, limitant ainsi les coûts machine. Enfin, elle répond mieux aux exigences d'hygiène du secteur médical puisqu'on n'a pas besoin de transférer les pièces sur une autre machine pour effectuer d'autres opérations, ce qui évite de générer des poussières et simplifie la traçabilité.



Exemple de sous-ensemble de 4 pièces assemblées et soudées à chaque cycle presse

Source : Médical Plastic Solutions

intéressant », explique Pierre Massacrier. « Nous formons une équipe jeune, prête à investir, ce qui est un atout pour nos clients et l'avenir de notre groupe. »

www.medicalplastic.fr

<https://massacrier-sas.fr>

Profil d'entreprise

La qualité et la sécurité au cœur de la plasturgie

Expertise dans la transformation des matières thermoplastiques et composites, EMI est une entreprise familiale qui accompagne ses clients depuis 1995. Grâce à l'intégration de process complets ISO 8, elle consolide aujourd'hui sa place dans les secteurs médicaux et paramédicaux.



Accompagnement global des projets avec son 360° Full Plastic Concept

- Étude et co-développement de pièces
- Conception et fabrication d'outillages
- Injection ou surmoulage sur presses mono, bi-, tri-matière de 35 à 700 t
- Laboratoire de mesures et d'essais
- Assemblage d'ensembles et de sous-ensembles personnalisés
- Personnalisation : marquage, magnétisation, contrôle caméra, conditionnement etc...

EMI - Etude Moulé Injection

Solutions sur mesure en milieu maîtrisé

EMI s'est équipée d'une zone grise de 350 m² intégrant un process complet ISO 8 avec salle blanche, presse 50 t et enceinte robotisée sous flux laminaire pour répondre aux exigences de fabrication des secteurs médicaux. Elle peut ainsi participer au co-développement de nouveaux dispositifs, satisfaire les demandes de conception de pièces plastiques et d'outillages, et procéder aux validations fonctionnelles.

Une démarche de certification ISO 13485 est également en cours.

EMI dispose de toutes les compétences pour développer et garantir la sécurité des composants plastiques, de l'injection à l'emballage final en environnement propre.

EMI SAS 1, avenue Euroeastpark F- 68300 ST LOUIS NEUWEG
Tél. : +33 3 89 70 36 70 | contact@emi-wissler.com
www.emi-wissler.com



EMI en chiffres :

- 25 années d'expérience
- 40 M€ de CA en 2019
- 180 employés, multilingues
- 62 presses d'injection et usine 4.0 de 17 000 m²
- 3 certifications : ISO 9001 et 14001, UL, ISO 13485 en cours

Des nouveaux films blisters plus respectueux de l'environnement

Eco-conception – Fabricant de films techniques pour le conditionnement stérile de dispositifs médicaux, Carolex est depuis plus de 20 ans l'un des acteurs clefs du marché européen des blisters médicaux rigides.

L'entreprise est notamment réputée pour ses films PETG CAROCLEAR MDL 60 et APET CAROCLEAR MDL 50.

Carolex s'est engagée depuis plusieurs années aux côtés de ses clients dans la mise en place de solutions d'économie circulaire favorisant la reprise,

la revalorisation et le recyclage de broyés post-industriels. Elle propose les films recyclés APET CAROCLEAR BLS 30 Eco et PETG CAROCLEAR BLS 40 Eco pour des applications de plateaux de transport et de manutention.

Cet engagement déterminé en faveur de l'environnement a été récompensé en 2019 et 2020 par l'obtention du label MORE qui valorise l'action des plasturgistes pour l'économie circulaire et l'intégration de plastiques recyclés dans la production.

Aujourd'hui, Carolex va plus loin en proposant sa nouvelle gamme CAROGREEN, et plus particulièrement les solutions de films « RPET 100 % » et « BIO PET biosourcé ». L'entreprise dispose pour ces films des agréments contact alimentaire pour le conditionnement sous blister de dispositifs médicaux.

Olivier Brun, responsable des films médicaux pour Carolex, précise : « Notre objectif est d'accompagner les démarches RSE des fabricants de DM qui ont mis au centre de leurs nouveaux développements produits les notions d'éco-conception et la recherche de solutions d'emballage sûres et durables. »

Pour répondre aux exigences techniques et réglementaires du secteur, Carolex a sélectionné de nouvelles résines RPET post-consommateur et BIO PET biosourcé.

« Nous avons réussi à intégrer dans nos procédés de fabrication, certifiés à de nombreuses reprises, ces nouvelles gammes de films plus écoresponsables », confirme Sylvain Forestier, directeur du site de Carolex. « Nous nous devions aussi d'assurer une traçabilité complète et une alimentarité

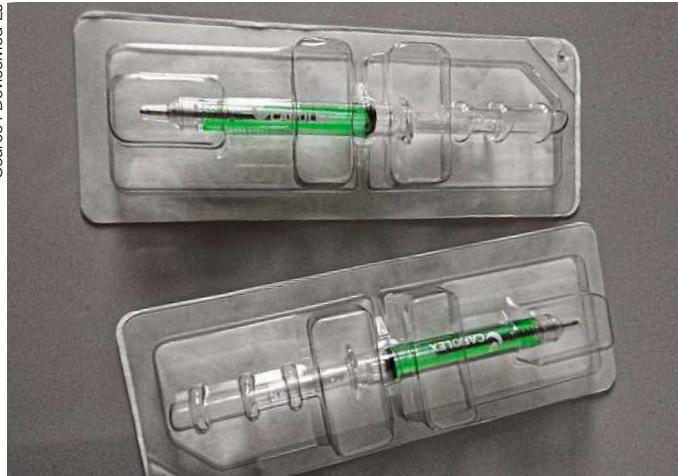
certifiée pour permettre à nos clients et à leurs sous-traitants de sécuriser leurs démarches de validation. »

Entièrement recyclées, les nouvelles résines RPET présentent des caractéristiques mécaniques en tout point identiques à celles du PET traditionnel. Les films CAROCLEAR RPET 10 réalisés à partir de ces résines allient performances mécaniques et économiques, transparence et respect environnemental. Les blisters développés par les partenaires de Carolex avec ces films ont également fait l'objet de validations de scellage conduites par leurs soins pour leurs applications de conditionnement.

Les films CAROCLEAR BIO-PET, développés quant à eux sur résine BIOPET partiellement fabriquée à partir de ressources renouvelables (30% origine végétale), ont déjà été sélectionnés par de grands noms de l'industrie pharma pour remplacer par exemple le polystyrène dans les plateaux de transport de leurs pièces injectées. Ils restent également recyclables au travers des filières de recyclage traditionnelles du PET.

www.carolex.fr

Source : DeviceMed-LJ



Plus éco-responsable, la nouvelle gamme de films rigides CAROGREEN de Carolex est notamment destinée au conditionnement sous blister de dispositifs d'injection.

ULMA
www.ulmapackaging.fr

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

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



Welcome to EUDAMED

MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices.

Access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information on EUDAMED, please visit the [medical devices section](#) of the European Commission website.

If you already have an EU Login account

[Enter with EU Login](#)

L'accès à EUDAMED commence sur cette page.

Les fabricants peuvent s'enregistrer sur EUDAMED

UDI - Le premier des 6 modules de la base de données EUDAMED a été lancé le 1^{er} décembre 2020. Appelé ACTEURS, il est destiné aux opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs et assembleurs de dispositifs médicaux) dans le cadre du nouveau règlement européen pour les DM (2017/745, RDM), dont la date de mise en application a été reportée au 26 mai 2021.

Rappelons qu'EUDAMED permettra au public d'avoir accès à des informations sur les DM commercialisés en Europe, sur les incidents déclarés ainsi que sur les investigations cliniques. Un identifiant unique (UDI) sera attribué à chaque DM commercialisé en Europe pour améliorer sa traçabilité.

L'ANSM a apporté des précisions au sujet de l'enregistrement dans le module ACTEURS, en invitant les opérateurs économiques établis en France, y compris ceux qui se seraient déjà déclarés auprès de l'ANSM, à s'enregister dès que possible. Il apparaît notamment que cet enregistrement au niveau européen dispense l'opérateur de celui qu'il aurait été nécessaire d'effectuer auparavant au niveau national auprès de l'ANSM. Toutefois, les distributeurs et les fabricants de DM sur mesure, qui n'ont pas à s'enregis-

trer dans EUDAMED, doivent toujours se déclarer auprès de l'ANSM.

L'ANSM a publié un guide (<https://bit.ly/3nVUzkv>), qui détaille, à chaque étape de l'enregistrement, les informations nécessaires à la vérification et l'approbation des demandes d'enregistrement. Une approbation qui conditionne l'obtention du SRN (numéro d'enregistrement unique). L'agence est susceptible de rejeter toute demande d'enregistrement qui ne comporterait pas les éléments d'information détaillés dans ce guide. En cas de déclaration jugée incomplète, l'agence demanderait à l'Acteur de compléter sa demande. Enfin, lorsque la demande d'enregistrement aura été approuvée, l'Acteur sera notifié par email et recevra son SRN.

A noter que la Commission européenne a publié une page web contenant l'ensemble des informations permettant de comprendre le fonctionnement du module (<https://bit.ly/3o003e2>). Cette page inclut notamment une "FAQ" qui résume les diverses questions que l'on peut se poser et un lien vers une vidéo de démonstration. Il existe aussi un "Guide de l'utilisateur EUDAMED Module Enregistrement des acteurs" en français (<https://bit.ly/2M7qhXx>). pr@ansm.sante.fr



Du développement, à la production en salle blanche des blisters et de la technologie de scellage aux service d'emballage complets

A partir d'une seule source

Le fournisseur de systèmes d'emballage médical



Système QS d'après l' ISO 13485:2016

MEDIPACK AG

Mühlentalstr. 184 – 188 | CH-8200 Schaffhausen
Téléphone +41 (0)52 630 36 36
info@medipack.ch | www.medipack.ch

Marquage laser des plastiques et résines dans le dispositif médical

Le besoin de traçabilité induit la nécessité de marquer chaque DM. Pour les nombreux produits en matière plastique, comme la plupart des dispositifs à usage unique par exemple, le laser s'impose souvent comme la meilleure solution. Foba a rédigé un livre blanc sur le sujet, dont est extrait cet article.



Exemple de marquage sur un cathéter d'aspiration en plastique.

La traçabilité des dispositifs médicaux est un moyen devenu incontournable de renforcer la sécurité du patient. Le suivi de la provenance d'un dispositif, en particulier dans le cas de défauts et de rappels de produits, peut en effet être crucial. La traçabilité est également essentielle pour rationaliser le traitement d'un produit au sein de la chaîne de fabrication.

Pour assurer cette traçabilité, le marquage des DM doit être lisible aussi bien par l'homme que par la machine tout au long du cycle de vie d'un produit. Il doit donc être indélébile et résister à tout type d'usure, comme le retraitement multiple et le nettoyage.

Par ailleurs, dans le cas notamment du marquage laser sur une pièce en plastique, il ne doit pas avoir d'impact sur sa biocompatibilité en émettant des substances nocives.

La fonction la plus importante du marquage laser dans le domaine médical est l'application des codes UDI (identification unique du dispositif) directement sur la surface du matériau. Concernant en particulier les dispositifs destinés à un usage multiple et à un retraitement ultérieur, il ne suffit en effet pas de marquer l'emballage ou d'apposer une étiquette autocollante. Pour respecter les exigences de la FDA aux Etats-Unis et celles du règlement européen (EU) 2017/245 qui sera mis en application en mai prochain, le code UDI doit être directement marqué sur le produit.

On notera qu'en dehors de la traçabilité et de l'identification, le marquage laser de dispositifs médicaux peut se révéler avantageux dans un objectif de décoration ou encore pour lutter contre les problèmes de contrefaçon.

Du changement de couleur à l'enlèvement de matière

Le laser (CO_2 , à fibre ou d'un autre type à l'état solide) est tout particulièrement adapté au marquage des plastiques, car son énergie thermique agit localement et avec une grande précision, de sorte qu'il induit un changement de couleur fortement délimité avec un contraste très élevé. Un autre avantage du marquage laser est la résistance à l'abrasion et l'hygiène de surface qu'il permet d'obtenir.

Il existe différentes procédures de marquage au laser sur le plastique : la carbonisation, le moussage, le retrait de couche et la gravure. Les effets de marquage créés par ces différentes procédures peuvent se traduire par un changement de couleur (vers le clair ou le foncé) ou par un enlèvement de matière par fusion ou vaporisation.

Les changements de couleur dépendent des propriétés du plastique. Le marquage des matières foncées produit généralement un éclaircissement, et le marquage des plastiques plus clairs un changement de couleur plus foncé ou, comme c'est parfois le cas avec les matériaux transparents, un ton plus clair encore.

Les plastiques absorbent généralement mieux la lumière dans la gamme des ultraviolets (laser UV) et dans la gamme des infrarouges lointains (laser CO_2). C'est pourquoi des additifs, des charges et des pigments sont utilisés pour améliorer le comportement d'absorption et permettre le marquage avec d'autres rayonnements laser, dans le proche infrarouge à 1064 nm (laser à fibre) ou la lumière verte visible (532 nm).

pr

www.fobalaser.com

Sterimed en passe d'acquérir une branche d'Amcor en Europe

Emballages souples – Le Français Sterimed annonce avoir entamé des négociations avec Amcor pour l'acquisition de l'activité European Hospital Packaging du fabricant australien. Celle-ci porte principalement sur la fabrication d'emballages flexibles et sur leur distribution aux hôpitaux et aux fabricants de dispositifs médicaux, en Europe et ailleurs. Sont concernés par cette acquisition le site de fabrication et de vente de Coulommiers en France ainsi que les bureaux commerciaux de Bromeda en Allemagne et de Pergut en Espagne. Cela représente environ 42 millions d'euros de chiffre d'affaires.

Thibaut Hyvernat, président et directeur général de Sterimed, indique : « Je suis enchanté de voir les équipes de SPS, Pergut et Bromeda se joindre à la famille Sterimed.



Avec cette acquisition, Sterimed élargit son offre de solutions d'emballages souples à destination des hôpitaux et des fabricants de DM.

Cette activité d'Amcor possède un ADN entrepreneurial de longue date et a produit des résultats extraordinaires depuis sa création. Elle bénéficie d'une position et d'une réputation extrêmement solides. Je suis convaincu que le travail

d'équipe, la mise en commun de nos forces et la complémentarité de nos activités respectives généreront de grandes synergies. Je me réjouis en outre d'accueillir chaleureusement nos plus de 150 nouveaux collègues dès que nous

aurons pu finaliser l'acquisition. »

Rappelons que le groupe Sterimed est l'un des principaux fabricants mondiaux d'emballages de stérilisation pour le secteur médical. L'entreprise développe, produit, transforme et commercialise différents types de solutions telles que des substrats de barrière anti-bactérienne et des emballages de stérilisation préformés pour les hôpitaux et les fabricants de dispositifs médicaux, sur un marché en forte croissance structurelle.

En incluant l'activité acquise auprès d'Amcor, Sterimed exploitera 9 sites industriels et 22 bureaux commerciaux répartis sur tous les continents, générant près de 200 millions d'euros de chiffre d'affaires grâce à 1 100 collaborateurs.

www.sterimed.fr

LE POUVOIR DE TRUSTPARENCE® POUR UNE SÉCURITÉ MAXIMALE DU PRODUIT.



GARANTIR LA QUALITÉ DU PRODUIT, GERER EFFICACEMENT LES RAPPELS ET PROMOUVOIR LES VALEURS DE LA MARQUE

Antares Vision couvre l'ensemble du processus de protection des produits tout au long de leur cycle de vie en fournissant les solutions de Traçabilité, d'Inspection et de Smart Data Management les plus complètes. En tant que choix naturel pour les industries les plus exigeantes, Antares Vision est plus qu'un fournisseur de technologie. Nous garantissons l'intégrité du produit et la transparence de A à Z de votre supply chain pour créer une valeur ajoutée unique : la confiance totale de vos clients.

ANTARESVISION.COM
info@antaresvision.com



MEDICAL DEVICE



Choisir et valider le procédé de stérilisation de son dispositif médical

Loïck Le Roux
et Carole Fournier
de Ionisos

Les fabricants de DM ont le choix entre plusieurs techniques pour stériliser leurs produits avant de les mettre sur le marché. Ionisos nous explique les critères de sélection à considérer et les étapes de validation du procédé au travers d'un exemple de stérilisation par irradiation.



Loïck Le Roux,
Responsable Commercial
chez Ionisos

Source : Ionisos

La stérilisation d'un dispositif médical est une étape critique avant la mise sur le marché de celui-ci, puisqu'elle garantit la sécurité des patients/utilisateurs. Si les différentes méthodes ont chacune leurs caractéristiques, elles présentent une approche commune en permettant une stérilisation terminale du produit dans son emballage final. Et toutes ont pour mode d'action la destruction de l'ADN, de l'ARN et/ou des enzymes afin de tuer tout microorganisme et d'obtenir ainsi le niveau d'assurance stérilité recherché.

Le choix du mode de stérilisation n'est pas anodin et repose sur plusieurs principes.

Compatibilité produit/packaging et critères technico-économiques

Tout d'abord, d'un point de vue réglementaire, il est recommandé de privilégier la stérilisation par chaleur/vapeur, puis de s'orienter vers les autres technologies (irradiation/oxyde d'éthylène) en cas d'incompatibilité des produits.

Lors de ce choix, il est donc important de prendre en considération la compatibilité du produit et du

packaging pour ensuite évaluer tout un ensemble de critères technico-économiques tels que décrits dans la figure ci-dessous.

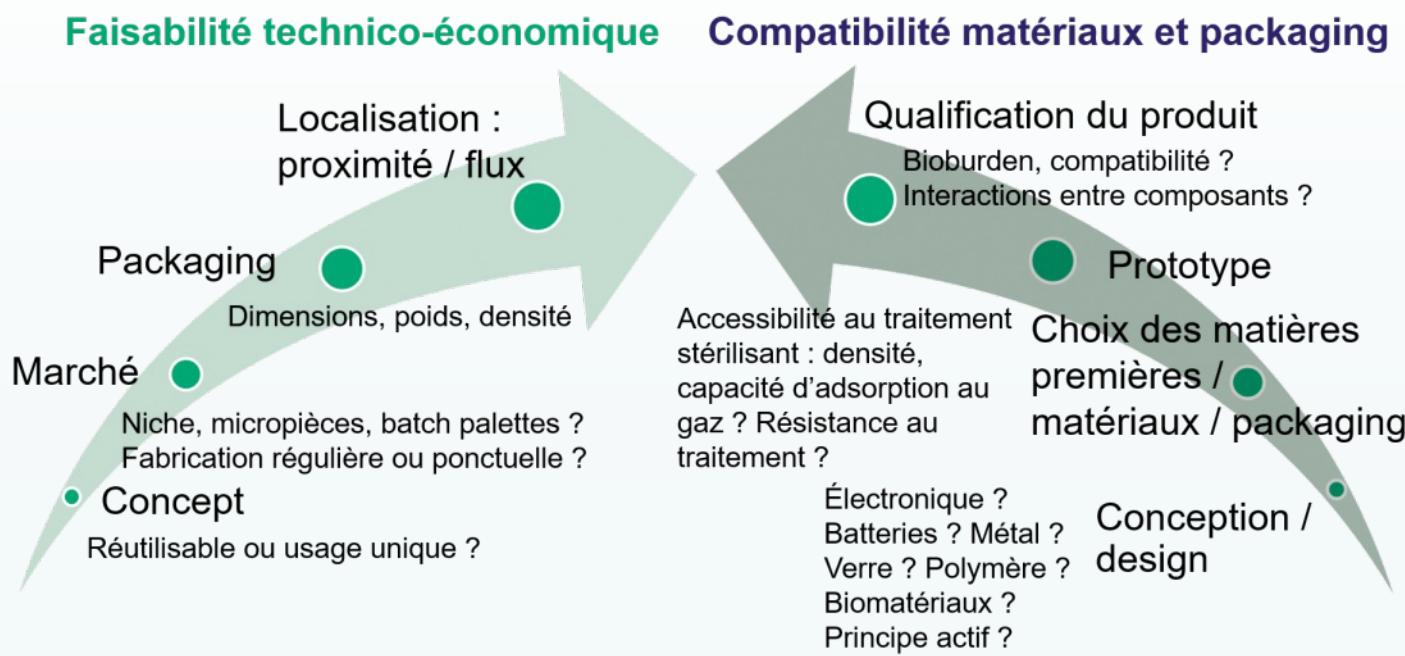
La réflexion sur le choix de la technique de stérilisation doit être réalisée dès le stade de R&D du dispositif et tout au long du projet.

Validation de la stérilisation

Lorsque tous les critères technico-économiques sont évalués et que la technique est retenue, il est nécessaire de procéder à la validation de la stérilisation.

L'objectif de cette validation est de s'assurer que le processus appliqué atteindra toujours un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} et qu'il n'aura pas d'effet indésirable sur le produit, selon les normes en vigueur.

Prenons l'exemple d'une étude de cas avec la validation de la stérilisation par irradiation. Les rayonnements ionisants (rayons gamma, faisceaux d'électrons accélérés, rayons X) offrent de la flexibilité dans les volumes et une qualification aisée à mettre en œuvre. Ils sont également efficaces sur



Critères à considérer pour choisir la technique de stérilisation appropriée.

Spécificités de chacune des techniques de stérilisation

Méthode	Chaleur / vapeur		Plasma	Gaz	Rayonnements ionisants		
	Haute température				Stérilisation à froid		
Technologie	Vapeur humide	Vapeur sèche	Peroxyde d'hydrogène	Oxyde d'éthylène	Gamma	Béta	Rayons X
Agent stérilisant	La chaleur : 134°C, 20 min	La chaleur : 160°C, 120 min	Le peroxyde d'hydrogène et les radicaux oxydants générés par le plasma	L'oxyde d'éthylène, à 55°C, 50 % HR	Les rayonnements ionisants eux-mêmes, les radicaux oxydants/réducteurs générés		
Normes	ISO 17665	ISO 20857	ISO 14937	ISO 11135	ISO 11137		
Echelle de traitement	Typiquement 0,5 à 10 m ³		Typiquement par lot de 0,5 m ³	Tous volumes => Méthodes industrielles			
Nécessité d'un emballage particulier	Emballage résistant en température et perméable à la vapeur : paniers inox, Tyvek		Emballage perméable aux gaz (fenêtre Tyvek par exemple)		Tout emballage en général		
Limites (être vigilants...)	Aux produits thermosensibles, et ne résistant pas à 134°C		au vide poussé et à l'accès du plasma dans tout le produit	• au vide (non poussé), à la tenue à 55°C et à 50 % HR. • Au même lot traité	Produits radio-sensibles, mais large gamme de matières premières compatibles		
Avantages	Faible investissement en intégration		De nombreux centres de services		• Méthode efficace avec une Qualification aisée • Flexibilité des volumes livrés		

un large spectre de microorganismes : bactéries (spores et végétatives), champignons, levures, moisissures...

Une question de dose

La stérilisation par irradiation est encadrée par une norme (ISO 11137 parties 1 à 4 : Stérilisation des produits de santé - Irradiation), qui aide à la détermination de la dose de stérilisation et au contrôle du procédé d'irradiation.

Cette dose de stérilisation peut aller de 11 à 35 kGy, selon la méthode de détermination choisie par le fabricant du produit et la biocharge initiale des produits à stériliser. Rappelons que la dose reçue est la quantité d'énergie absorbée par unité de masse de la matière irradiée. Elle s'exprime en gray (1 kGy = 1 kJ/kg).

La méthode la plus utilisée à ce jour est la VD-Max25. Elle s'opère en 5 étapes :

- Validation des méthodes microbiologiques - les déterminations de la charge biologique et les contrôles de stérilité doivent être menés conformément aux normes ISO 11737-1 et ISO 11737-2. Le laboratoire réalise la validation des méthodes selon ces normes.
- Détermination de la moyenne des biocharges - 10 échantillons de trois lots différents sont analysés. Sont notifiées la biocharge moyenne par article de tous les produits sélectionnés puis la biocharge moyenne globale du lot.
- Obtention VDmax25 (ou dose de vérification) - La VDmax25 est obtenue en fonction de la biocharge moyenne calculée sur les différents lots conformément au tableau 9 de la norme ISO 11137-2. (La VDmax est comprise entre 0 et 9,1 kGy)
- Réalisation d'une dose de vérification - 10 échantillons d'un seul lot de produits sont irradiés à VDmax25 obtenue à la l'étape précédente.
- Contrôles de stérilité et interprétation des résultats - chaque produit irradié est soumis individuellement à un contrôle de stérilité avec enregistrement du nombre de contrôles positifs.

Si, sur les 10 tests effectués, on ne dénombre aucun contrôle positif ou qu'il n'y en a qu'un seul, on peut accepter la vérification et ainsi justifier 25 kGy comme dose de stérilisation.

Si deux contrôles positifs de stérilité sont obtenus, il faut effectuer une expérience de vérification de la dose.

Si on obtient au moins trois contrôles positifs de stérilité, la vérification n'est pas acceptable et la dose de stérilisation doit être revue à la hausse.

Une fois la dose stérilisante établie, des audits périodiques de celle-ci doivent être effectués afin de confirmer qu'elle est appropriée dans la continuité.

Qualification du procédé d'irradiation

La phase suivante est la qualification du procédé d'irradiation. Elle permet de déterminer les conditions à respecter pour qu'en traitement de routine, la dose stérilisante (dose minimale) et la dose maximale acceptable par le produit soient respectées. Elle a pour objet de vérifier la répartition de la dose dans le produit, dans l'entité de traitement propre à l'irradiateur retenu, dans ses conditions normales d'exploitation. En effet, chaque installation est spécifique. Pour une source gamma émettant des photons dans toutes les directions, l'entité de traitement est le conteneur du convoyeur aérien qui fait défiler les produits devant la source, ou une palette s'il s'agit d'un convoyeur à palettes.

Dans le cas des faisceaux d'électrons accélérés (rayonnement bête) ou des rayons X, qui balayent les produits défilant au moyen d'un convoyeur horizontal, l'entité de traitement est le colis.

Dans ces conditions, la qualification du procédé consiste en une cartographie de la dose au sein de l'entité de traitement correspondant à l'installation (colis, conteneur, palette...). Un rapport de qualification est remis au fabricant. Lorsque celui-ci l'a approuvé, les traitements de routine peuvent débuter.



Carole Fournier,
Assistante commerciale -
Spécialité validation -
chez Ionisos.

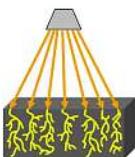
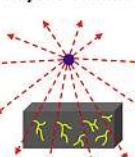
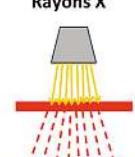
Fondé en 1956, Ionisos est prestataire de services de stérilisation à froid avec trois technologies complémentaires : le rayonnement bête, le rayonnement gamma et l'oxyde d'éthylène. Basée près de Lyon, l'entreprise dispose de 12 sites de production répartis dans 5 pays européens.

Technologies de radiostérilisation : quels impacts sur les polymères ?

Nicolas Ludwig, ingénieur de recherche chez Aerial

Il existe trois modalités d'irradiation utilisables pour stériliser les dispositifs médicaux. Le centre de ressources technologiques Aerial nous rappelle ici les principes qui régissent ces procédés et leurs effets sur les polymères. Des effets qu'il s'agit de maîtriser.

Source : ionisos

Technologie	Nature du rayonnement	Pénétration dans le produit	Débit de dose
 Electrons accélérés	Electrons d'énergie inférieure ou égale à 10 MeV	<ul style="list-style-type: none"> Moyenne (Quelques µm à plusieurs cm dans un produit équivalent eau, selon l'énergie). Permet le traitement par colis. 	kGy / s
 Rayons Gamma	Photons	Permet le traitement par colis ou par palette.	0,5 à 25 kGy/h (2 kGy/h en moyenne sur installation industrielle)
 Rayons X	Photons émis par le freinage d'électrons d'énergie maximale 7,5 MeV dans une cible	Permet le traitement par colis ou par palette.	kGy / min

Caractéristiques des rayons gamma, rayons X et faisceaux d'électrons pour leur utilisation industrielle.

Largement utilisée pour les dispositifs médicaux, la stérilisation par rayonnement a fait ses preuves depuis de nombreuses années. Elle nécessite de maîtriser l'énergie déposée. On emploie ici le terme de dose. Les normes en vigueur (ISO 11137, ISO/TS 13004, ISO 13485 ...) encadrent ce procédé pour ce qui concerne notamment la détermination de la dose de stérilisation, la dose maximale acceptable, le contrôle du procédé et la libération des produits.

Trois modalités d'irradiation

Les rayons gamma et les rayons X sont des **photons** de haute énergie qui se différencient principalement par leur origine. Les rayons gamma sont issus de la désintégration d'un noyau radioactif tandis que

les rayons X sont émis par le freinage des électrons dans une cible métallique.

Quant aux faisceaux d'**électrons**, il s'agit d'un flux de particules corpusculaires ayant une masse et une charge. Les caractéristiques de ces modalités sont décrites brièvement dans le tableau ci-contre.

Les caractéristiques de pénétration diffèrent entre les rayonnements photoniques et les faisceaux d'électrons. Ceci implique d'adapter les géométries d'irradiation et/ou le conditionnement des produits lors du changement de modalité.

D'un point de vue fondamental, ces trois rayonnements interagissent avec les électrons présents dans la matière et y déposent leur énergie. Ce sont les mêmes mécanismes de dépôt d'énergie. Seul le débit de dose est différent.

A l'heure actuelle, le développement de puissants accélérateurs de particules permet l'usage de faisceaux d'électrons et de rayons X, en alternative à la mise en œuvre de sources radioactives de Cobalt 60. D'un point de vue normatif, l'usage de ces technologies "électriques" est équivalent et le procédé doit être spécifiquement défini pour une modalité d'irradiation donnée.

Etudions maintenant l'influence de ces différentes modalités sur les DM et les matériaux polymères qui les composent.

Radiochimie des polymères

Les rayonnements ionisants transmettent leur énergie aux électrons de la matière. Ceci conduit à son excitation et son ionisation. Il en résulte un dégagement de chaleur et la création de radicaux libres. Dans le cas des polymères, ces radicaux réagissent selon trois mécanismes principaux : la **réticulation**, la **dégradation** et l'**addition/fonctionnalisation**.

Ces trois mécanismes ont lieu simultanément lors de l'irradiation. Néanmoins, l'un ou l'autre peut être favorisé selon la chimie du polymère mais aussi selon les conditions d'irradiation.

La conséquence sur le polymère est la modification de ses propriétés. Une matière qui subit une réticulation va généralement voir ses propriétés thermo-mécaniques s'améliorer en raison de l'augmentation de la cohérence de la matrice, alors qu'une matière qui se dégrade va perdre en résistance. Concernant l'addition, la plus courante est celle de l'oxygène qui va généralement contribuer, elle aussi, à dégrader la matrice.

A noter que la dose absorbée est le paramètre de contrôle primaire de la quantité de modifications induites. Les comportements génériques des

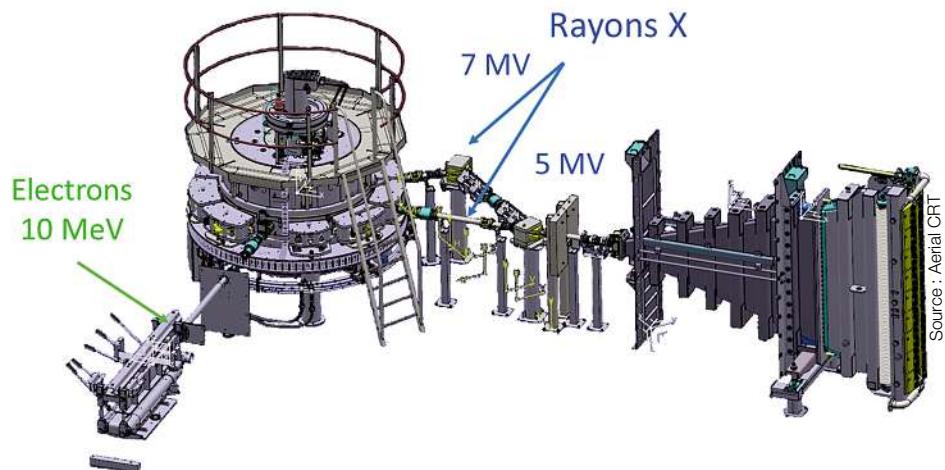
FEERIX

Une plateforme d'irradiation expérimentale

Basé près de Strasbourg, Aerial s'est doté, en 2019, d'une plateforme d'irradiation versatile et de caractéristiques industrielles, baptisée Feerix, qui met en œuvre des faisceaux d'électrons et des rayons X de forte énergie et puissance.

Avec ce moyen d'exception, ses laboratoires dédiés aux essais produits/matiériaux et l'expertise de son équipe en dosimétrie (laboratoire de mesures et d'étalonnage accrédité Cofrac), Aerial se positionne comme un centre d'essai et de formation unique au monde pour le développement et le contrôle des procédés d'irradiation.

Les laboratoires associés de microbiologie, physico-chimie et RMN permettent également de mener des programmes de recherches interdisciplinaires ambitieux. Aerial est ainsi en mesure de proposer ses services dans le cadre de projets de R&D en radiosstérilisation de DM.



polymères classiques, sous irradiation, sont bien connus et les matrices radio-compatibles sont identifiées (Exemple : TIR17, annexe A). Ces tendances ont généralement été établies sous irradiation gamma, à faible débit de dose. Bien que les interactions primaires soient les mêmes entre les différentes modalités, le débit de dose peut influencer l'impact du traitement sur les polymères.

Impact du débit de dose

Le débit de dose est un paramètre secondaire qui correspond à la cinétique d'accumulation de la dose au cours de l'irradiation. Ainsi, il fait intervenir des mécanismes temporels tels que la migration, la relaxation ou encore la diffusion.

A fort débit de dose (faisceaux d'électrons), on note couramment une augmentation de la température des produits irradiés. Elle provient de l'impossibilité de diffuser la chaleur pendant la durée très courte de l'irradiation. De même, à fort débit de dose, l'oxygène n'a pas le temps de se renouveler. Dès lors, moins de dégâts d'oxydation sont observés. Les radicaux présents réagissent selon d'autres mécanismes et les réactions inter-radicaillaires, telles que la réticulation, sont favorisées.

Il est difficile, voire impossible, d'être précis sur les effets de débit de dose. Ceux-ci résultent généralement d'effets combinés. Des travaux sont menés à l'échelle internationale pour mieux appréhender ces phénomènes (CRP AIEA, Team Nablo...).

www.aerial-crt.com

- Conseil Réglementaire
- Validation stérilisation
- Dispositifs Médicaux
- ISO 13485

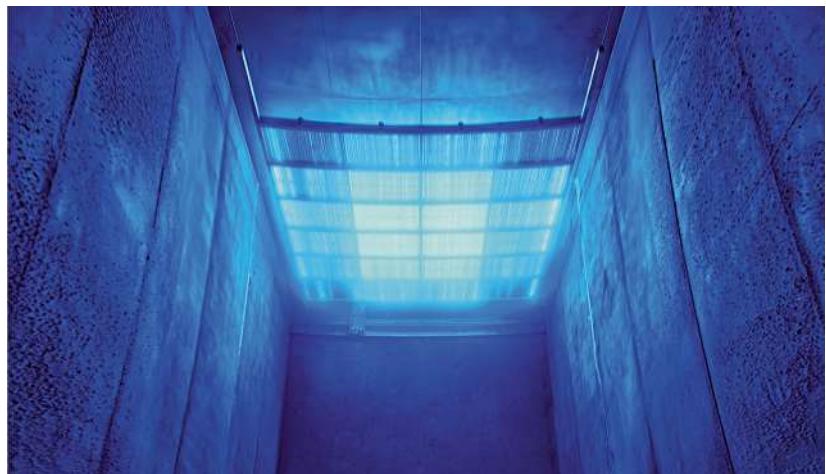


- Remplissage
- Stérilisation vapeur
- Mirage
- Conditionnement



Un plan B pour la stérilisation de dispositifs médicaux

Les fabricants de DM sont nombreux à confier la stérilisation de leurs produits à un prestataire de services spécialisé. Mais que faire lorsque les équipements de ce dernier tombent en panne ? La qualification d'une seconde source est certes laborieuse, mais cette démarche est souvent plus prudente.



Source : BGS

BGS possède deux installations de rayonnements gamma de cobalt 60 : l'une de 5 MCi à Wiehl et l'autre de 6 MCi à Bruchsal en Allemagne.

Face à la complexité technique de la stérilisation, les fabricants de DM confient souvent cette opération à un spécialiste externe. Pour autant, chaque produit n'est validé que pour un seul procédé de stérilisation, voire une seule installation, la mise en place d'une solution alternative étant la plupart du temps une démarche longue et onéreuse.

Or, la pandémie du coronavirus a étalé au grand jour les conséquences d'une interruption des chaînes d'approvisionnement : d'importantes pertes économiques pour les fabricants bien sûr, mais aussi parfois une remise en cause de la sécurité d'approvisionnement du marché. C'est pourquoi de plus en plus de fabricants envisagent la qualification d'une seconde source. Pour cela, ils doivent se poser plusieurs questions essentielles : "Mon produit peut-il être qualifié sur une deuxième installation auprès de mon prestataire de services actuel ? Dois-je chercher un deuxième prestataire de stérilisation ou est-il plus judicieux de qualifier un autre procédé de stérilisation ?" Dans tous les cas, ils doivent s'assurer que le prestataire qu'ils ont sélectionné dispose des capacités, des ressources et des qualifications internes nécessaires.

Qualifier un autre procédé de stérilisation : pas toujours possible...

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) et celle par rayonnements bêta ou gamma font partie des méthodes de stérilisation des DM les plus courantes. Lorsqu'un changement de procédé est envisagé, il faut d'abord vérifier si le produit en question s'y

prête. L'OE s'avère optimal pour la stérilisation d'instruments complexes assemblés ou d'appareils équipés d'éléments électroniques intégrés, car il peut traverser plusieurs couches d'un emballage perméable à l'air. En revanche, les substances thermolabiles ou poudreuses et les produits qui ne supportent pas l'humidité ou qui sont conditionnés dans un emballage imperméable au gaz ne sont pas adaptés à ce procédé. Le traitement par rayonnements bêta ou gamma permet, quant à lui, de stériliser les produits dans leur emballage final étanche. Cette méthode sans résidus ne provoque qu'un faible réchauffement des produits, et ne nécessite pas de laisser les gaz s'échapper après le traitement – ce qui constitue un véritable gain de temps. Étant donné que les rayons pénètrent la matière, cette forme de stérilisation est avantageuse pour le traitement de géométries complexes, même si l'irradiation par électrons est limitée en fonction de la structure du produit. En règle générale, cette méthode ne convient cependant ni aux DM intégrant des composants électroniques, ni aux produits constitués de polymères tels que le PTFE ou le POM.

... et souvent plus fastidieux

Si le fabricant souhaite maintenir son procédé de stérilisation actuel et qualifier son produit pour une deuxième installation ou un deuxième prestataire, les validations microbiologique et spécifique à l'application restent applicables. Dans ce cas, la nouvelle installation doit être validée ou le prestataire doit être homologué – un processus relativement simple et court. Si, au contraire, le fabricant envisage de passer d'un procédé de stérilisation à un autre, les validations microbiologique et spécifique à l'application correspondante sont également requises.

Anticiper une 2ème source assez tôt

Etant donné les nombreuses étapes à franchir pour qualifier une seconde source d'approvisionnement, il est vivement conseillé aux fabricants d'anticiper cette problématique.

En matière de stérilisation par rayonnements, ils peuvent s'adresser à l'Allemand BGS. L'entreprise exploite deux sources de rayonnement gamma et huit accélérateurs d'électrons sur trois sites. Elle mise sur "le principe de la redondance" : chacune de ses usines est capable de réaliser les processus des deux autres pour garantir l'approvisionnement des clients et limiter le risque de défaillance. eg
<https://fr.bgs.eu>



STERIMED
INFECTION CONTROL

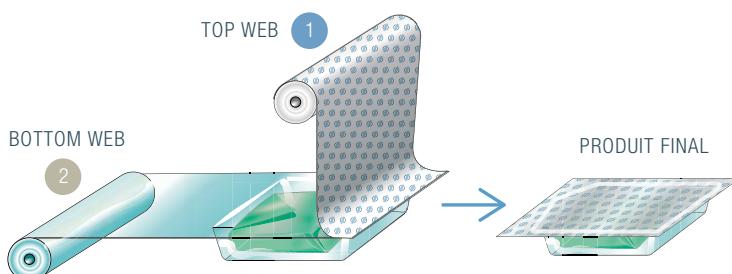
Expert des solutions d'emballages de stérilisation



Solutions complètes pour les dispositifs médicaux stériles



Substrats médicaux poreux • Films thermosoudables • Solutions de protection internes



- 100% dédié aux produits de santé
- Expertise OEM pour des solutions sur mesure
- Développement des produits, validation et production selon les standards ISO 11607
- Présence commerciale et production partout dans le monde

1 RENFORCÉ PAR FIBRES SYNTHÉTIQUES

Couché / Traité en surface



POLYBOND™
by STERIMED

SUBSTRATS CELLULOSIQUES

Couché / Traité en surface / Scellage direct



ETHYPEL™
by STERIMED

2 FILMS FORMABLES



ETHYFORM™
by STERIMED

 **STERIMED**
INFECTION CONTROL

47/49 avenue Edouard Vaillant
92100 Boulogne-Billancourt - FRANCE
Tél. +33(0)1 77 37 35 28 - contact@sterimed.fr
www.sterimed.fr



Stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène : des experts à votre écoute !

Evelyne Gisselbrecht

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) offre de nombreux atouts. De ce fait, un DM sur deux dans le monde est stérilisé avec ce procédé. Toutefois, l'OE est toxique et son usage de plus en plus réglementé. Nous avons demandé à Solsteo comment garantir à la fois l'efficacité et la sécurité de ce procédé.



Source : Christophe Audebert

sur lequel s'entraînent les pilotes. C'est un outil précieux pour orienter la conception tout en fixant des exigences de sécurité élevées.

Qu'en est-il de la fabrication ?

La fabrication exige un savoir-faire de pointe. Les contraintes mécaniques subies par les parois du stérilisateur sous vide sont énormes, il faut garantir l'étanchéité de l'ensemble... Il n'y a aucun droit à l'erreur. Chaque élément doit être choisi et fabriqué avec le plus grand soin, de la cuve aux indicateurs de pression. Chaque stérilisateur est un ouvrage sur mesure.

De notre côté nous avons fait le choix d'une fabrication 100% française, avec un partenaire reconnu pour son expertise de pointe dans la chaudronnerie. Cette entreprise est aussi exigeante que nous sur la qualité de fabrication et trouve nos designs créatifs et stimulants ! Quand on sait que ce chaudronnier travaille avec des secteurs comme la défense ou l'aéronautique, nous ne pouvons qu'être flattés et nos clients rassurés.

Comment assurez-vous la validation d'un cycle de stérilisation sur vos équipements ?

Nous accordons une importance capitale à la partie software de l'ensemble car elle constitue le cerveau des opérations. Le système de contrôle et d'acquisition des données (SCADA) est au cœur des préoccupations de sécurité. Ses rapports permettent de valider un cycle de stérilisation et indiquent toutes les mesures pertinentes. Ses données doivent être absolument infalsifiables et irréfutables. L'intégration poussée entre le logiciel et le matériel est une condition essentielle de la fiabilité de l'ensemble, de l'expérience utilisateur et de l'efficacité opérationnelle. Dans un tout autre domaine, c'est une des raisons du succès du modèle Apple. C'est un sujet qui nous tient à cœur puisqu'au commencement de Solsteo, il y avait le logiciel Cristal Connect, que nous avons conçu en interne. Il équipe bien sûr toutes nos machines. Au fil des années, nous avons ajouté divers raffinements, dont le Smart Recording, qui garantit l'acquisition continue des données. Ce qui évite de devoir invalider tout un cycle en cas de défaillance du réseau ou de coupure de courant par exemple, et de subir la perte de rendement qui s'ensuit.

Quelles mesures préconisez-vous à vos clients sur le plan de la sécurité d'utilisation ?

Au-delà de la stérilisation, nous recommandons bien sûr à tous nos clients l'adjonction d'un dispositif

INFO

Solsteo conçoit, fabrique, installe et entretient des équipements de stérilisation par OE (stérilisateurs, scrubbers, brûleurs catalytiques) destinés exclusivement à l'industrie des DM.

satif de traitement de gaz, qu'il s'agisse d'un simple scrubber, qui transforme l'oxyde d'éthylène résiduel en éthylène glycol bien moins dangereux, ou d'un traitement par oxydation catalytique plus sophistiqué. On limite ainsi grandement l'impact environnemental du procédé. Solsteo a d'ailleurs déjà mis sur le marché un modèle tout en un pour que l'interconnexion des éléments ne soit plus un frein. Nous accompagnons tous nos clients, mais aussi ceux de nos concurrents, dans leur maintenance, et ce de manière très réactive, grâce à des outils et des process très fiables.

Que proposez-vous à vos clients pour prévenir le risque lié à la présence de gaz dans leurs locaux après stérilisation ?

C'est une question que nous prenons sérieusement en considération. Jusque récemment, la technologie utilisée par les analyseurs n'avait pas la précision nécessaire pour fournir une réelle mesure. On savait tout au plus qu'on était en dessous du seuil de détection... Que ce soit pour garantir la sécurité des utilisateurs, pour le respect de l'environnement ou pour détecter une défaillance avant qu'elle ne prenne de l'ampleur, les moyens actuels sont donc insuffisants. Il nous incombe à nous, fabricants de stérilisateurs, d'assumer pleinement notre responsabilité sociale et environnementale et d'aspire à mieux. C'est le sens de notre partenariat récent avec

Source : Solsteo



L'interface propriétaire de pilotage d'un stérilisateur Solsteo.

Picarro. Nous proposons aujourd'hui un analyseur portable qui mesure en temps réel la concentration en OE à un niveau de précision inédit (de l'ordre du ppt). Forts de notre expérience de terrain, nous sommes désormais le « one-stop-shop » pour ce matériel sur la zone Europe, Afrique/Moyen Orient et Asie du Sud-Est.

Notre offre inclut une gamme complète de services associés, pour tous les utilisateurs qui partagent avec nous cette exigence de sécurité.

www.solsteo.com



Stérilisation oxyde d'éthylène

- 9 stérilisateurs de tailles différentes d'une capacité de 1 à 16 palettes
- Stérilisation en charges réservées pour chaque client



Stérilisation vapeur

- Stérilisateur dernière génération
- Cycle solide
- Cycle liquide
- Cycle air-vapeur



Conditionnement à façon

- Deux salles blanches ZAC de 150 m²
- Soudeuses à défilement continu
- Conditionneuse pochettes pelables
- Deux conditionneuses pour alvéoles thermoformées

Et surtout...

- Un laboratoire :
- pour dosages d'oxyde éthylène
- pour l'ensemencement d'indicateurs biologiques

20 Rue des Canadiens
27300 BERNAY
02.32.43.00.19
www.steriservices.com | info@steriservices.com

Il est impératif pour le fabricant de DM de bien définir les objectifs de son étude, de façon à circonscrire le périmètre des données cliniques à recueillir et à limiter son budget.



Source : Suchada Toemkrairi

Étude clinique : optimiser son budget dans le respect de la réglementation

Odile Capronnier,
réédactrice médicale
chez Euraxi

Se conformer à la réglementation tout en maîtrisant ses dépenses constitue un enjeu majeur pour les fabricants de DM. Les nouvelles exigences du Règlement européen 2017/745 en matière d'évaluation clinique ne leur facilitent pas la tâche et ils ont souvent intérêt à solliciter l'aide d'experts.

Source : Euraxi



Face à la complexité de la collecte de données cliniques, Odile Capronnier recommande aux fabricants de DM de déléguer ce qu'ils ne sont pas en capacité de réaliser.

Que le dispositif médical (DM) soit en phase de développement, en quête de son marquage CE, ou qu'il soit déjà commercialisé, la collecte de données cliniques est une activité très encadrée.

En France, le projet doit être soumis à différentes instances, en fonction de sa typologie : CPP¹, ANSM², CNIL³, CESREES⁴... La sécurité des données personnelles est encadrée par le règlement général pour la protection des données (RGPD). La loi «anti-cadeaux» régule les relations financières avec les professionnels de santé. Les patients doivent être informés et leur consentement obtenu selon diverses modalités.

Enfin, pour que les données recueillies soient fiables, l'étude doit être conduite selon les bonnes pratiques cliniques, initialement conçues pour les études sur les médicaments, et transcrives dans la norme ISO 14155 pour les investigations sur les DM. Comment, dans ce contexte, optimiser le recueil de données cliniques ?

Anticipation et préparation sont les maîtres-mots

La phase préparatoire demande du temps, mais elle est fondamentale. Elle sert à bien définir les objectifs de l'étude, de façon à circonscrire le périmètre des données à recueillir. Plus il y a de données à collecter, plus les coûts liés au développement du cahier d'observation, à la gestion des données, aux contrôles de qualité (monitoring) et à la validation finale des données sont élevés. Le design de l'étude impacte fortement le budget : il doit être adapté

aux objectifs. Pour le choisir, il est utile de se poser les bonnes questions : faut-il mener une étude comparative ? Pendant combien de temps et à quelle fréquence faut-il suivre les patients ? Les données utiles existent-elles déjà dans des bases ou des dossiers médicaux ?... Les honoraires investigateurs et éventuels surcoûts hospitaliers dépendent aussi fortement de la quantité de données à recueillir et des examens complémentaires imposés par le protocole. Dans certains cas, des données peuvent être recueillies directement auprès de patients, ce qui permet d'alléger la tâche du médecin, et ses honoraires par la même occasion.

Recourir aux outils logiciels adéquats

Pour respecter la réglementation et valoriser ses données cliniques, le fabricant de DM doit se doter d'outils adaptés, robustes et fiables.

S'il est tentant, par exemple, d'utiliser Excel comme base de données, ce logiciel ne permet pas de tracer la saisie et les modifications ultérieures. La qualité des données cliniques recueillies pourra être remise en question par l'organisme notifié, ce qui réduirait à néant les efforts fournis. De la même façon, des analyses statistiques menées sous Excel seront très limitées, essentiellement descriptives, et les données recueillies ne seront pas pleinement exploitées.

Des logiciels de data-management, spécifiquement développés pour la recherche clinique, offrent un niveau élevé de sécurité et de traçabilité, qui

permet d'être conforme à la réglementation et à la norme ISO 14155. Mais l'achat d'une licence n'est pas toujours une bonne option, car au-delà du coût direct, le fabricant de DM devra mettre en place un lourd process de validation, consommateur de ressources et de compétences (informatique, qualité). Les prestataires de la recherche clinique (*contract research organization* ou CRO) utilisent ces outils spécifiques au quotidien et maintiennent leur validation dans leur environnement, pour être conformes à la réglementation. Ils pourront en faire bénéficier leur client le temps de l'étude, à un tarif adapté à son besoin.

Des interfaces digitales couplées avec ces logiciels permettent la saisie de données par le médecin et/ou par le patient. Elles facilitent la remontée d'informations en continu, facilement extractibles pour mettre à jour les rapports d'évaluation clinique : leur développement sera ainsi amorti rapidement.

Faire appel à une CRO peut s'avérer judiciaux

Plus largement, l'accompagnement par une CRO constitue souvent une aide précieuse. Ce prestataire pourra intervenir ou conseiller le fabricant à tous les stades de l'étude, lui faire profiter de son expérience et lui faire gagner du temps, donc de l'argent. La CRO assure la rédaction de documents conformes aux attentes et soumet le projet selon les obligations

réglementaires en vigueur, qui évoluent fréquemment. Elle fournit un appui méthodologique et statistique, essentiel pour atteindre ses objectifs et valoriser les données. Elle peut aider le promoteur à concevoir des stratégies de monitoring basées sur les risques (*risk-based monitoring*), en faisant porter les efforts sur les indicateurs clés (*key risk indicators*), ou à réaliser des interventions à distance (*remote monitoring*), pour réduire les frais de déplacement des attachés de recherche clinique dans les centres investigateurs.

Dans certaines situations, des études sur bases de données déjà constituées (SNDS⁵, ou entrepôts de données hospitalières), peuvent fournir des données cliniques utiles à moindre coût. Ces études de vie réelle sont soumises à des procédures réglementaires spécifiques, et font appel à des méthodologies très particulières : le fabricant de DM aura tout intérêt à s'entourer d'experts pour en tirer le meilleur parti.

www.euraxi.fr

DeviceMed

INFO

Spécialisée dans l'accompagnement des projets dans le secteur de la santé depuis 1986, Euraxi propose aux fabricants de DM une prise en charge globale ou partielle de leurs opérations cliniques, grâce à une équipe pluridisciplinaire, organisée par pôles d'expertise et encadrée par des procédures qualité.

- 1 Comité de protection des personnes
- 2 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- 3 Commission nationale informatique et libertés
- 4 Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
- 5 Système national des données de santé



Progress
Silicones

**Silicone
is our core
business**



- 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 qualifies post-curing ovens**

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.



www.progress-silicones.fr

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

Norme ISO 14155:2020 : quels changements pour quels impacts ?

Morgane Champiot et Fabien Leclercq, membres du groupe AFCROs-DM

Le Règlement Européen 2017/745, qui sera mis en application en mai 2021, renforce le rôle des investigations cliniques destinées à s'assurer de la conformité des dispositifs médicaux. Ces investigations font l'objet d'une norme dédiée : l'ISO 14155, qui a été révisée en juillet 2020. Le point avec l'AFCROS.



Morgane Champiot



Fabien Leclercq

Révisée en juillet dernier mais toujours en attente d'harmonisation, la norme ISO 14155 traite des Bonnes Pratiques Cliniques à suivre tout au long d'une investigation clinique d'un dispositif médical pour s'assurer des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets humains, ainsi que de la conduite scientifique de l'étude et de la crédibilité des résultats. Elle définit les responsabilités des acteurs majeurs des investigations, que sont le promoteur de l'étude et l'investigateur principal, et permet d'aider les parties prenantes dans l'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

Elargissement à la post-commercialisation

Le premier changement à noter est l'élargissement du champ d'application de la norme, notamment aux investigations cliniques après mise sur le marché, qui va donc dans le sens du suivi post-commercialisation renforcé sur le plan clinique dans le Règlement. L'annexe I détaille les stades de développement clinique et les principes de la norme à appliquer selon le stade de développement. Si tous les principes s'appliquent pour les études exploratoires et confirmatoires avant mise sur le marché, certaines dérogations devant être justifiées sont autorisées pour les études interventionnelles ou observationnelles après mise sur le marché. Certo-

aines sections du document peuvent également s'appliquer à l'évaluation des logiciels constituant des dispositifs médicaux et aux DMDIV.

Prise en compte de la gestion des risques durant toute l'investigation

La deuxième modification majeure de la norme est l'ajout de la gestion des risques tout au long de l'investigation : l'analyse préalable en début d'étude, la maîtrise lors de la conduite, et l'analyse de risque finale. Le promoteur de la recherche doit désormais réaliser et documenter une analyse des risques, selon la norme ISO 14971, sur le dispositif et sur les procédures cliniques de l'investigation vis-à-vis des intervenants de la recherche, ainsi que sur le plan de la sécurité et des droits des sujets, de la fiabilité et de la crédibilité des résultats. L'identification des risques s'accompagne de mesures de maîtrise des risques et va alimenter l'étude dès sa conception. Cette analyse de risque devra être mise à jour tout au long de l'étude et revue en fin d'étude.

La gestion des risques, qui s'applique à tous les stades de l'étude, a une place importante pour son suivi. Le principe de *Risk Based Monitoring* est introduit dans la norme. Décrit dans le plan de surveillance de l'étude, il permet selon l'analyse de risque d'adapter la surveillance en réduisant par exemple la vérification des données sur site (source

*data verification) au profit d'une surveillance centralisée (*remote monitoring*).*

Des impacts sur les procédures et modèles de l'étude

Pour faire suite au Règlement Européen, la norme intègre désormais l'enregistrement de l'investigation en base de données publiques dès son démarrage et jusqu'à la publication des résultats. En attendant la disponibilité du module d'EUDAMED dédié, l'étude peut être déclarée sur la base www.clinicaltrials.gov.

D'autres mises à jour peuvent impacter les procédures et modèles de l'étude. On peut souligner :

- l'ajout de la **maîtrise des retours**, pour lesquels le promoteur de l'étude doit avoir élaboré des instructions concernant la totalité du processus de décompte des dispositifs jusqu'au retour ou à la mise au rebut ;
- la prise en compte du **comparateur**, si applicable, avec une documentation dédiée dans le protocole d'investigation clinique et le rapport, et le suivi des déficiences liées à ce comparateur ;
- la **validation des systèmes électroniques** de l'étude (comme le CRF électronique, la gestion documentaire électronique...) ;
- des exigences plus détaillées sur les **considérations statistiques**, avec notamment la justifica-

tion de la taille d'échantillon, le traitement des données manquantes, la gestion des biais et des facteurs de confusion.

- les mises à jour des modèles de documents de l'investigation (Plan d'investigation clinique, Brochure Investigateur, Note d'information patient et consentement éclairé, Plan de surveillance, Rapport d'étude) ;

- l'ajout d'une annexe J décrivant les audits d'investigations cliniques promoteur ou site.

En termes de considérations éthiques, les changements sont modérés et concernent principalement l'ajout d'une annexe sur la responsabilité et l'organisation des comités d'éthique.

En résumé...

Cette évolution de la norme implique donc la mise à jour de nombreux modèles, documents et instructions pour la conduite conforme des essais. En cohérence avec l'augmentation des exigences cliniques post-marketing du Règlement européen, elle élargit le champ d'application aux études observationnelles. Cette application est pensée sur un mode ajustable avec une logique de dérogations justifiables pour chacune des exigences. Enfin, elle introduit une nouvelle approche spécifique de gestion des risques tout au long de la vie de l'étude. eg www.afcros.com

DeviceMed

INFO

Pour obtenir plus d'informations sur cette norme et sur les nouveautés de la version 2020, il est possible de consulter le webinaire dédié qui est proposé sur le site web de l'AFCROS.

GROUPE FRANÇAIS DÉDIÉ AU DÉVELOPPEMENT NATIONAL ET INTERNATIONAL DE VOTRE DISPOSITIF MEDICAL

Nos services tout au long de votre projet

FULL SERVICE

et / ou

CONSULTING

eClinical Solutions



Matériovigilance



Contact : **Sophie FERTAT**

Directrice Générale Commerciale

01 80 13 14 70

Groupe MultiHealth, la force d'un leader, la proximité d'une structure à taille humaine

www.multihealthgroup.com

MENTIONS LÉGALES

Année 14 | Numéro 1

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 Jaffeuix,
laurence.jaffeuix@devicemed.fr**Ont participé à ce numéro :** Aurélien Bernard, Odile Capronnier, Olivier Chabrier, Morgane Champiot, Isabelle Coco, Marie Compagnon-Riobé, Carole Fournier, Muriel Gonidec, Olivier Jallabert, Ludovic Lastennet, Loïck Le Roux, Fabien Leclercq, Jean-Jacques Legat, Valériane Levelut, Nicolas Ludwig, Patrick, Rodolphe et Valentin Pfaifer, Séverine Sigrist, Christophe Tézenas du Montcel et Aude Vidal.

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 :** Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression :

Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg

Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence Jaffeuix, laurence.jaffeuix@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2021

ABONNEMENT :

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

Copyright :

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

© Copyright of the trademark « DeviceMed » by
Vogel Communications Group GmbH & Co. KG,
97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

A

Acnis International	50, 55
Actronika	18
Aerial	66
AFCROs	74
AFNOR Certification	12
Albahades	5
Alphanov	34
ANSM	61
Ansys	24
Antares Vision France	63
Arburg	46
Aspec	11
Aupus	39
AXindus	51

B

BGS Beta Gamma Services	68
Bio-Stéril	67

C

Carolex	60
CETIAT	35
Cluster i-Care	6
Comsol	2, 32
Curtil	10, 53
DM Experts	16

D

Eurobiomed	8
------------	---

EMI	59
------------	----

EPHJ	Flap
-------------	------

Ercé Medical	57
---------------------	----

Euraxi Medical Device	72
-----------------------	----

Evonik	50, 55
---------------	--------

F

First Connection	19-20
-------------------------	-------

FOBA	62
------	----

France Biotech	40
----------------	----

G

Günther France	49
-----------------------	----

I

I2S	7
------------	---

Icare	8, 21
--------------	-------

Ionisos	64
---------	----

K

Ken Block Consulting	14
----------------------	----

Kraiburg TPE	51
--------------	----

L

Laser Cheval	17
---------------------	----

M

Maxon France	9
--------------	---

Medical Design	25
----------------	----

Médical Plastic Solutions	58
---------------------------	----

Medimet	78
----------------	----

Medipack	61
-----------------	----

MIP Medical Plastic	10, 45
----------------------------	--------

MMC Metal France 25

Molecular Plasma Group	36
------------------------	----

MS Techniques 71

MultiHealth Group	75
-------------------	----

N

Namsa	26
-------	----

Nextxis	51
---------	----

NGL Group 15

Niklaus	37
---------	----

P

Peters Surgical	28
-----------------	----

Plastisud 3, 10

Polymeris	44
-----------	----

Positive Coating	38
------------------	----

Progress Silicones 73

Promepla	52
----------	----

Purelab Plastics	47
------------------	----

R

Rescoll	56
---------	----

RJG France 31

S

Sanhoma	9
---------	---

Septodont	30
-----------	----

Sevlaires 41

Sofa	33
------	----

Solsteo	70
---------	----

Sterimau 39

Sterimed	63, 69
----------	--------

Steriservices	71
---------------	----

Sterne 23, 38

Stiplastics Group Holding	54
---------------------------	----

STS Industrie 39

T

Top Clean Packaging 48, 77

Tuito	24
-------	----

Turck duotec 37

U

Ulma Packaging 60

UseConcept	22
------------	----

V

V.L.A.D. 33

Vépres	11
--------	----

ViscoTec. 27

Z

Zeiss 29

TOP CLEAN packaging group

Haute Technicité Et Ultra-Propreté En Plasturgie



INSTRUMENTATION JETABLE SURMOULAGE - BI-INJECTION - ASSEMBLAGE



LSR
TOUTES PIÈCES INJECTÉES EN SILICONE
BI-INJECTION PLASTIQUE-LSR



INJECTION PLASTIQUES
DISPOSITIFS MÉDICAUX ET
PIÈCES PLASTIQUES



THERMOFORMAGE
EMBALLAGE MÉDICAL COMPLET
BLISTER, MOUSSE, OPERCULE, BOÎTE,
PLATEAUX DE MANUTENTION
CONDITIONNEMENT

21 000m² dont 4 000m² de salles blanches ISO7 et ISO8

FRANCE - ITALIE - CHINE - INDE

ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001

Top Clean Packaging Group - Z.I. Les Torrents 63 920 Peschadoires - France
Phone: + 33 (0)473 803 252 - E-mail: contact@topcleanpackaging.com

www.topcleanpackaging.com





MediMet

Precision Casting and
Implants Technology

LA FONDERIE AU SERVICE DU SECTEUR MÉDICAL

Spécialiste de la fonderie cire perdue

Traitement des alliages Inox, Chrome Cobalt

Certifié ISO13485.2016



medimet.de