

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

3

www.devicemed.fr
Année 14 | Mai/Juin 2021
ISSN 2198-3410
Euro 11,-



FOCUS
**Equipements
de production**

Un outillage adapté aux
contraintes d'usinage
des superalliages

Page 32

DOSSIER

Electronique et composants électriques

Page 20

Allemagne

Marché allemand du DM : un recul
de l'activité évalué à 4,9 % en 2020

Page 58

Métaux, céramiques et matériaux durs

Usinage de pierres synthétiques : la
précision horlogère au service du DM

Page 62

DeviceMed



SPECIAL Métrologie et Contrôle Qualité

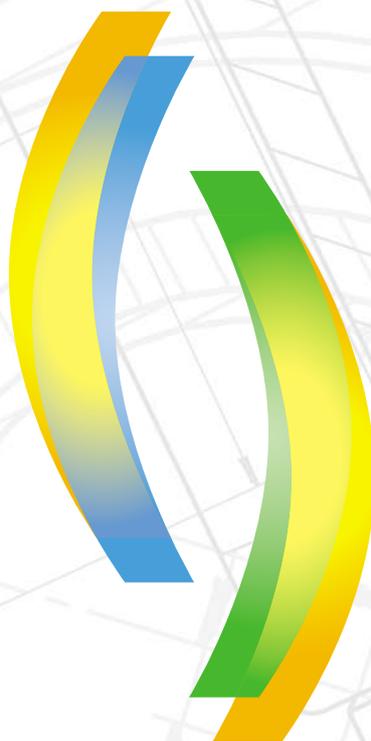
Développement de bancs de
test sur mesure pour les DM
critiques

Page 44

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

14-17 SEPTEMBRE 2021
PALEXPO GENÈVE

PLUS DE
800*
EXPOSANTS

*EN 2019

20'000*
VISITEURS PROFESSIONNELS

Le RDM, c'est maintenant !

Cela fait plusieurs années qu'il fait parler et couler beaucoup d'encre dans le monde du DM. C'est la bête noire de nombreux fabricants, une menace également pour les mandataires, importateurs et distributeurs. Le règlement européen sur les dispositifs médicaux - RDM pour les francophones, MDR pour les anglophones, et (EU) 2017/745 pour le journal officiel de l'UE - a vu sa date d'application décalée d'un an pour cause de pandémie...fort heureusement pour beaucoup d'acteurs. Y compris d'ailleurs pour la Commission Européenne, qui a pris du retard dans la mise en place d'un rouage essentiel du RDM : la base de données Eudamed. Elle devait être prête en mars 2020. Le premier de ses 6 modules, celui des "Acteurs", n'est opérationnel que depuis décembre 2020. Et les deux suivants ne le seront qu'en septembre 2021, au plus tôt.



Patrick Renard
Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Le report d'un an n'était pas un luxe non plus pour les organismes notifiés, qui représentent toujours un goulot d'étranglement. A l'heure actuelle, ils ne sont que 20 à être autorisés à gérer le marquage CE au titre du RDM, contre une cinquantaine pour la directive 93/42/CEE.

Il n'est pourtant plus question de reculer : c'est le 26 mai 2021 que le règlement entrera en vigueur. Espérons qu'il n'y ait pas trop de nouveaux dispositifs médicaux restés sur la touche, faute de marquage CE. En tout cas, nombre de fabricants ont encore du pain sur la planche dans les années à venir. C'est le cas de ceux dont les DM sont déjà marqués CE sous la directive 93/42/CE, sachant qu'ils devront respecter les exigences du RDM d'ici le 26 mai 2024.

Quant aux fabricants de DM de diagnostic in vitro, la date d'entrée en application du règlement (EU) 2017/746 - le RDMDIV - est restée inchangée : le 26 mai 2022. C'est bientôt, quand on sait qu'il n'y a que 4 organismes notifiés au titre du RDMDIV, contre 19 à l'être pour la directive 98/79/EC.

Nous continuerons bien sûr à vous informer sur le sujet dans notre rubrique permanente "Réglementation", qui contient d'ailleurs, pour ce numéro, un article (page 18) susceptible d'aider les responsables des Affaires Réglementaires à planifier leurs actions face aux exigences du RDM.

Bonne lecture !



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

PERFUSION



DIAGNOSTIC

OPHTHALMOLOGIE



ORTHOPEDIE

DM COMPLET



DOSAGE

PACKAGING



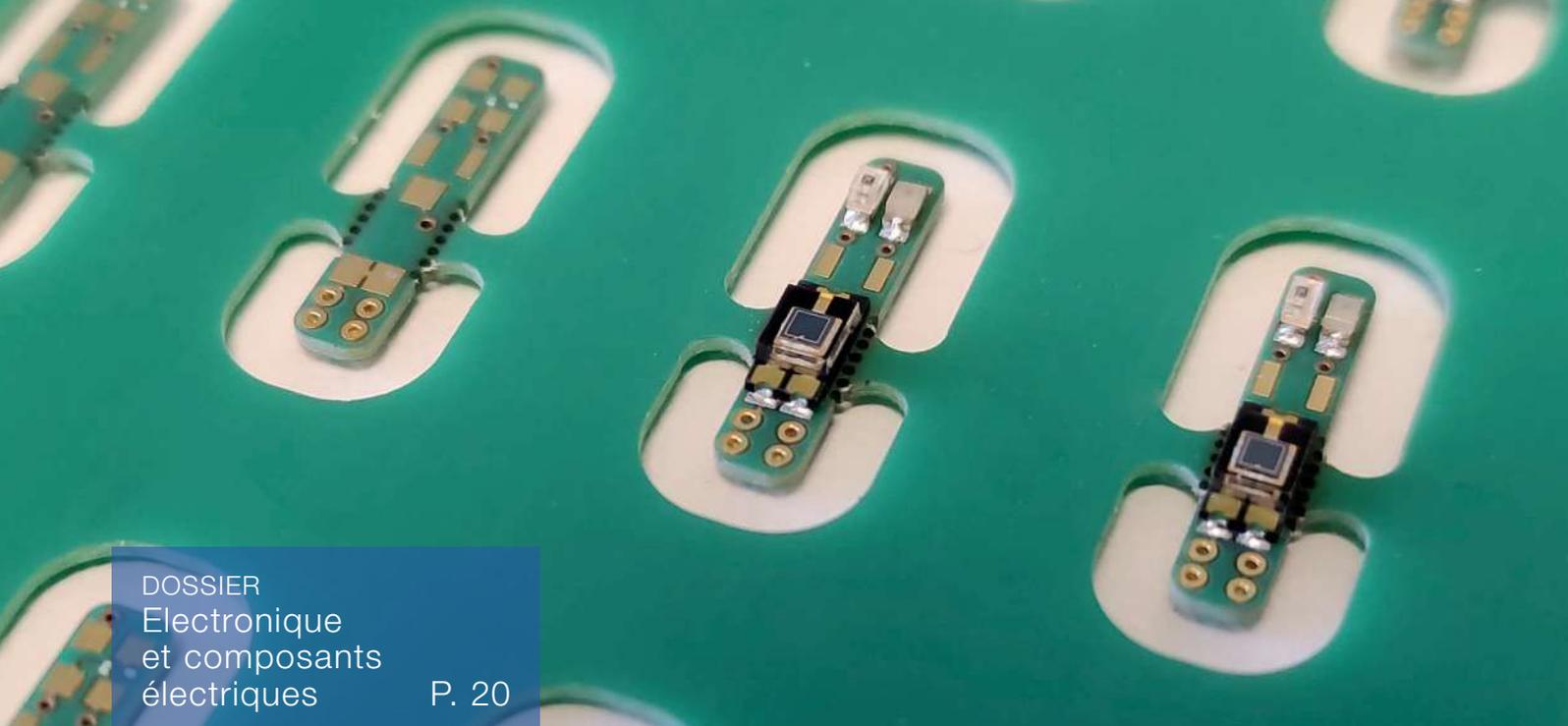
Certifié salles blanches : ISO 7,
ISO 8, ISO 9.



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

contactmedical@erce-medical.com

www.erce-medical.com



DOSSIER Electronique et composants électriques P. 20

- 20 Mécatronique et conception de DMIA
- 22 La batterie : un composant essentiel des DM autonomes
- 24 Capteurs de pression organiques imprimés
- 25 Kit de démarrage COM-HPC pour l'informatique embarquée
- 26 Des connecteurs adaptés aux DM les plus exigeants
- 28 Compatibilité électromagnétique : mieux vaut prévenir que guérir
- 30 Alimentations configurables: faciliter la conception des dispositifs médicaux
- 31 Plateforme de développement pour les "wearables" de santé
Altrics certifié ISO 13485

ACTUALITÉS

- 6 Plan France Relance : les Pôles Santé en réseau formulent des propositions
- 8 L'école d'ingénieurs spécialistes du DM fête ses 20 ans
- 9 Salon EPHJ reporté en septembre 2021
1ère édition du RDV du DIV
- 10 Cartographie industrielle de la filière diagnostic dans le Sud de la France
- 11 Mediliant rachète l'Américain CTE Solutions
Un programme ambitieux autour de Global Industrie

FOCUS

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 32 Outillage adapté aux contraintes d'usinage des superalliages
- 34 Laser : un outil pour produire des hypotubes haut de gamme
- 36 De l'importance du gaz dans la fabrication additive de DM
- 38 ProgiLife : l'offre ERP de SAGE adaptée aux exigences réglementaires du DM
- 40 Contrôle et production dans un même environnement de FAO
- 41 Un embarreur pour les micro-techniciens
- 42 Des solutions de fabrication robotisées pour le secteur médical

RÉGLEMENTATION

- 12 Etre suffisamment assuré au regard du risque produit : une nouvelle obligation
- 14 DM connectés et cybersécurité
- 16 Projet de loi sur la bioéthique : quels impacts sur les DM ?
- 18 Guide d'accompagnement pour la mise sur le marché d'un DM
- 19 Neyrial Informatique : hébergeur de données de santé
Veille DM réglementaire et normative
Un décret bienvenu sur l'accès précoce aux DM innovants

SPÉCIAL

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 44 Développement de bancs de test sur mesure pour les DM critiques
- 45 Mesures combinées de géométries 3D et d'états de surface
- 46 Albhades annonce son statut d'établissement pharmaceutique
- 48 Evaluation du potentiel génotoxique d'un DM
- 50 Mieux gérer ses ressources MMT pour davantage de productivité

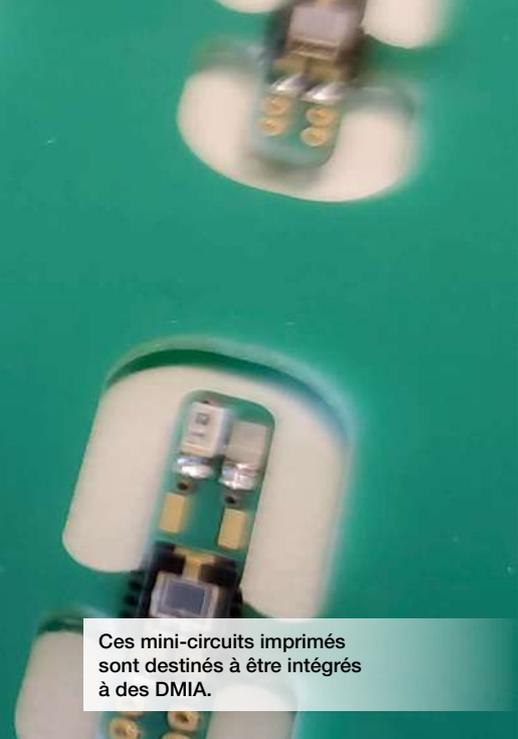


DeviceMed

A LIRE

Le RDM impose une nouvelle obligation aux fabricants en matière d'assurance. Pour tout savoir sur ce sujet, je vous invite à lire l'article de la page 12.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication



Ces mini-circuits imprimés sont destinés à être intégrés à des DMIA.

Source : Cistéo Medical

- 52 Test de conformité des DM et emballages médicaux
- 53 Microscope à profondeur de champ étendue
Métrologie de surface
- 54 Simulateur d'usure pour tester les prothèses de genou et cheville
- 55 Des solutions de contrôle made in France à base de caméras
- 56 Mesure optique de détails
- 57 Système d'inspection et d'enregistrement vidéo en 4K

APERÇU

ALLEMAGNE

- 58 Marché allemand : recul de l'activité évalué à 4,9% en 2020
- 60 Nettoyage de tubes à rayons X

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur

- Les fournisseurs et les sous-traitants des fabricants de dispositifs médicaux classés en 19 catégories de produits et de services

Dossier

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

- 61 Une alternative économique aux salles blanches
Un TPE biocompatible doux au toucher

ZOOM

TRAVAIL DES MÉTAUX, CÉRAMIQUES ET MATÉRIAUX DURS

- 62 Usinage de pierres synthétiques : la précision horlogère au service du DM
- 64 Céramiques : des propriétés adaptées à diverses applications médicales
- 66 Fabrication d'implants : Belmonte mise sur la robotisation
- 68 De la céramique pour les DMIA

ETUDES CLINIQUES

- 70 2021 : nouvelles pratiques de la recherche clinique sur les DM
- 72 Loi Jardé et Règlement (UE) 2017/745 : le point sur la matériovigilance

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

Événements à venir

Médi'Nov Connection

- Edition virtuelle, 19–21 mai

Global Industrie

- Lyon, 6–9 septembre

EPHJ

- Genève, 14–17 septembre

La Rentrée du DM

- Besançon, 6–7 octobre

Contaminexpo

- Paris, 12–14 octobre



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



Plan France Relance : les Pôles Santé en réseau formulent des propositions

Suite à l'annonce du plan France Relance, les six pôles de compétitivité en santé français : Atlanpole Biotherapies, Clubster NSL, Eurobiomed, Biovalley France, Lyonbiopôle et Medicen Paris Region, formulent trois propositions pour assurer la souveraineté sanitaire de la France.

Le plan France Relance mobilise 100 Md€ pour redresser durablement l'économie française et créer de nouveaux emplois.



Source : ©REDPIXEL - stock.adobe.com; France Relance

fonds généralistes, cela ne sera pas suffisant pour sécuriser la filière en France. Selon les Pôles Santé, il faudrait un apport additionnel pour les fonds de santé tels qu'Innobio, Innobio2 ou encore Patient autonome, de 150 à 200 M€.

Les Pôles Santé en réseau appellent à l'émergence de nouveaux fonds spécialisés en santé, avec un apport de 49 % maximum par France Relance, créant ainsi un effet levier pour des investissements privés et des collectivités. Ces fonds pourraient être nationaux mais aussi régionaux pour favoriser la décentralisation, et intervenir dans des fonds d'amorçage, de post amorçage ou capital-développement. Cela pourrait mobiliser une enveloppe complémentaire de 250 M€ de France Relance.

« Notre industrie a besoin de voir émerger des fonds spécialisés, à même d'investir dans nos entreprises qui portent des projets à haut risque et à forte dimension capitalistique », soulignent les présidents des Pôles Santé en réseau. « Or, ces fonds restent peu nombreux, ce qui renforce la difficulté d'accès aux fonds propres pour les entreprises de la filière. »

Par ailleurs, pour pallier le manque de fonds capables d'accompagner les entreprises matures de la filière santé, dans les phases finales de développement et à des niveaux d'investissement supérieurs à 50 M€, France Relance pourrait, là encore, faire effet de levier en intervenant au maximum à 49 % et en dotant cette action de 250 à 400 M€. Un appui de la Banque Européenne d'Investissement permettrait de renforcer un tel fonds ou d'abonder un fonds Equity spécialisé dans les outils de production de produits de santé.

Lancer des appels à projets sans restriction de thématique

Le soutien à la recherche et l'innovation est une force majeure du plan de relance. Les Pôles Santé préconisent que les nouveaux crédits de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) soient répartis pour la santé entre deux types d'appels à projets. D'un côté, des appels à projets en santé sans restriction de thématique, pour la recherche amont et pour renforcer la capacité d'innovation en matière de prévention et de prise en charge des patients. De l'autre, un renforcement des appels à projets collaboratifs publics-privés (tels que les Projets de Recherche Collaborative Entreprises - PRCE) en santé en sus des crédits du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA) pour la recherche biomédicale.

La filière santé étant l'une des filières stratégiques pour le soutien à l'innovation du PIA, ces budgets

L'industrie de la santé est clairement affichée comme filière stratégique dans le plan France Relance. La crise a en effet montré l'enjeu de la souveraineté sanitaire avec la nécessité de soutenir l'investissement et l'innovation dans cette filière. Fort de ses contacts avec les acteurs de l'innovation sur les territoires, le réseau des Pôles Santé, a voulu apporter sa contribution avec plusieurs propositions pour rendre ce plan de relance le plus efficace possible. Il préconise d'intégrer les spécificités des industries de santé pour sanctuariser des budgets et modalités d'intervention sur trois volets : l'accès aux fonds propres, le soutien à la recherche et l'innovation, et l'investissement productif.

Faire émerger de nouveaux fonds d'investissement spécialisés

Le secteur de la santé se caractérise par un fort besoin d'investissement en amont. Bien que le plan France Relance prévoie d'augmenter la taille des

doivent être sanctuarisés afin d'assurer une continuité des actions, tout en permettant de couvrir la diversité des industries de santé et de ne pas restreindre les thématiques aux seuls sujets des biomédicaments et des données de santé. De plus, dans la dernière déclinaison du PIA, il est suggéré de sécuriser une part pour le financement de phases cliniques I et II pour les médicaments et les premières phases de validation pour les DM et les solutions de diagnostic. Les financements de type RHU (Recherche Hospitalo-Universitaire), qui permettent en partie de répondre à ce besoin, doivent à ce titre être pérennisés dans le 4e PIA.

« L'évaluation clinique, qui requiert de lourds investissements, est souvent la période cruciale durant laquelle les innovations françaises sont captées par des acteurs étrangers », soulignent les présidents des Pôles Santé en réseau. « Un appel à projet dédié à ce stade de développement favoriserait l'accès des patients français aux produits de santé innovants. »

Investir dans l'outil productif, sans oublier les DM et le diagnostic

Au-delà de l'application de la réduction fiscale pour la production des lots commerciaux, cruciale pour la filière, il est préconisé d'intensifier la réduction fiscale pour les lots précliniques et cliniques. Ceci

DeviceMed

INFO

Constitué en avril 2018, le réseau des Pôles Santé regroupe plus de 1500 adhérents, dont 1000 PME. Les projets labellisés par ses six pôles représentent près de 5 Md€ et ceux qui sont achevés ont permis la mise sur le marché de 400 produits ou services ainsi que la création de 54 entreprises.

permettra de soutenir le développement du savoir-faire de production des produits innovants sur le territoire et de favoriser ainsi le déploiement de la production commerciale.

Aussi, au vu des différents domaines visés, il semble nécessaire de sanctuariser 50 % du budget de 1 Md€ prévu par le plan pour la relocalisation des approvisionnements stratégiques, pour des projets servant la filière santé, et garantir ainsi que cette mesure participe à l'amélioration de la souveraineté sanitaire du pays. Le critère du « premier déposant, premier financé », qui était nécessaire en 2020, desservira les industriels de la santé s'il est maintenu dans la durée. De plus, il est essentiel que ces investissements ne soient pas limités aux biomédicaments et médicaments, et qu'ils incluent des investissements productifs pour les dispositifs médicaux et le diagnostic, et les composants nécessaires à leur production et utilisation.

Enfin, en termes de modalités d'intervention, le recours à la subvention sera le plus attractif pour les acteurs privés, en particulier pour la mise en place de nouvelles technologies. En effet, le temps de montée en échelle et de maximisation de l'outil de production est plus long pour les nouvelles technologies.

pr

www.atlanpolebiotherapies.com, lyonbiopole.com, www.clubster-nsl.com, www.biovalley-france.com, www.eurobiomed.org, medicen.org



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

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

L'école d'ingénieurs spécialistes du dispositif médical fête ses 20 ans

L'ISIFC, qui dispense une formation en génie biomédical, compte aujourd'hui plus de 650 ingénieurs diplômés, employés dans diverses entreprises du DM, en France comme à l'étranger. L'école soufflera cette année ses 20 bougies. Pour l'occasion, elle organise depuis le début de l'année une campagne rétrospective qui se conclura par une émission en direct sur internet.



Source : ISIFC

Créée en 2001 au sein de l'Université de Franche-Comté, l'ISIFC (Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté) avait été fondée sur un concept simple : faire dialoguer le monde de la médecine avec celui de la technologie et des industriels. Au fil du temps, elle est devenue une référence pour les entreprises du dispositif médical. Son diplôme, initialement intitulé « Instrumentation et technique biomédicale », a su s'adapter aux besoins de l'industrie, aux évolutions du secteur de la santé et à l'innovation.

Si ses promotions se composaient initialement d'une vingtaine d'élèves, l'école délivre aujourd'hui

quelque 50 diplômés par an, et compte grandir encore, grâce à son futur bâtiment attendu pour 2023. Ce projet - financé en partie par la région Bourgogne Franche-Comté, le Grand Besançon, et son Université - permettra de proposer à ses étudiants un cadre et des équipements pédagogiques innovants, toujours plus en adéquation avec l'environnement de la santé.

Aujourd'hui, l'ISIFC est reconnue pour la compétence et la polyvalence de ses ingénieurs, que ce soit dans les domaines de la R&D, de la validation, ou encore des affaires réglementaires et cliniques.

De nombreux projets concrétisés

Durant 20 ans, l'ISIFC a également su répondre aux attentes des industriels en concevant des innovations pédagogiques (création de son entreprise universitaire Biotika en 2006, formation à la gestion de crise « War Room » en 2011, formation à l'audit en entreprise en 2018...), mais aussi en leur proposant des formations annuelles spécifiques :

- La Rentrée du DM depuis 2013,
- deux Diplômes Universitaires (DU) en Affaires Réglementaires et Cliniques en 2019,
- et un troisième DU en Qualité depuis 2021.

Ces 20 ans constitueront aussi l'occasion pour l'école d'effectuer une rétrospective : une campagne sur les réseaux sociaux retrace depuis déjà plusieurs semaines son histoire avec des photos et des vidéos, des anecdotes sur sa création, ses moments forts... Point d'orgue de ce 20ème anniversaire, une émission en direct, faisant intervenir anciens, enseignants et acteurs ayant contribué à la création de l'ISIFC, devrait être diffusée publiquement cet été sur la chaîne YouTube de l'école. eg

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



Source : Héliane Ciel

Environ 65% des élèves ingénieurs formés à l'ISIFC sont des filles.

1ère édition du RDV du DIV le 29 juin prochain à Aix

Événement - nexialist organise prochainement une journée de formation dédiée à la filière du diagnostic *in vitro*. Les conférences se tiendront dans le cadre exceptionnel du centre d'innovation thecamp à Aix-en-Provence.

A l'horizon de la mise en application du Règlement (UE) 2017/746 le 26 mai 2022, sont conviés des experts du secteur (fabricants ayant commencé la transition vers le règlement, organismes notifiés, autorités compétentes, association professionnelle et consultants) pour permettre aux participants de :

- comprendre les enjeux de la nouvelle réglementation,
- prendre conscience des impacts de ce changement,
- définir des actions à mener pour assurer la transition,



Source : Microgen - stock.adobe.com

Le programme de ce nouveau rendez-vous sera bientôt disponible sur le site de nexialist.

- bénéficier d'expériences partagées et échanger.

Le contenu de cette journée se veut pragmatique et devrait offrir aux participants une vision plus claire de la situation de leur entreprise au regard des exigences à venir. Les inscriptions sont possibles à partir du 19 avril.

eg

www.nexialist.fr

Le salon EPHJ reporté au mois de septembre 2021

Suisse - Événement dédié à la haute précision horlogère, microtechnique et médicale, le salon genevois EPHJ, qui devait se tenir initialement du 8 au 11 juin 2021, aura finalement lieu du 14 au 17 septembre prochains à Palexpo. Ce report est dû aux directives fédérales suisses qui interdisent à ce jour la tenue de salons professionnels et à la

nécessité ressentie par les organisateurs, de prévenir suffisamment à l'avance leurs exposants. Ils pourront ainsi prendre les dispositions qui s'imposent en temps utile. Ce rendez-vous annuel (à l'exception de 2020, Covid-19 oblige) réunit habituellement 800 exposants et 20.000 visiteurs professionnels.

eg

www.ephj.ch



Source : theWATCHESTY

Environ un tiers des exposants à EPHJ sont actifs dans le secteur médical.

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

GIBBSCAM ProAXYZ ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.com

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

Cartographie industrielle de la filière diagnostic dans le Sud de la France

Eurobiomed dévoile la répartition géographique de la filière diagnostic des régions Sud PACA et Occitanie, Pyrénées-Méditerranée. Le pôle de compétitivité affûte ainsi ses armes pour accompagner au mieux ces entreprises afin d'assurer le déploiement d'un potentiel encore sous-exploité.

Après une première cartographie établie en 2014, Eurobiomed est allé interroger les 83 entreprises de son périmètre, actives dans les domaines du diagnostic *in vitro* (DIV), de l'imagerie, du diagnostic numérique et du diagnostic interventionnel. Parmi ces 83 adhérents du pôle de compétitivité, 54 % sont basés en Occitanie (45 entreprises), 39 % en Paca (32 entreprises) et 60 % sont concentrés sur

Marseille et Montpellier, avec 73 % des effectifs. Ces entreprises évoluent dans un écosystème favorable qui rassemble cinq CHU et cinq universités.

Dans le contexte de crise sanitaire mondiale, la démarche permet d'évaluer les forces en présence sur ce segment et d'apprécier les points forts et les points faibles d'une filière qui se construit.

« Cette cartographie souligne la richesse et la densité de notre écosystème du diagnostic, filière au rôle clé dans le parcours de soin avec plusieurs produits de dépistage de la COVID-19 mis sur le marché en un temps record par des entreprises du territoire », déclare Emilie Royere, DG d'Eurobiomed. « Au cours des dernières années, cette filière a initié une mutation technologique par une intégration massive des outils numériques, et en particulier l'intelligence artificielle. Depuis maintenant 10 ans, Eurobiomed anime et accompagne cette filière dans ses projets d'innovation et compte renforcer encore son soutien dans les mois à venir ».

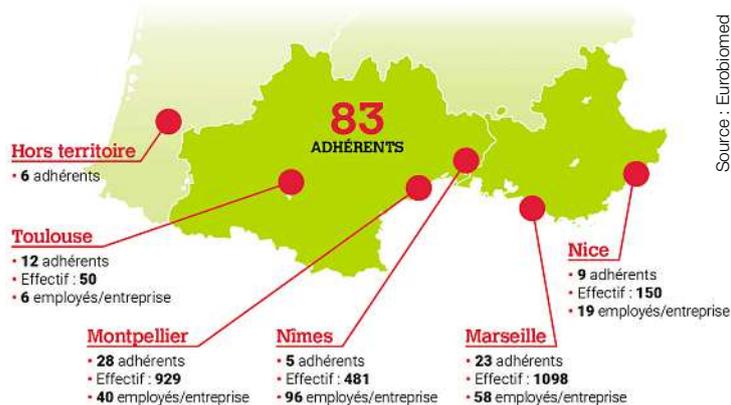
Une filière élargie

Le diagnostic *in vitro* reste toujours majoritaire à 50 %, en dépit de l'émergence du diagnostic numérique. L'imagerie représente 18 % ; le diagnostic numérique 16 % ; les sociétés de services spécialisées en diagnostic 13 % et le diagnostic interventionnel 3 %.

Les 68 répondants représentent 2758 employés et un chiffre d'affaires cumulé de près de 430 M€ en 2020. 82 % des entreprises ont moins de 50 salariés, soit la même proportion qu'en 2014. L'emploi progresse avec 73 % des 26 entreprises répondantes qui déclarent avoir augmenté leur effectif de 28 % en moyenne entre 2014 et 2020 (+73 % pour DMS Imaging, +17 % pour Cezanne - Thermo Fisher et +270 % pour ID Vet, par exemple).

On apprend aussi que, parmi les répondants :

- 93 % font de la R&D,



Parmi les 83 membres d'Eurobiomed dédiés au diagnostic : 54 % sont basés en Occitanie, 39 % en région PACA et 60 % sont concentrés sur Marseille et Montpellier.

Source : Eurobiomed

- 54 % (56 % en 2014) ont un modèle économique mixte R&D / Prestations,
- 51 % ont des produits accrédités,
- 66 % ont des produits sur le marché,
- 46 % commercialisent déjà leur produit/service hors de France,
- 63 % ont des produits en process réglementaire,
- 96 % ont des produits en développement ou validation clinique.

L'oncologie et l'infectiologie en tête

Du point de vue du parcours de soin, 82 % des répondants couvrent le diagnostic (C4Diagnostics, Horiba Medical...), 71 % la prévention / prédiction (NovaGray, Tech In Care...), 50 % les soins personnalisés (HalioDx, Ekinnox...) et 46 % le suivi (Medexprim, Alcediag...).

Parmi les pathologies ciblées, l'oncologie est en forte progression et concerne 65 % des entreprises répondantes contre 29 % en 2014. C'est la même dynamique pour l'infectiologie qui passe de 25 % à 42 %.

Les maladies cardiovasculaires représentent la troisième indication phare avec 36 %, suivies par les maladies neurologiques et les troubles psychiatriques pour 31 % ; le vieillissement pour 31 % ; les maladies métaboliques pour 27 % ; les pathologies musculo-squelettiques pour 25 % ; la dermatologie pour 18 % et la pneumologie pour 11 %.

Deux exemples de projets accompagnés en 2020

Parmi les projets accompagnés par Eurobiomed figure celui porté par la société Sim&Cure (projet SENUTREN). Il s'agit d'intelligence artificielle avec le développement de l'application Sim&Treat pour aller plus loin dans l'aide au traitement de l'anévrisme cérébral. L'entreprise montpelliéraine se tournera à terme vers les pathologies cardiovasculaires avec la création de la solution Sim&Size Cardio.

Avec le projet CINA TBI, la société marseillaise Avicenna.ai souhaite, quant à elle, fournir aux radiologues la première suite complète d'aide au diagnostic et à l'orientation thérapeutique pour les pathologies d'urgence neurologiques.

www.eurobiomed.org

Mediliant rachète l'Américain CTE Solutions

Implants – Expert en fabrication d'implants pour la traumatologie, Mediliant a été créée par Johnson & Johnson en 1999, reprise par Biomet en 2012 et finalement cédée à son management en 2013. Basée en Suisse, la production répond à des exigences réglementaires strictes (marquage CE, FDA, ANVISA...).

Les USA constituent un axe de développement stratégique pour la société, qui vient de

s'offrir CTE Solutions, après avoir fait l'acquisition, en août 2020, de MDI LLC, un autre sous-traitant américain, spécialisé dans les implants d'extrémité et de traumatologie.

Dédiée à la fabrication d'implants rachidiens, CTE Solutions est basée à Plymouth (Indiana). La nouvelle filiale de Mediliant pourra profiter de capacités et de technologies dont elle ne disposait pas jusqu'ici sur son site américain, comme le conditionnement stérile des implants. Les ressources utilisées pour les lancements produits pourront également être partagées.

Ces deux rachats devraient permettre à Mediliant de renforcer son statut d'acteur majeur de la sous-traitance orthopédique. eg

www.mediliant.com



Spécialisée dans le rachis, CTE Solutions a été fondée en 1950.

Source : Mediliant

Un programme ambitieux autour de Global Industrie

Salon – Les organisateurs de Global Industrie ont mis en place un programme audacieux, sur le long terme, d'événements complémentaires aux éditions "physiques" du salon, prévues du 6 au 9 septembre à Lyon et du 17 au 20 mai 2022 à Paris. Objectif : dynamiser la relance économique industrielle française.

Lancé dès le début de l'année, **GI 360°** se présente sous la forme d'émissions bimestrielles thématiques sur le web. Celles du 9 février 2021 (sur la relocalisation) et du 4 mai 2021 (sur la 5G) sont disponibles en replay.

Les **GI Business Meetings** sont des rencontres 1-to-1 entre exposants et décideurs, en digital, ou en "présentiel" dans une ville donnée. Prochaine date : le 25 mai 2021.



Source : GL Events

Retour «physique» du salon prévu du 6 au 9 septembre à Lyon.

GI Preview est une édition 100 % digitale de préparation au salon, avec webinaires, tables rondes et chats interactifs. Prochaine édition : les 22 et 23 juin 2021.

A cela s'ajoute **Industrie Online**, une marketplace ouverte 24h/24, 365 jours par an, avec un accès à 3 000 fiches fournisseurs. pr

www.global-industrie.com

MP MEDICAL PLASTIC
SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



- Co-conception
- Développement
- Qualification
- Production Automatique 24h/24 7j/7

Spécialiste en Technologies Bi/Tri Matière et IMA (In Mold Assembly)



Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

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

www.medicalplastic.fr



Source : MP

Etre suffisamment assuré au regard du risque produit : une nouvelle obligation

Guillaume Santiago,
dirigeant fondateur
d'Onlynnov

Avec le règlement européen sur les DM (RDM), les fabricants vont devoir disposer d'une couverture financière suffisante dans le cadre de l'assurance de responsabilité civile produits. Guillaume Santiago nous explique l'enjeu de cette obligation et de l'évaluation de la garantie financière.

Source : ©Watchara - stock.adobe.com



L'introduction dans le RDM d'une obligation de «disposer d'une couverture financière suffisante» revient à rendre le dirigeant pénalement responsable en cas de non respect de cet engagement. Ce sujet est à considérer avec gravité.

Source : Onlynnov



Guillaume Santiago

L'article L1142-2 du Code de la Santé Publique prévoit pour les fabricants de dispositifs médicaux une obligation légale d'assurance de responsabilité civile produits. Mais contrairement à d'autres métiers, les fabricants de dispositifs médicaux n'ont à ce jour aucun montant de garantie minimum imposé.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) introduit une nouvelle obligation : celle de disposer d'une couverture financière suffisante basée sur une approche individualisée du risque, qui permet de tenir compte de la spécificité de chaque produit. Elle semble tout à fait appropriée compte tenu de la très grande diversité des cas visés par le RDM, mais elle fait porter une lourde responsabilité sur les dirigeants, les PRRC (Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Réglementation) et les ON (Organismes Notifiés) qui devront déterminer le montant nécessaire.

Afin de les aider dans cette tâche, le règlement retient trois critères pour évaluer cette garantie financière nécessaire : la classe de risque, le type de DM et la taille de l'entreprise. Ces critères, qui seront détaillés ci-après, sont objectifs et donnent une réelle indication sur le niveau de risque de Responsabilité Civile, mais ils restent très insuffisants pour une juste évaluation de la couverture financière nécessaire.

La classe de risque

Notre expérience des dispositifs médicaux nous permet de corréler la classe de risque au montant des réclamations possibles en responsabilité civile. Un dispositif de classe I donne rarement lieu à des dommages corporels graves. Les dépenses liées à la responsabilité civile du fabricant sont généralement limitées à des frais de défense, voire des frais de retrait des produits. À l'inverse, un dispositif de classe III risque d'occasionner des dommages corporels graves. Le montant des dommages et intérêts versés aux victimes peut facilement atteindre plusieurs centaines de milliers d'euros.

Le type de DM

La nomenclature CND adoptée par la Commission Européenne permet de classer les DM par types. Ils sont corrélés au niveau de risque et permettent d'affiner l'approche du 1er critère de classe de risque. Au sein d'une même classe, la nature des dispositifs médicaux a en effet une incidence sur la couverture financière nécessaire. En classe III nous pouvons citer 2 exemples :

- Un DM orthopédique tel qu'une prothèse de hanche occasionnera le plus souvent des dommages dus à une casse sans mettre en danger la vie du patient. La responsabilité est souvent partagée (problème de pose, activité physique, surpoids...). Les dommages indemnisés par le fabricant dépassent rarement quelques dizaines de milliers d'euros par patient.
- Un filtre veine cave défectueux peut mettre en danger la vie du patient. Le coût de l'explantation est également très élevé. Un sinistre corporel peut atteindre plusieurs centaines de milliers d'euros.

La taille de l'entreprise

Le nombre de patients traités augmente la probabilité de survenance d'un incident et d'un sinistre dit "sériel" touchant plusieurs patients (lot défectueux).

La taille de l'entreprise aura également un impact sur le montant des dommages et intérêts. La stratégie "Deep Pocket" consiste à poursuivre le plus solvable et augmenter le montant de sa réclamation. En cas de dommage corporel impliquant un petit fabricant de DM, le patient adressera plutôt sa réclamation au médecin s'il est bien assuré. Si le fabricant de DM est une multinationale, il sera systématiquement mis en cause.

INFO

Onlynnov a conçu une assurance Responsabilité Civile spécialisée pour les fabricants/distributeurs de DM. Elle est facilement accessible sur son site internet.

Des critères insuffisants

Pour comprendre que ces critères sont insuffisants, considérons d'abord le mode de fonctionnement de l'assurance Responsabilité Civile. Le montant de garantie couvre l'ensemble des sinistres survenus dans une même année. Pour connaître le montant de la couverture financière nécessaire, il convient donc d'évaluer l'ensemble des sinistres pouvant survenir dans la situation la plus défavorable.

Les autres facteurs à prendre en compte sont nombreux. En voici trois exemples :

- **La taille des lots** : les implants textiles (Mesh) sont fabriqués en lots importants. Ils ont connu de nombreuses *class actions* aux Etats-Unis nécessitant des couvertures financières très élevées.
- **Les zones d'exportation** : un fabricant qui vend ses dispositifs en Europe et aux Etats-Unis devra en tenir compte, bien que le RDM ne concerne que l'UE. Un sinistre aux USA impactera le même montant de garantie qui couvre les DM vendus en Europe, risquant de laisser les patients européens sans protection.
- **Les risques non corporels** : les logiciels DM présentent souvent un risque faible de dommages corporels, pourtant ils nécessitent une couverture financière conséquente. Leurs prestations sont susceptibles de causer des préjudices purement financiers très coûteux tels que la perte de données de santé ou l'indisponibilité du service entraînant des frais chez leurs clients.

DeviceMed

ONLYNNOV EN QUELQUES LIGNES...

Un courtier spécialiste de la couverture financière des DM

Fort de 15 ans d'expérience en assurances, Guillaume Santiago a décidé de fonder Onlynnov, convaincu que les sociétés technologiques nécessitent des conseils spécialisés pour la gestion de leurs risques. Il a constaté que les fabricants de dispositifs médicaux ont besoin d'un courtier qui comprend leur activité et qui dispose d'un solide réseau auprès des assureurs spécialistes des Sciences de la Vie. Grâce à une double formation académique, Master en Biologie à l'Université de Lyon et Master en Risk Management à Kedge Bordeaux, Guillaume Santiago parle aussi bien le langage des fabricants de DM que celui des assureurs. Cet atout essentiel lui a permis de bâtir une offre de conseil ultra spécialisée pour les fabricants de dispositifs médicaux, qui va de l'évaluation de la couverture financière nécessaire à la mise en place de programmes d'assurance en France et dans le monde entier.

Les fabricants de DM devront tous disposer d'une couverture financière suffisante avant l'entrée en vigueur du RDM. Evaluer cette couverture nécessite des années d'expérience et une bonne connaissance des DM. L'introduction dans la réglementation d'une obligation de "disposer d'une couverture financière nécessaire" revient à rendre le dirigeant pénalement responsable en cas de couverture insuffisante. Ce sujet est à considérer avec gravité.

onlynnov.com



Source : Onlynnov

La nouvelle obligation imposée par le RDM tient compte de la spécificité de chaque produit.

eg

**GROUPE
ICARE**

EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Pour chacun de vos projets, notre équipe vous propose solutions adaptées pour le contrôle et la qualification de vos salles propres.



Cette approche globale, depuis le concept jusqu'au maintien de la conformité, vous permettra de :

- ✓ Perfectionner votre production et minimiser les risques
- ✓ Respecter la réglementation
- ✓ Maîtriser toutes les phases de développement
- ✓ Optimiser les tests à déployer pour un contrôle optimum au meilleur coût

Anticiper

Rédiger

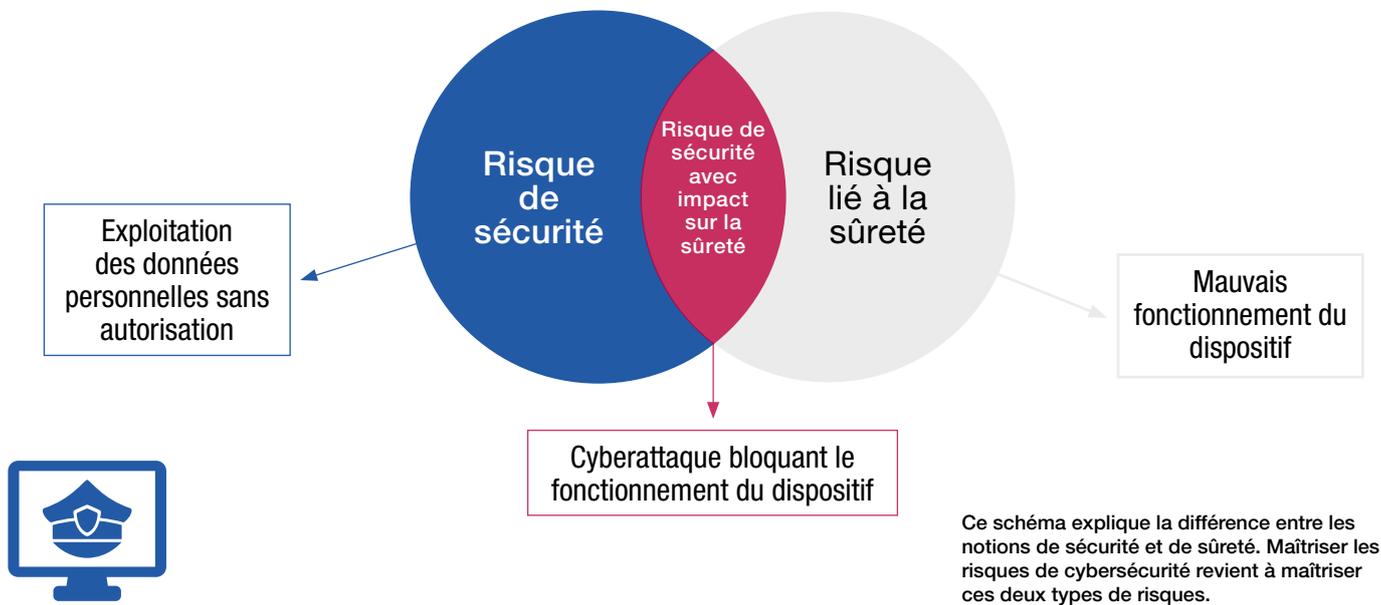
Guider

Former

Exécuter

Biopôle Clermont-Limagne
63360 St-Beauzire - France
☎ +33 (0)4 73 33 99 99
www.groupeicare.com





Source : Strategiquai; [M]-Kuebert

DM connectés et cybersécurité : points d'attention et benchmarking

Aymeric Lebon,
Directeur Général
de Strategiquai

La cybersécurité est un réel vecteur d'opportunités, à condition de disposer d'une vision globale de ses implications. La prise en compte de ses exigences dès la conception facilite l'obtention de la conformité mais elle invite aussi à affiner ses choix technologiques. Explications avec Strategiquai.



Aymeric Lebon dirige le pôle Medical Device de Strategiquai

Réfléchir à la cybersécurité de son produit, c'est d'abord déterminer précisément les contours de ce dernier. Mon dispositif se limite-t-il à un logiciel ? Est-ce un couple hardware et software qu'il convient de considérer ? S'agit-il d'un ensemble de software ou de modules interfacés ?

Il faut ensuite percevoir les limites de l'environnement d'opération créé pour l'ensemble que constitue votre dispositif et l'environnement externe à la solution. En effet, il sera indispensable de tenir compte des données échangées - en empruntant le chemin de l'environnement externe - entre votre système et tout autre système IT, DM ou non DM.

Après cette analyse, on se rend compte que pour maîtriser les risques de cybersécurité, il faut prendre conscience du constat suivant : la frontière entre l'interne et l'externe est poreuse. Cette porosité ouvre la voie à diverses menaces contre lesquelles l'organisation doit se prémunir pour garantir la sécurité des utilisateurs et de leurs données.

Principes fondateurs de la cybersécurité dans le RDM

Les risques de sécurité informatique (vols de données, corruption de données, etc.) sont bien connus des fabricants de DM, dans la mesure où ils ont été introduits de manière renforcée en Europe par le RGPD.

Les risques de sécurité préclinique (*security* en anglais par opposition à la notion de *safety* décrite ci-dessus) sont également bien appréhendés depuis l'introduction de la nouvelle approche en Europe.

Aujourd'hui, la maîtrise des risques de cybersécurité inclut à la fois celle des risques de *security* et des risques de *safety*.

Si la maîtrise des exigences réglementaires en matière de *security* et de *safety* se présente comme un pré-requis à une maîtrise efficace des risques de cybersécurité, les éléments suivants doivent faire l'objet d'une attention renforcée :

- l'*intended use* (usage prévu) et l'*intended operational environment* (environnement d'opération prévu),
- les erreurs d'utilisation raisonnablement prévisibles. Sur le modèle de l'Aptitude à l'Utilisation, il conviendra de prendre en compte tous les types d'utilisateurs potentiels, en introduisant des critères de qualification nouveaux dédiés aux catégories d'utilisateurs en lien avec les cyber-usages (connaissance des nouvelles techniques de l'information et de la communication, etc.).
- l'identification des autres parties prenantes. En effet, comme décrit précédemment, il est possible de réaliser des interfaces entre systèmes. Si l'interopérabilité des systèmes est alors recherchée, la maîtrise des risques de cybersécurité introduit surtout la notion de responsabilité conjointe, que cette responsabilité soit juridique, réglementaire ou technique.

Tout comme la gestion globale des risques du dispositif, la gestion des risques de cybersécurité est un processus vivant, itératif et en constante évolution. Elle doit également s'appuyer sur les composantes essentielles suivantes :

- La cybersécurité évolue avec le temps, dans un environnement qui lui aussi change rapidement.

L'évolution des technologies et des opportunités & menaces associées doit être constamment surveillée, anticipée et prise en compte.

- Elle est en interface avec un grand nombre de processus du système de management de la qualité : post-market surveillance, vigilance, gestion des changements, maîtrise des risques, etc. La bonne définition et mise en œuvre des interfaces avec ces processus est décisive pour établir une maîtrise des risques de cybersécurité efficace dans le temps.

Mise en œuvre des mesures de cybersécurité : des références utiles

La **PGSSI-S** via ses guides et référentiels, délivre un grand nombre de recommandations pertinentes pour l'implémentation de mesures de minimisation des risques : identification, authentification, modalités de sécurisation des données échangées ou stockées, etc. Elle introduit de manière explicite les solutions technologiques à déployer en fonction des cas d'utilisateurs.

Le **RGPD**, par la mise en œuvre d'un PIA (*Privacy Impact Assessment*), notamment via le logiciel «PIA» déployé en libre accès par la CNIL, est un autre outil permettant l'identification des risques de sécurité et les moyens de maîtrise à y associer.

Dans une perspective complémentaire de la PGSSI-S et du RGPD, l'**ISO 27001**, et tout particuliè-

rement son Annexe A, offre une liste pertinente d'actions de maîtrise à mettre en œuvre pour garantir la sécurité des données, tout au long de leur cycle de vie.

Enfin, le modèle particulièrement robuste mis en place par la **FDA** peut servir d'exemple. Depuis plusieurs années, l'exigence de produire un « *Cybersecurity File* » s'est systématisée pour chaque dossier d'accès au marché US via une procédure de *FDA Clearance*.

En conclusion...

Bien que la cybersécurité apparaisse comme nouvelle en Europe, nous disposons de référentiels puissants et convergents sur lesquels nous baser. L'exemple américain avec les exigences imposées par la FDA depuis plusieurs années déjà, offre notamment une excellente mesure du niveau d'effort à produire. Parallèlement, l'état de l'art des solutions techniques destinées à minimiser les risques de cybersécurité est déjà très avancé.

C'est donc avec une vision résolument dynamique de la gestion des risques que les fabricants de dispositifs médicaux peuvent s'appuyer sur ces existants, pour construire un processus de *Cybersecurity By Design* efficace et adapté à leur organisation, ainsi qu'aux produits qu'ils commercialisent.

eg

www.strategiqual.com

DeviceMed

INFO

Strategiqual est un cabinet de conseil, de services et de recrutement à la croisée des mondes du médicament et du dispositif médical. Constituée d'une équipe de 35 personnes, l'entreprise propose ses prestations dans les domaines des affaires réglementaires, de l'accès au marché, du management de la qualité, de la formation (SQILS Factory) et du recrutement.

INDUSTRIE
LIBRE CHOIX DE LA MATIÈRE
ROBUSTESSE MÉCANIQUE
**ARBURG PLASTIC
FREEFORMING**
TECHNOLOGIE D'IMPRESSION EN 3D
SÉRIES LIMITÉES

WIR SIND DA.

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

www.arburg.fr

ARBURG

Projet de loi sur la bioéthique : quels impacts sur les dispositifs médicaux ?

Kayla Viegas, Consultante chez nexialist

Si le projet de loi sur la bioéthique fait surtout débat dans l'opinion en ce qui concerne la PMA, il devrait également avoir certaines incidences dans l'univers du dispositif médical. La société de conseil en réglementation des produits de santé nexialist nous explique lesquelles.



Source : nexialist

Kayla Viegas est notamment la référente en Knowledge Management chez nexialist.

La loi sur la bioéthique est née en 1994, dans l'objectif de garantir le respect des principes éthiques français et de l'autonomie de chacun, tout en permettant l'accès aux technologies existantes et aux innovations. Des révisions périodiques sont prévues pour prendre en compte les avancées scientifiques et les évolutions de la société.

Les dispositions des Articles 11, 13, et 31 du projet actuel initié en 2018, présentent un intérêt particulier du fait de leurs conséquences sur le monde du DM/DMDIV.

Article 11 : l'humain doit garder le contrôle sur l'intelligence artificielle

L'Article 11 s'intéresse à l'utilisation en médecine de l'Intelligence Artificielle, définie comme : « *traitements algorithmiques dont l'apprentissage est réalisé à partir de données massives* », en posant un principe clef, celui de la **garantie humaine**, elle-même définie dans l'avis n°129 du CCNE, comme : « la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et l'obligation d'instaurer, pour toute personne le souhaitant et à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des infor-

mations la concernant dans le cadre de son parcours de soins ».

En résumé :

- Tout patient doit être préalablement informé du recours à un traitement algorithmique et de ses modalités d'action dans son parcours de prise en charge de santé.
- L'IA ne doit pas se substituer à l'humain mais apporter une aide... Le professionnel de santé doit pouvoir expliquer au patient de manière compréhensible, comment le traitement algorithmique est utilisé à son égard.
- Le paramétrage et l'utilisation des DM intégrant de l'IA doivent également rester sous le contrôle d'humains afin d'éviter qu'un système d'IA ne mette en danger l'autonomie humaine ou que les décisions soient déléguées à des systèmes autonomes. Ainsi, le traitement algorithmique ne doit pas fonctionner comme une « boîte noire ».

Les données utilisées par les traitements algorithmiques ainsi que les actions et informations qui en résultent doivent être tracées et accessibles aux professionnels de santé, pour comprendre le rationnel derrière un résultat fourni. Le Livre Blanc *Intelligence artificielle : Une approche européenne axée sur l'excellence et la confiance*, publié par la Commission Européenne, donne des principes de base.

L'adoption du texte définitif de la loi sur la bioéthique par le parlement est très attendue, notamment de la part des fabricants de DM intégrant de l'intelligence artificielle.



Source : ©Pixelbliss - stock.adobe.com

Des procédés de vérification régulière des options proposées par ces dispositifs doivent être mis en œuvre. Ces procédés seront certainement audités par les organismes notifiés dans le cadre de la certification.

La formation des professionnels de santé sera indispensable pour qu'ils puissent comprendre le fonctionnement des dispositifs intégrant de l'IA et prendre en compte les résultats dans leurs décisions finales.

Les dispositifs concernés par cette loi seront clarifiés par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 13 : un pouvoir spécial accordé au ministre de la santé

L'Article 13 concerne les produits dits de « *neuro-modulation* » ainsi que les équipements « *destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne (...) afin de modifier l'activité neuronale du cerveau* ». Ces produits sont régis par le règlement (UE) 2017/745, (y compris ceux n'ayant pas de destination médicale, Annexe XVI).

Au-delà du respect des exigences réglementaires, l'Article 13 confère au ministre chargé de la santé le pouvoir d'interdire, après avis de la HAS, tout dispositif de neuro-modulation qui serait considéré comme dangereux pour la santé humaine.

Article 31 et CSP : une harmonie difficile à trouver sur les RIPH

L'Article 31 fait de cette loi le véhicule législatif de mise à jour du Code de la Santé Publique (CSP), pour y intégrer les adaptations rendues nécessaires par l'entrée en vigueur des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 relatifs aux DM et DMDIV.

La finalité est de mettre le CSP en accord et en cohérence avec les textes européens applicables, tout en conservant les éléments qui sont du seul ressort du droit national.

Ce n'est pas la première fois que cela se produit, le CSP a déjà été adapté pour l'application du règlement (UE) 722/2012 relatif aux DM fabriqués à partir de tissus d'origine animale.

Notons que le Sénat n'a pas retenu le paragraphe de l'Article 31 qui mentionnait les modifications des dispositions du CSP relatives à la recherche impliquant la personne humaine (RIPH). Si elles ne sont pas modifiées, les fabricants devront respecter les exigences sur les investigations cliniques décrites dans les règlements, ainsi que conditions de réalisation des investigations cliniques détaillées dans le CSP.

Une loi attendue avec impatience

En conclusion, les impacts de la loi relative à la bioéthique sur le monde du DM/DMDIV s'exerceront à trois niveaux :

- le cadre réglementaire pour les DM intégrant de l'IA,
- le pouvoir d'interdire tout dispositif de neuro-modulation présentant un risque grave,
- l'adaptation du CSP en vue de l'entrée en application des nouveaux règlements.

En tout cas l'adoption du texte définitif par le parlement est attendue avec impatience ! eg

www.nexialist.fr

DeviceMed INFO

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



USIPLAST
COMPOSITES

USINAGE PLASTIQUE



TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

Guide d'accompagnement pour la mise sur le marché d'un dispositif médical

Auriane Guilloteau, Eloïse de Beaufort, Manolie Paul et Marie Giorgi, de l'Université de Technologie de Compiègne

Dans le cadre d'un mémoire de projet en Master Ingénierie de la Santé, des étudiantes de l'UTC ont réalisé un guide destiné à accompagner tout projet de commercialisation de dispositif médical en conformité avec le nouveau règlement européen et la norme ISO 13485.

Voici un outil accessible gratuitement sur le web (<https://bit.ly/3uukQtQ>), qui peut se révéler particulièrement utile, notamment dans un contexte d'urgence comme ce fut le cas au printemps 2020. A cette époque, la pénurie de dispositifs médicaux tels que les équipements de protection et les respirateurs a fait naître de nombreuses démarches de développements techniques en dehors des entreprises dédiées à la santé (voir le dossier spécial du numéro de septembre/octobre 2020 du magazine).

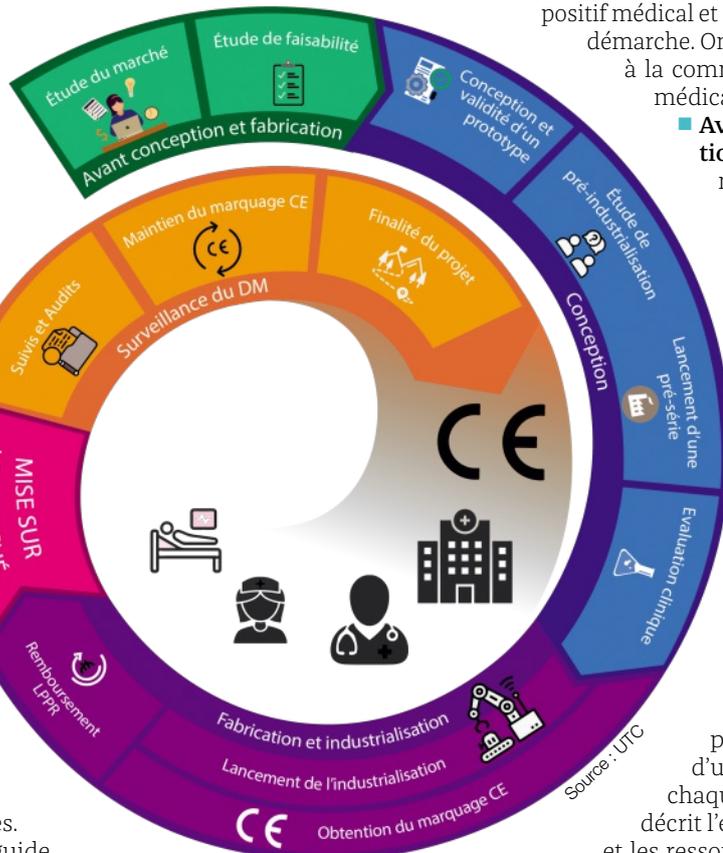
Une catastrophe naturelle amenant à la même situation peut se reproduire à tout moment, avec le besoin de réagir rapidement, alors que la mise à disposition de dispositifs médicaux exige des procédures réglementées particulièrement contraignantes et longues.

C'est la raison pour laquelle ce guide d'accompagnement a été élaboré, par des étudiantes de l'UTC, au cœur d'un mémoire de projet en Master Ingénierie de la santé parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé, sous la responsabilité de Jean-Matthieu Prot (également responsable du parcours Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires).

Le guide se présente comme un outil opérationnel immédiatement, nécessitant simplement d'être suivi de près par le porteur de projet. Il propose une assistance dans le processus de mise en conformité réglementaire, en effectuant un balayage des actions à entreprendre pour réussir ce parcours difficile. L'objectif est double : comprendre les étapes du processus de mise sur le marché d'un dispositif médical et fournir un moyen de fabriquer un dispositif conforme.

35 fiches techniques

Le guide s'articule autour d'une spirale interactive qui décrit le parcours de développement d'un dis-



Une cartographie interactive sous forme de spirale, permet d'avoir une vision globale du processus et d'avancer pas à pas vers la mise sur le marché.

positif médical et soutient le fabricant dans cette démarche. On y trouve 4 phases essentielles à la commercialisation d'un dispositif médical :

- **Avant conception et fabrication** : réalisation d'une étude de marché et étude de faisabilité du projet.

- **Conception** : élaboration du prototype, réalisation des tests techniques jusqu'aux évaluations cliniques.

- **Fabrication et industrialisation** : lancement de la production et obtention du marquage CE.

- **Surveillance du DM** : accompagnement de l'utilisateur dans le suivi après commercialisation et surveillance de son dispositif jusqu'au recyclage.

Ces phases clés sont elles-mêmes divisées en sous-phases disposant chacune d'une liste d'étapes à effectuer. A chaque étape, une fiche technique décrit l'ensemble des actions à mener et les ressources nécessaires pour la réaliser et la valider. Un total de 35 fiches permet de valider les points de la documentation technique selon le règlement européen 2017/745 pour l'obtention du marquage CE, ainsi que les principales exigences de la norme ISO 13485 pour la constitution d'un système de management de la qualité.

Un guide interactif, intuitif et simple

L'intérêt de la spirale est de guider le fabricant étape par étape jusqu'à la commercialisation et l'exploitation de son dispositif, tout en respectant les réglementations obligatoires. En suivant les instructions des fiches techniques, il pourra développer son dispositif quelle que soit la classe de celui-ci et dans n'importe quel contexte : qu'il soit d'urgence ou non.

L'utilisation du guide est totalement libre : chaque utilisateur a la possibilité d'effectuer l'intégralité du processus ou de se focaliser sur une unique phase du cycle de vie du dispositif médical. *pr* <https://travaux.master.utc.fr/>

Neyrial Informatique : un nouvel hébergeur de données de santé



Source : Andrey Popov

Face aux géants du numérique, Neyrial privilégie l'accompagnement et la proximité.

Certification - Fort de 40 ans d'expérience en informatique, l'intégrateur auvergnat Neyrial a obtenu cette année la certification ISO/IEC 27001:2013 avant d'être certifié hébergeur de données de santé mi-mars.

Neyrial peut désormais se targuer d'être un acteur reconnu dans le domaine du traitement de la donnée à caractère personnel. Ses trois sites - son siège social et ses deux data

centers - bénéficient de la reconnaissance de son savoir-faire en tant qu'hébergeur IaaS (*Infrastructure as a Service*).

En vertu de ces deux certifications, l'acteur clermontois atteste dorénavant de la mise à disposition et du maintien en conditions opérationnelles des sites physiques, de l'infrastructure matérielle, des plateformes d'hébergement d'applications et également des infrastructures virtuelles des systèmes d'exploitation utilisés pour le traitement des données de santé. Il en va de même pour la sauvegarde et l'accessibilité de ses données.

Neyrial apporte une alternative 100% française sur le marché de l'hébergement des données de santé. eg www.neyrial.com

Un décret bienvenu sur l'accès précoce aux DM innovants

Grâce à ce nouveau décret, les DM de compensation du handicap devraient pouvoir bénéficier d'un accès plus rapide au marché.



Source : ©Drobot Dean - stock.adobe.com

Mise sur le marché - Le décret n°2021-204 du 23 février 2021, qui permet la prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie, est une bonne nouvelle pour les fabricants de DM innovants. Elle a été saluée de concert par le Snitem, France Biotech et Medtech in France. Ce nouveau décret marque trois évolutions significatives :

- un dispositif plus ouvert en termes de critères d'éligibilité, permettant notamment d'embarquer les DM de compensation du handicap ;

- un accès réellement anticipé par rapport au calendrier de dépôt du dossier de droit commun auprès de la Haute Autorité de santé (Cnedimts) ;

- un modèle économique plus simple que dans le précédent dispositif.

Comme le précise le Snitem, il conviendra de s'assurer dans les mois à venir que les choix opérés sont les bons. A ce titre, le nombre de dispositifs innovants pouvant profiter de cette prise en charge transitoire sera déterminant. eg www.snitem.fr

Une veille DM réglementaire et normative en un clin d'œil !

Actualités - Cabinet de conseil spécialisé dans l'évaluation et la réglementation des produits de santé, White-Tillet (groupe Neovix Biosciences) propose un service de veille réglementaire et normative dédié aux dispositifs médicaux. Les informations sont présentées sous la forme d'une newsletter électronique mensuelle, moyennant un abonnement annuel. La veille porte sur l'actualité française et européenne. D'une longueur raisonnable pour être lue "en un clin d'œil", la newsletter inclut des liens renvoyant aux informations sources. « Nous avons souhaité concevoir une veille simple et efficace, avec une visualisation rapide de l'actualité réglementaire et normative (ISO, EN, IEC, FR,...) ainsi que des

recommandations (MDCG, ANSM,...) », précise Yves Tillet, fondateur de l'entreprise.

Les trois premiers numéros sont déjà parus et sont consultables gratuitement. L'abonnement s'effectue en ligne, des conditions privilégiées étant accordées aux lecteurs de DeviceMed. Pour les connaître, il suffit de contacter le service veille de White-Tillet. eg

www.white-tillet.com/veille-reglementaire/



Source : White Tillet

La veille réglementaire proposée par White-Tillet permet de visualiser l'actualité très rapidement.

STERI SERVICES

20 ans d'expertise au service du dispositif médical

Steriservices passe un cap !

Fort de nos 20 ans d'expérience dans la stérilisation de dispositifs médicaux, notre stratégie est désormais à la digitalisation du processus !

En 2021, notre processus de suivi du flux de stérilisation est dorénavant entièrement dématérialisé, de la réception à l'expédition.

Une polyvalence à toute épreuve

Parce que Steriservices n'est pas seulement positionné sur un service de stérilisation à l'oxyde éthylène ou à la chaleur humide, nous fournissons également des prestations «full services» :

- 🏠 Conditionnement de dispositifs médicaux
- 🧪 Stérilisation EtO
- 🔥 Stérilisation chaleur humide
- 📺 E-Formation Oxyde éthylène

Steriservices
20 rue des canadiens
27300 Bernay
☎ 02 32 43 0019
www.steriservices.com

Du conditionnement
↓
Stérilisation
↓
à la Distribution au client final

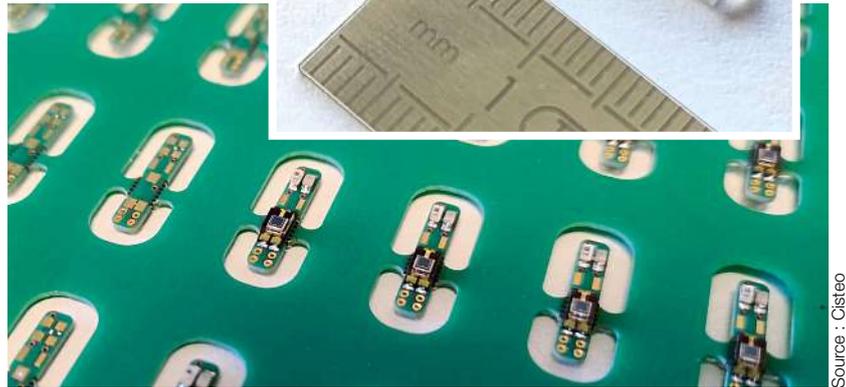
- ✓ ÉLECTROCHIMIE
- ✓ MÉCATRONIQUE
- ✓ PROTOTYPAGE
- ✓ CERTIFICATION
- ✓ INDUSTRIALISATION
- ✓ TRANSPORT



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



Implant composé notamment d'un mini-circuit imprimé (présenté sur la grande photo en multiples exemplaires détachables) et d'un surmoulage en silicone.



Source : Cisteco

Mécatronique et conception de DMIA

Cisteco Medical accompagne les fabricants de DM de la conception à l'industrialisation, en particulier dans le domaine des dispositifs médicaux implantables actifs.

Un système embarqué se heurte à plusieurs limites, comme l'encombrement ou l'autonomie. Il est plus facile de repousser ces limites quand elles sont prises en compte très en amont des projets.

Cisteco Medical dispose d'un bureau d'études en mécatronique, un domaine d'ingénierie qui permet de concevoir des systèmes embarqués répondant aux enjeux actuels des DMIA (Dispositifs Médicaux Implantables Actifs). Maîtriser la mécatronique nécessite une connaissance approfondie d'une large diversité de technologies telles que la mécanique, l'électronique, l'informatique ou encore la fluidique, autant de disciplines qui font partie du domaine d'expertise de l'entreprise bisontine.

DeviceMed INFO

Cisteco Medical met au service des start-up ses compétences en recherche et développement pour satisfaire à leurs besoins de rendement, d'autonomie et d'économie.

La miniaturisation, un enjeu majeur des DMIA

Miniaturiser un dispositif médical n'équivaut pas simplement à réduire ses dimensions de façon homothétique. Répondre à cette exigence de réduction de taille revient généralement à reconcevoir le dispositif médical. Pour atteindre cet objectif, Cisteco Medical s'appuie sur ses compétences en micromécanique et sur son atelier de prototypage afin de s'assurer de la faisabilité du produit.

A titre d'exemple, Cisteco Medical maîtrise l'utilisation de fibres optiques de 2 à 5 dixièmes et peut concevoir les dispositifs médicaux sur la base de cet atout. En effet, l'utilisation de la fibre optique pour la transmission de signaux représente aujourd'hui un avantage pour la sécurité et le confort du patient (signal transparent à l'IRM).

L'utilisation de biocapteurs permet aussi d'avancer dans cette course à la miniaturisation. Cisteco Medical a travaillé sur certains projets qui l'ont

amené à rechercher et adapter des biocapteurs afin de surveiller les données permettant le diagnostic de cancers.

Passer de la chirurgie ouverte à la chirurgie mini-invasive est un autre intérêt de la miniaturisation des DM. Cisteo Medical est en mesure de prendre en charge des projets avec cette donnée d'entrée. Dans ce cas, l'entreprise oriente d'abord sa recherche sur l'implant et sur sa fonction, puis réfléchit à sa re-conception et à son insertion dans le corps du patient, notamment aux instruments médicaux nécessaires. « Pour cette conception globale, nous nous appuyons sur la maîtrise de techniques atypiques, adaptées et adaptables, » précise Christophe Moureaux, Président de l'entreprise.

La culture régionale, très empreinte de micro-technique et dérivée de l'horlogerie, est omniprésente dans l'écosystème de Cisteo Medical et permet à la société de s'appuyer sur un réseau local de centres de recherche, d'universités, d'écoles et de sociétés.

Augmenter l'autonomie des DMIA : un critère essentiel pour les patients

Le choix de la source d'énergie a un impact important sur le confort et la sécurité du patient. Les dispositifs médicaux évoluent vers davantage de performance, de fiabilité et de durabilité. Le défi en termes de conception est d'être capable d'optimiser et d'économiser l'énergie pour l'utiliser intelligem-

ment. L'amélioration des rendements mécaniques (réduction des déplacements, des efforts et des frottements) combinée à une recherche de composants électriques autonomes (alimentation embarquée, recharge en continu) permet d'atteindre cet objectif.

Il est notamment possible d'augmenter les performances d'une batterie grâce à la mécatronique.

Optimiser la connectivité

L'intérêt du DMIA réside dans le pilotage et le suivi à distance des données par les professionnels de santé, afin de pouvoir adapter le traitement au patient et simplifier son parcours de soin. La mécatronique permet de concevoir des systèmes embarqués communicants. Ceux-ci envoient les données en direct à une interface extérieure (par exemple un iPad) et reçoivent en retour des modifications de fonctionnement pour s'adapter à l'évolution du patient.

Cisteo Medical est intervenue dans la conception d'un système complet de communication par radiofréquence mais aussi par optique, dans le but d'éviter le recours à une antenne.

Tout en suivant les standards de communication sans fil dans le domaine médical, l'entreprise conçoit les interfaces visuelles et programme les applications permettant de recevoir et interpréter les données.

www.cisteomedical.com

DeviceMed

INFO

Cisteo Medical s'est vu confier la conception d'une pompe de dérivation vers les reins, un dispositif totalement implantable et mini-invasif. Il s'agissait de créer un dispositif compact, en respectant l'ensemble des normes NF-60601, et de tenir compte de l'industrialisation. (Choix et design du boîtier, alimentation de la pompe, élaboration d'un banc de test pour contrôler la conception, intégration d'un module de communication...)



The original medical Push-Pull connectors

REDEL P/SP

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

BioCompatic® Cable

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

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

[facebook.com/lemoconnectors](https://www.facebook.com/lemoconnectors)

[linkedin.com/company/lemo-sa](https://www.linkedin.com/company/lemo-sa)

75
YEARS ANS
1946-2021

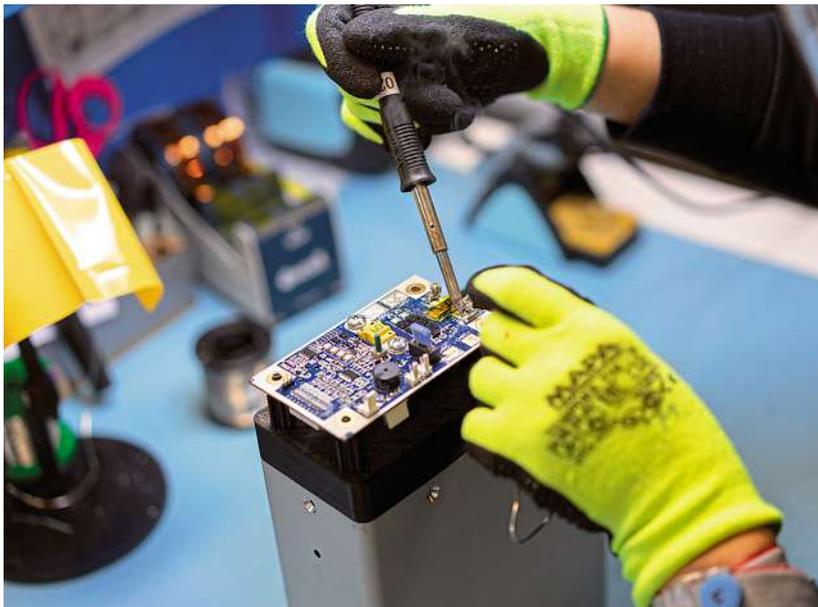


LEMO®

La batterie : un composant essentiel des dispositifs médicaux autonomes

Patrick Renard

Certifiée ISO 13485, ISO 14001 et ISO 9001, la PME tourangelle Vlad fait référence dans l'Hexagone en matière de batteries médicales sur mesure. Nous avons interrogé Stéphane Jaud, son directeur industriel, pour en savoir plus sur cet élément critique dans les dispositifs médicaux autonomes.



Source : Alexandre Yagoubi Photographie

Vlad conçoit lui-même les circuits de protection et systèmes de gestion de ses batteries.

Pouvez-vous nous présenter Vlad et nous expliquer la place que le médical occupe dans son activité ?

Depuis 1985, Vlad est une référence incontournable de l'énergie autonome dans le monde médical et industriel. Nous employons plus de 70 collaborateurs et produisons en France des packs batteries Premium avec des équipements 4.0. Nous disposons d'un bureau d'études dédié à la conception de batteries sur mesure pour les applications de nos clients.

La rigueur de nos processus et la qualité de nos batteries font de nous le seul acteur du marché à bénéficier d'une triple certification : ISO 9001:2015 pour la qualité, l'ISO 14001:2015 pour l'environnement et surtout l'ISO 13485:2016, spécifique aux dispositifs médicaux.

Nous imposons un niveau d'exigence qualité élevé à nos batteries qui peuvent être intégrées dans des appareils sauvant des vies. En 2020, nous avons d'ailleurs participé au consortium national avec Air Liquide pour produire les batteries de 10 000 respirateurs dans le cadre de la lutte contre la Covid-19. 75 % de l'activité de Vlad est dédiée au secteur médical, en France et à l'international. Nous commercialisons nos batteries dans plus de 80 pays répartis sur tous les continents. Concernant la conception sur mesure, nous accompagnons principalement

des fabricants de DM de classe I, IIa et IIb qui sont basés en France et dans les pays limitrophes.

Comment le processus de développement de vos batteries personnalisées se déroule-t-il ?

Toute notre démarche s'effectue en prenant en compte le système "Batterie + DM". Une batterie seule ne rendra aucun service au client. Notre processus d'étude et développement se décompose en 7 phases. L'objectif final consiste à produire une batterie industrialisable de haute qualité qui doit répondre aux besoins de l'application d'un point de vue technique, prix et délai. Nous avons su nous entourer d'experts dans leur domaine : électronique, mécanique, thermodynamique et industrialisation. Et afin de rester compétitifs en terme de coûts et répondre à l'accroissement des volumes fabriqués, nous avons entrepris dès 2019, la conception et la réalisation de lignes robotisées "Made In Vlad".

Lors des premiers échanges, si on constate que le client n'est pas en mesure de nous transmettre un cahier des charges exhaustif, nous l'accompagnons pour exprimer son besoin au travers d'un formulaire d'étude. A nous de rester convaincants et pragmatiques pour attirer l'attention de notre interlocuteur sur des points précis car il s'agit d'un composant "vivant" dont il faudra prendre soin pour optimiser sa durée de vie. On va s'attacher à déterminer :

- les volumes à produire, les pays ciblés et la durée d'exploitation,
- le planning,
- les dimensions mécaniques, le niveau de protection contre la poussière et l'eau, la fixation et le raccordement au produit, la finition de l'enveloppe externe,
- les profils d'exploitation terrain en charge, décharge et stockage,
- les plages de fonctionnement en tension, température et humidité,
- les fonctions intelligentes associées,
- les données réglementaires (standards et normes applicables, classe du DM, marquage),
- les exigences en termes de conception durable,
- le cycle de vie,
- le conditionnement,
- les livrables attendus,
- l'industrialisation robotisée en série.

Une analyse des risques s'opère à chaque phase en termes de conception produit, production et processus. Chaque conception alimente un recueil de retour d'expériences au travers d'une AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité). Nous devons nous assurer de l'inté-

grité du produit sur toute la chaîne de fabrication jusqu'à la livraison finale.

Quelles sont les options possibles en termes de technologies, format des cellules, sécurité, etc. ?

Nous accompagnons le client pour choisir la technologie la mieux adaptée à l'usage de son produit. Toute technologie présente des avantages et des inconvénients. Nous nous efforçons de rester pédagogues vis-à-vis de notre interlocuteur pour aboutir au meilleur choix d'électrochimie et sélectionner le format le plus approprié. Pour l'approvisionnement des cellules, nous travaillons avec des partenaires de longue date comme les fabricants Panasonic, LG, Samsung ou Saft.

Nous couvrons les principales technologies rechargeables (NiMh, Li-Ion, Lithium Fer Phosphate, Plomb, NiCd) et primaires (Alcaline, Lithium Manganèse, Lithium Chlorure de Thionyle). Nous restons attentifs aux nouvelles technologies encore au stade de laboratoire.

Vlad conçoit ses propres plateformes BMS (système de gestion de la batterie) ou PCM (circuit de protection) configurables en termes de sécurité (courant, tension et température), interface homme-machine (état de charge, contact sec, LCD), communication (SMBus, One-Wire, I2C), connectivité IoT et robuste (CEM, connecteur renforcé, isolement) afin de répondre aux exigences de la cellule et du dispositif médical.

Comment les questions de réglementation et d'homologation sont-elles prises en compte ?

Nous assurons une veille réglementaire permanente compte tenu de l'évolution des normes, des décrets, des directives, des arrêtés, des amendements et règlements.

Chez Vlad, appuyés par des agences spécialisées, nous accompagnons nos clients dans les réglementations et homologations qui couvrent principalement :

- la conception (compatibilité électromagnétique, substances autorisées),

- la sécurité des personnes et des matériels en fonction des technologies,
- la gestion des déchets,
- le transport.

Il demeure primordial de connaître les zones de commercialisation visées car nous rencontrons des exigences spécifiques dans certains pays comme la norme UL 2054 aux USA ou le PSE au Japon, pour ne citer que quelques exemples. Nous travaillons avec des laboratoires officiels agréés pour réaliser les tests associés aux normes IEC 60601-1-2, UN 38.3, IEC 62133-2, UL2054 et IEC 60086-4.

Nous disposons de personnes formées aux réglementations "ADR, IATA, IMDG" permettant le transport des batteries en France et à l'international. Le choix d'un conditionnement adapté s'avèrera obligatoire.

Pouvez-vous nous faire part de quelques exemples de réalisation ?

Nous sommes très impliqués dans la conception de batteries destinées à des respirateurs, oxymètres, défibrillateurs cardiaques et nombre d'innovations médicales. Il me faudrait plusieurs pages de votre magazine pour vous donner une liste complète.

Quels conseils donneriez-vous aux fabricants dont le prochain dispositif doit être alimenté en énergie autonome ?

« Plus tôt nous sommes associés à la genèse de votre projet, mieux nous réussirons à concevoir ensemble une batterie industrialisable conforme à votre besoin. L'échange entre nos équipes doit se faire à des étapes clés pour s'assurer du succès du projet. Les contrôles électriques et mécaniques s'avèrent primordiaux à toutes les étapes, du contrôle d'entrée des composants à la livraison de la batterie. Veillez à bien identifier les pays de commercialisation de votre DM car dès la conception, nous aurons à prendre en compte des exigences spécifiques. Vous pouvez compter sur les équipes de Vlad pour vous guider ».

www.vlad.fr



Stéphane Jaud

Source : Vlad

THE NEW COOL: PUISSANCE AC/DC 1000 WATT SANS VENTILATEUR

RACM1200-V EST L'ALIMENTATION D'ÉNERGIE SANS ENTRETIEN POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES AVEC REFROIDISSEMENT SANS VENTILATEUR

- Dimensions 228 x 96,2 x 40 mm
- Plage de tension d'entrée: 85-264VAC
- Tension de sortie: 24-56VDC
- Jusqu'à 1200W de puissance de pointe pendant 10 Secondes
- Contrôle et surveillance analogiques et numériques
- 5VSB AUX et sortie ventilateur réglable 5-12VDC
- Température de fonctionnement de -40° à +80°C
- Témoins lumineux pour le mode de fonctionnement
- Certifié pour la sécurité médicale, industrielle et ITE
- Système d'isolation 2 MOPP, adapté aux applications BF
- Conforme aux valeurs limites IEM classe B avec une marge suffisante



WE POWER YOUR PRODUCTS
recom-power.com/1200-V

RECOM

MEDICAL AND PHARMACEUTICAL DEVICES

From an idea, we develop your product.

The bet on a highly experienced and qualified team, allows to develop root products, from Conception to the Validation of the final product.

Efficiency, precision and quality are the key values to guarantee the success of each project.

WE SHAPE YOUR IDEAS



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



Le système de prévention des escarres s'appuie sur un logiciel à base d'IA.

Source : InnovationLab

Capteurs de pression organiques imprimés

Le centre de recherche allemand InnovationLab a fait la démonstration d'un couvre-matelas intelligent qui permet de prévenir les escarres grâce à des capteurs de pression organiques flexibles.

Sécialisé dans l'électronique imprimée et organique, InnovationLab propose des solutions sur mesure pour relever les défis de R&D de ses clients.

Après avoir développé, pour le compte de la société Heidelberg, un capteur de pression destiné à des applications dentaires, InnovationLab a identifié un besoin du marché auquel sa technologie pouvait répondre avantageusement : la prévention des escarres. C'est ainsi que le centre de recherche a mis au point un démonstrateur en association avec la société Bitquadrat, spécialisée dans le développement de logiciels sur mesure, et expérimentée dans les applications de soins de santé.

Ce démonstrateur se compose d'une housse de matelas et d'une application en temps réel, destinés à surveiller des patients susceptibles de développer des escarres. La housse de matelas comprend plusieurs centaines de capteurs de pression, qu'InnovationLab sait produire en masse, par impression. L'électronique étant organique, la housse peut être jetée en respectant l'environnement.

Le logiciel de Bitquadrat exploite l'intelligence artificielle (IA) et l'apprentissage automatique. Il évalue le risque d'escarres en surveillant, en temps réel et à distance, la taille et la durée de la pression à chaque point de contact. C'est un avantage majeur par rapport aux matelas intelligents classiques dont les capteurs ne détectent que les mouvements et les changements de position du patient.

InnovationLab invite les intégrateurs à utiliser sa solution pour construire une nouvelle génération de matelas de prévention intelligents. *pr*
www.innovationlab.de

DeviceMed INFO

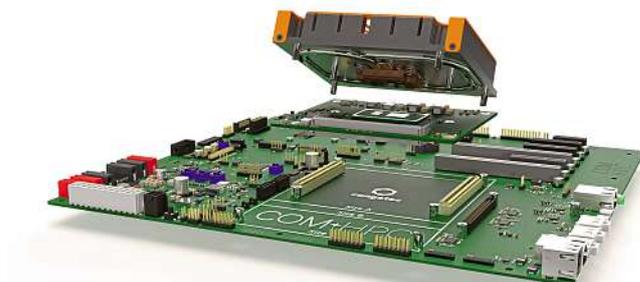
Respectueuse de l'environnement, l'électronique organique imprimée s'appuie sur les propriétés conductrices et semi-conductrices de certains polymères ou petites molécules organiques.

Kit de démarrage COM-HPC pour l'informatique embarquée

Carte porteuse - Peu après avoir annoncé 12 nouveaux modules processeurs (computer-on-Module) aux formats COM-HPC et COM Express, bâtis sur les puces Intel Core de 11e génération, Congatec propose un nouveau kit de démarrage pour les modules COM-HPC.

Il s'agit d'une carte porteuse accueillant le module conga-HPC/cTLU de Congatec, qui exploite la dernière technologie d'Intel dans différentes configurations. Le kit est ainsi adapté à la conception de systèmes modulaires utilisant les dernières interfaces à haut débit comme PCIe Gen4, USB 4.0 et multi-Gigabit Ethernet, avec, en outre, des capacités de vision Mipi-CSI intégrées.

Cette nouvelle génération de modules embarqués haut de gamme s'adresse aux ingénieurs système travaillant sur les périphériques connectés à



Le kit de démarrage COM-HPC est une carte porteuse au format ATX.

large bande qui font leur apparition dans l'IoT industriel. Le médical fait partie des nombreux marchés visés. « L'une des caractéristiques les plus impressionnantes est l'augmentation du débit de la nouvelle unité graphique Intel Iris Xe », déclare Gerhard Edi, CTO de Congatec. « Les performances ont presque triplé par rapport aux modules précédents à base d'Intel Core de 8e génération. Cela ouvre une multitude de nouvelles possi-

bilités en imagerie médicale à forte intensité graphique ».

En matière de vision, la carte supporte les caméras Mipi-CSI de Basler. Pour ces applications, les algorithmes d'intelligence artificielle (IA) et l'accélération de l'inférence peuvent être réalisés avec la technologie Intel DL Boost qui repose sur les instructions VNNI (Vector Neural Network Instructions) du processeur, ou avec des instructions de 8 bits sur le GPU intégré. La plate-

forme bénéficie ainsi du soutien de l'écosystème Intel OpenVINO pour l'IA. Celui-ci s'accompagne d'une bibliothèque de fonctions et d'appels optimisés pour les noyaux OpenCV et OpenCL en vue d'accélérer l'inférence des réseaux neuronaux profonds.

Conforme au format ATX, la carte porteuse conga-HPC/EVAL-Client fonctionne dans une plage de température étendue de -40 à +85°C. Elle prend en charge les modules COM-HPC tailles A, B et C, et comprend toutes les interfaces dont les concepteurs ont besoin pour la programmation, le flashage du micrologiciel et la réinitialisation.

Les ingénieurs qui souhaitent en savoir plus sur la conception de systèmes basés sur l'écosystème COM-HPC peuvent bénéficier d'un cours de formation en ligne. *pr*

www.congatec.com

Source : Congatec

i2s

be visionary

MedCare

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

Vous avez un projet en Imagerie
CONTACTEZ-NOUS

www.i2s.fr

SOLUTIONS D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE SUR MESURE



Dispositifs Médicaux
de **DIAGNOSTIC IN VITRO**



OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS



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

Des connecteurs adaptés aux dispositifs médicaux les plus exigeants

Pour son système mobile d'assistance cardio-pulmonaire, le Suédois Getinge avait besoin de connecteurs fiables, simples d'utilisation et faciles à nettoyer. Son choix s'est porté sur la série Core de Fischer Connectors.



Le système d'assistance cardio-pulmonaire Maquet est composé du dispositif Cardiohelp, du module rouge HLS Set Advanced et de canules artérielles et veineuses.



tous les cas cliniques révélant une défaillance cardiaque ou respiratoire grave.

Les fonctions du dispositif sont d'établir une circulation sanguine extracorporelle et d'assurer un apport suffisant en oxygène à tous les organes vitaux. L'objectif est ainsi d'éviter la défaillance multiviscérale, syndrome souvent diagnostiqué lors d'un manque d'oxygène.

Compact et léger (11,5 kg), le Cardiohelp peut être transporté par une seule personne et se charge facilement à bord d'un hélicoptère ou d'une ambulance. Le dispositif est également une option adaptée aux petits hôpitaux, notamment en zone rurale, pour améliorer les soins prodigués en urgence.

Il est évident que la qualité et la facilité d'utilisation de ce matériel revêtent un caractère essentiel. C'est pourquoi Getinge a travaillé en étroite collaboration avec les experts de Fischer Connectors dès les premières phases de développement de son dispositif afin d'y intégrer, de manière optimale, tous les connecteurs nécessaires.

Le dispositif Cardiohelp est l'élément principal d'un système d'assistance cardio-pulmonaire portatif (Maquet) conçu pour pouvoir être utilisé de manière immédiate dans diverses situations, que ce soit en chirurgie cardiaque, en cardiologie, en soins intensifs ou aux urgences. Il est adapté à

Sécurité et longévité

Dès le départ, Getinge a nourri, avec le Cardiohelp, l'ambition de produire le dispositif mobile le plus petit au monde, dans sa catégorie. Ses connecteurs

ISO 13485 / ISO 9001 / ISO 14001 / Agrément CIR / Agrément CII

Canon

Canon Bretagne

Ensemble, imaginons demain

SOUS-TRAITANCE INDUSTRIELLE

Conception & développement, industrialisation, achats & fabrication



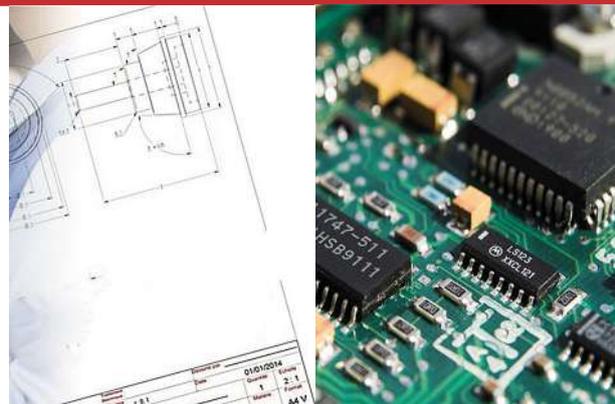
Médical



Industrie



Cartes électroniques





Connecteurs de la série Fischer Core.

devaient donc, eux aussi, être conçus dans cet esprit de compacité.

Tout particulièrement adaptés aux applications médicales, les connecteurs de la gamme Fischer Core Series ont été montés sur un panneau unique à l'avant de l'équipement.

Afin d'éviter toute erreur, même dans les situations les plus tendues, ces connecteurs présentent un détrompage mécanique. En effet, sur le panneau, chaque connecteur a une dimension spécifique, ce qui fait que seule la pièce qui lui correspond peut y être raccordée. De surcroît, la qualité et la simplicité d'enfichage de ces connecteurs assurent une transmission du signal sans faille.

Sachant que les composants médicaux nécessitent d'être nettoyés fréquemment, il est essentiel qu'ils soient particulièrement robustes, pour résister aux agents de nettoyage utilisés en milieu médical. Afin que la capacité d'enfichage, la qualité du signal et la longévité des composants ne soient pas affectées par l'usage répété de ces produits, généralement agressifs, les connecteurs Fischer Core Series sont dotés d'un revêtement spécial.

Lors des essais, ces connecteurs, fabriqués en laiton chromé, ont subi jusqu'à 1 000 cycles de nettoyage sans que leur surface ne s'en trouve affectée ou endommagée, prouvant ainsi que leur longévité est égale à celle de l'équipement lui-même. Dans le cadre d'une utilisation normale, ils ne nécessitent donc aucun remplacement.

On notera que le panneau avant du Cardiohelp, équipé des connecteurs Fischer Core Brass, est un module homologué par la FDA. Cela signifie qu'il s'intègre aisément à d'autres systèmes sans nécessiter l'obtention d'une nouvelle homologation, facilitant par ailleurs le développement futur d'autres équipements du même type.

Une fiche à usage unique pour réguler la circulation sanguine

Pour des raisons d'hygiène, certains connecteurs doivent néanmoins être remplacés après chaque utilisation. C'est le cas des connexions situées dans le module HLS Set Advanced. Ce module est opéré via le Cardiohelp, auquel il est raccordé, pour la régulation de la circulation sanguine, par le biais d'un connecteur jetable de la gamme Fischer Core Series Disposable. Ces connecteurs circulaires push-pull conviennent particulièrement aux équipements médicaux dont les composants nécessitent d'être jetés après chaque utilisation. *pr*

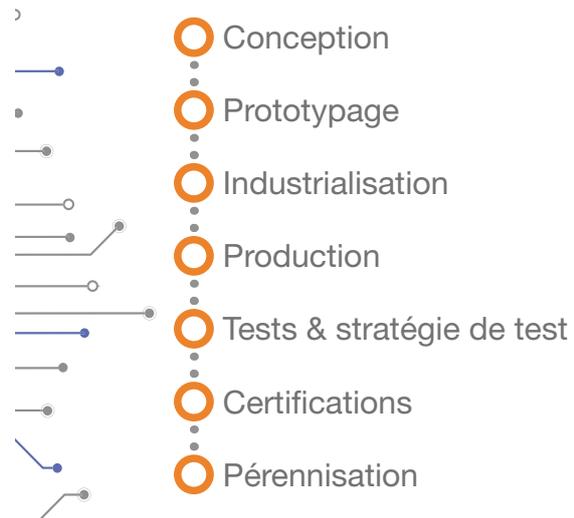
www.fischerconnectors.com

TRONICO

ALCEN

SPÉCIALISTE DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX
HAUTEMENT CRITIQUES
IIa-IIb-III

Électronique - Mécanique - Logiciel



LES + TRONICO



Laboratoire de composants



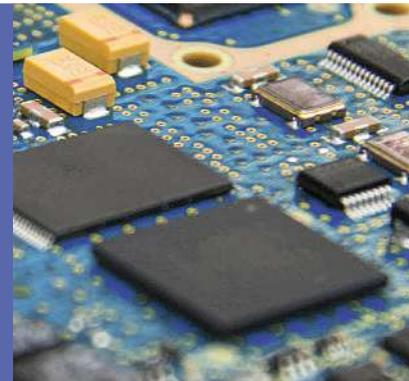
Salles blanches ISO 7



Conception de bancs de tests



Expertise en affaires réglementaires



DEPUIS
1973

48 ans



ISO 13485



800 employés
dont 60 en R&D

TRONICO

ALCEN

Nantes - Tanger



02 51 41 91 35
contact@tronico-alcen.com

www.tronico-alcen.com



Compatibilité électromagnétique : mieux vaut prévenir que guérir

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat

La prise en compte des règles de CEM dès la conception d'un dispositif électromédical minimise les problèmes et évite la découverte de catastrophes en phase d'essais de qualification. En effet, à ce stade, les mesures correctives sont souvent très lourdes de conséquences.

La CEM (compatibilité électromagnétique), on s'y intéresse un peu, beaucoup, passionnément, à la folie ou pas du tout. Malheureusement c'est le dernier cas qui prédomine. Si les fabricants de DM intégrant de l'électronique se résignent le plus souvent à passer ces essais, la plupart d'entre eux n'en éprouvent pas moins une certaine appréhension, ce qui s'explique avant tout par une méconnaissance du domaine.

Le temps passé sur la CEM durant la première partie du cycle en V, jusqu'aux premiers tests unitaires, sera décisif : règles de conception, spécifications détaillées, simulation, prototypage, préqualification sont autant d'étapes qui permettront d'envisager les essais finaux sereinement. A l'inverse, si la CEM est abordée uniquement dans la remontée du cycle en V, c'est prendre le risque de travaux forcés pour le fabricant de DM : séjours prolongés en labo, modifications de design, planning ruiné, budget explosé, marketing désespéré et direction exaspérée !

Des environnements CEM divers

La première étape consiste à évaluer les environnements CEM, en commençant par les exigences de la norme IEC 60601-1-2 et d'autres exigences appli-

cables comme celles relatives aux DM embarqués sur véhicule, aux implants, etc.

Il peut y avoir des limites d'émissions requises différentes et des sources de perturbations à proximité non couvertes par les normes de référence. Cela renvoie alors le fabricant à une nébuleuse nommée "environnements spéciaux" pour lesquels il faudra faire preuve d'exhaustivité, notamment pour la FDA. Ces environnements concernent par exemple l'immunité aux dispositifs anti-vols de magasin, aux dispositifs RFID ou encore aux détecteurs de métaux pour la sécurité.

Pour les dispositifs mobiles, portés sur le corps ou implantables, les sources de perturbations rayonnées constituent le sujet principal pour lequel le fabricant devra être le plus exhaustif possible dans sa matrice d'essais.

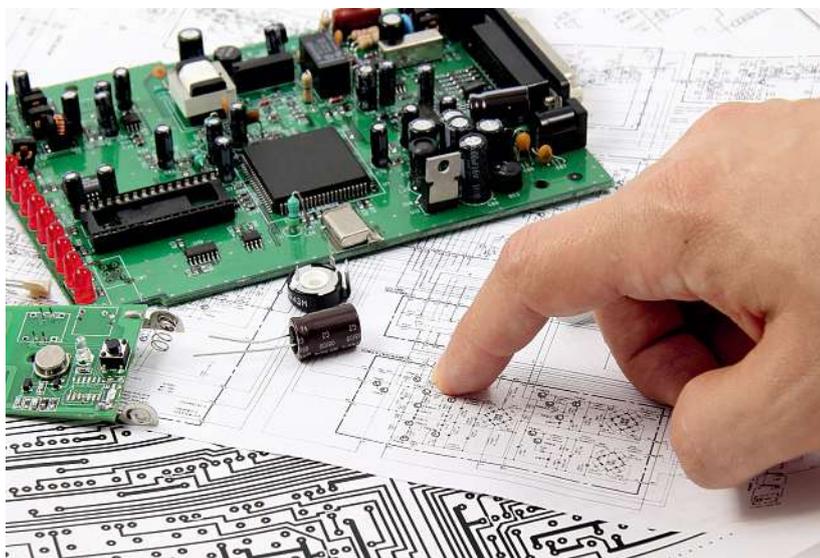
Des contraintes qui induisent nécessairement des compromis

Pour le fabricant de DM, intégrer la CEM dans la conception est aussi une affaire de compromis : entre les contraintes de coût, d'aptitude à l'utilisation, celles du logiciel, de la mécanique et du marketing, l'équilibre est parfois difficile à trouver. Plus ces contraintes seront importantes, plus il faudra être précis dans le traitement de la CEM, depuis les différents composants jusqu'au système complet. Autrement dit, il faut laisser de côté la méthode sur-qualitative consistant à "tout blinder, tout filtrer" : c'est le remède "big grey box" (grosse boîte métallique blindée filtrée). C'est une utopie : trop lourd, trop cher, pas adapté... sauf pour les militaires.

Le plus souvent, l'enveloppe est en plastique, avec un dispositif qui doit être le plus petit et le plus léger possible. Si le virage de la CEM est raté en conception, le DM pourra se retrouver rapidement en surcharge pondérale, alourdi par des ferrites venues se greffer un peu partout comme des parasites indésirables, qui marqueront l'échec de la conception.

Traiter les émissions puis l'immunité

Une des tâches prioritaires est de traiter les **émissions** électromagnétiques rayonnées et conduites. Le fabricant doit scruter à la loupe chaque sous-ensemble et composant de son dispositif pour identifier les sources d'émissions internes : type, localisation, fréquences et harmoniques. Le cas habituel est celui des sources internes périodiques comme les horloges de processeurs, bus et signaux rapides :



Source : @mparch - stock.adobe.com

Pour la CEM, l'étude attentive, en amont, des schémas des cartes, du câblage et de la mécanique est un investissement qui permet de gagner du temps et de réaliser des économies au final.

impédances contrôlées et intégrité du signal sont de rigueur.

De manière générale, la diminution des tensions, des courants, ainsi que le ralentissement des signaux et transitions d'états seront bénéfiques. Les alimentations à découpage à basse et haute fréquence sont des sources de perturbations courantes, avec parfois un bruit s'étalant sur une large bande : en plus du routage à soigner, un choix minutieux des composants s'impose (par exemple le choix de selfs blindées).

Le logiciel a aussi un rôle à jouer : il faut éviter de faire tourner un processeur ou un bus à pleine vitesse si ce n'est pas nécessaire, désactiver les horloges inutilisées, et activer l'étalement de spectre si possible. Le filtrage ciblé ou général des alimentations et signaux d'entrée / sorties représente un choix cornélien parfois ! Avec le premier prototype fonctionnel, les émissions sont les mesures à faire en priorité. A noter qu'il est inutile de s'occuper de l'immunité tant que l'émission n'est pas satisfaisante.

Le traitement de l'**immunité** découle de l'analyse détaillée du DM au regard des environnements et sources de perturbations étudiés précédemment : l'analyse des risques associée à d'autres outils tels que les arbres de défaillances doit permettre d'identifier les fonctions et composants critiques du dispositif sur lesquels se focaliser.

Les capteurs à bas niveau et leurs chaînes d'acquisition associées seront très sensibles aux champs électromagnétiques rayonnés : filtrage, routage soigné, blindage local, filtrage numérique par moyenne glissante, rejet de valeurs sporadiques aberrantes... sont de mise.

Côté mécanique, le maintien des distances et des lignes de fuites va aider à passer les décharges électrostatiques dans l'air. L'enveloppe plastique externe peut recevoir une couche conductrice interne comme blindage, mais cela induit des problèmes en termes de jointures et reprise du blindage, de tenue dans le temps, et de recyclage. Pour l'immunité, le dispositif doit assurer la sécurité de base ainsi que ses performances essentielles en présence de perturbations : c'est l'essence même de la norme IEC 60601-1-2 :2014+A1 :2020.

Mieux vaut filtrer que blinder

En immunité comme en émission, la réduction de la taille et du nombre de circuits imprimés, un filtrage méticuleux, un choix judicieux des composants et des circuits imprimés multicouches avec des plans de masse généreux à faible impédance, sont les piliers sur lesquels il faudra s'appuyer.

Les solutions utilisées pour les émissions seront bénéfiques pour l'immunité et inversement, tout cela dans un processus itératif d'essais préliminaires de non-régression. Il faut plus insister sur le filtrage que sur le blindage : un blindage efficace est difficile, voire impossible à obtenir dans les catégories de DM où la plasturgie prédomine. Dans ce contexte, les problèmes CEM seront inversement proportionnels au "poids du cuivre" et aux filtrages présents sur l'ensemble des circuits et interconnexions.

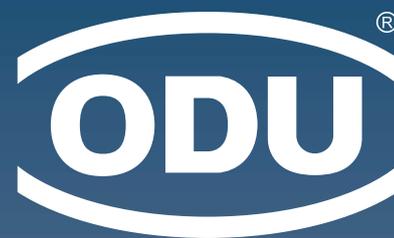
Par ailleurs, une conception "green" plus économe en énergie et moins rapide sera toujours bénéfique pour la CEM et l'environnement !

www.carmatsa.com



Lionel Doris

Source : Carmat



DES CONNEXIONS HAUTES PERFORMANCES

POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES



Des connecteurs fiables pour le diagnostic, la thérapie, les salles d'opération hybrides ou le monitoring des patients.

- + Sécurité élevée des contacts et contre les pannes
- + Résistance des surfaces contre les désinfectants
- + Protection maximale de l'utilisateur et du patient
- + Solutions de système complètes



www.odu.fr · sales@odu.fr

Alimentations configurables : faciliter la conception des dispositifs médicaux

Spécialiste des alimentations AC/DC et DC/DC, BM Energie accompagne les fabricants de DM, de la conception à l'industrialisation de leurs produits. L'entreprise propose notamment les alimentations configurables multi-tensions du fabricant Mean Well, dans un strict respect des normes médicales.

Les solutions proposées par BM Energie peuvent notamment alimenter des scanners ou des IRM, comme ici l'alimentation modulaire NMP1K2 de Mean Well.



Source : BM Energie

brement et de refroidissement ainsi que des difficultés pour atteindre le faible courant de fuite de $500\mu\text{A}$ à $750\mu\text{A}$ exigé par les normes de protection des patients et des opérateurs.

L'apparition des alimentations configurables multi-tensions a permis de résoudre ces problèmes. Le concepteur est maintenant à même de configurer son alimentation avec différentes tensions, différentes puissances tout en respectant un faible encombrement.

26 ans au service des fabricants de dispositifs électro-médicaux

Les alimentations modulaires Mean Well NMP650 et NMP1K2, distribuées par BM Energie, en sont un parfait exemple. Répondant aux normes médicales 2xMOPP et convenant aux applications BF, elles permettent de fournir jusqu'à 4 ou 6 tensions différentes, réglables en continu de 3 à 55 Volts pour une puissance totale de 650W ou 1200W suivant le modèle, tout en respectant un courant de fuite inférieur à $250\mu\text{A}$. Le concepteur est à même de commander chaque tension de sortie individuellement, de régler dynamiquement la tension et le courant de chaque sortie et de vérifier le bon fonctionnement de chaque canal. Leur modularité permet en outre de satisfaire aux exigences de flexibilité, de réduction des coûts et délais que nécessitent la conception et la production des équipements médicaux modernes.

Réputées pour leur performance, leur fiabilité et leur rendement, les séries NMP de Mean Well sont particulièrement adaptées aux appareils d'imagerie médicale (scanner PET, IRM, ...), de laboratoire, de biologie et diagnostic ainsi qu'aux équipements pour cabinets dentaires.

Mean Well, un des trois premiers concepteurs et fabricants d'alimentations à découpage au monde, a choisi BM Energie pour le représenter en France et lui fait confiance depuis plus de 26 ans. « Choisir la bonne alimentation est une tâche complexe, qui demande du temps et de l'expérience », précise Yoann Trias, Business Development Manager de l'entreprise. « C'est pour cela que depuis 1995, BM Energie accompagne ses clients de la conception à l'industrialisation de leurs dispositifs médicaux. »

Spécialiste des alimentations AC/DC, DC/DC, BM ENERGIE est un partenaire historique de fabricants leaders dans la conception et la fabrication d'alimentations médicales : Meanwell, Cincon, Sinpro, Mornsun et Enedo.

www.bm-energie.com



Source : BM Energie

DeviceMed INFO

Depuis le 1er janvier 2021, la société BM Energie fait partie de la holding ECP Eurocomposant. Elle devient la business unit «Power Supply» d'Eurocomposant.

Ces dernières années, l'industrie électronique s'est rapidement développée, entraînant une très grande diversification des types de produits électroniques et de leurs fonctions. Les dispositifs médicaux ne font pas exception à cette règle. Les équipements médicaux modernes nécessitent souvent plusieurs tensions d'alimentation pour fonctionner, ainsi qu'une puissance plus élevée.

Un équipement médical intègre généralement plusieurs fonctions : des capteurs pour acquérir les données, un processeur pour les traiter, un écran LCD pour l'affichage et le contrôle, une imprimante pour l'impression des données, etc... Ces différentes fonctions nécessitent différentes tensions d'alimentation, ce qui implique une inflation du nombre de convertisseurs AC/DC nécessaires au fonctionnement de l'équipement. De plus ces convertisseurs doivent bien sûr répondre aux normes médicales (normes EN60601-1 pour la sécurité électrique et EN60601-1-2/EN55032/EN55011... pour la CEM).

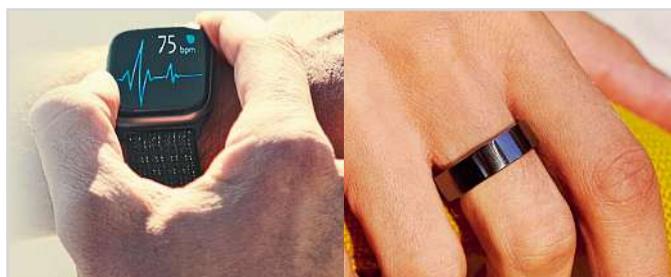
Jusqu'à récemment, une des seules solutions, pour les concepteurs d'équipements médicaux, était de multiplier le nombre d'alimentations AC/DC à l'intérieur du produit. Cette multiplication des alimentations entraînait des problèmes d'encom-

Plateforme de développement pour les "wearables" de santé

Capteurs - Gagner au moins six mois de développement grâce à la plateforme de capteurs de santé Health Sensor Platform 3.0 (HSP 3.0) : telle est la promesse faite par Maxim Integrated aux équipes de développement de DM portés sur soi (wearables).

Ce modèle de référence prêt à l'emploi intègre les moyens matériels et logiciels de suivre le taux d'oxygène dans le sang (SpO₂), le rythme respiratoire, le rythme cardiaque (fréquence, ECG), la température corporelle, les données d'activité physique, comme le mouvement, la qualité du sommeil et le niveau de stress. Tout cela avec un niveau de classe clinique.

Les concepteurs de wearables peuvent ainsi collecter des données immédiatement, sans devoir partir d'une feuille blanche, et innover grâce à un



Source : Maxim Integrated



Conçue pour les formats de types bracelets, la plateforme HSP 3.0 peut aussi être adaptée à d'autres formats comme les patches de poitrine ou encore les bagues intelligentes.

accès total au code source pour la partie logicielle et aux fichiers de conception pour la partie matérielle.

Conçue pour les formats de types bracelets, la plateforme

HSP 3.0 peut aussi être adaptée à d'autres formats utilisant des capteurs à électrodes sèches, comme les patches de poitrine ou encore les bagues intelligentes.

Par rapport à la précédente génération (HSP 2.0), cette nouvelle solution ajoute une mesure SpO₂ optique et des électrodes sèches pour l'ECG. Elle permet ainsi la conception de dispositifs capables de surveiller les problèmes cardiaques et respiratoires dans le cadre des pathologies comme la broncho-pneumopathie chronique obstructive (COPD), les maladies infectieuses (la Covid-19 par exemple), l'apnée du sommeil ou encore la fibrillation atriale (AFib).

Par rapport à l'HSP 2.0, le format plus étroit et l'architecture optique de la HSP 3.0 améliorent la qualité d'acquisition du signal et font appel à un nouveau microcontrôleur, ainsi qu'à de nouveaux composants de puissance, de sécurité et de détection. *pr* www.maximintegrated.com

Altrics certifié ISO 13485



Salle grise classe 8 du site de production d'Altrics au Portugal.

Intégration - Avec plus de 650 collaborateurs, le groupe Altrics se positionne comme un partenaire de confiance des fabricants de DM pour la réalisation de cartes électroniques câblées et produits complets, du prototype au très gros volume. L'entreprise vient d'ailleurs d'obtenir la certification ISO 13485.

Le groupe a déjà réalisé des alimentations pour divers DM comme des pousse-seringue, des indicateurs de niveaux d'oxygène, ainsi que des cartes électroniques équipant des dispositifs de diagnostic, des

vêtements connectés, des scia-lytiques plafonniers...

Selon leurs besoins, les clients d'Altrics peuvent utiliser au choix les capacités de son site français (Rosheim, 67) pour l'intégration de produits "made in France" ou de ses sites portugais et tunisien, pour des produits nécessitant des coûts compétitifs.

Le groupe s'est doté d'équipements de pointe, comme le système de mesure par vision IM-7030 (Keyence) qu'il vient d'acquérir pour le contrôle d'entrée des pièces. *pr* www.altrics.com



capqua
a new vision of excellence

Le seul IPC Training Center de Suisse

Depuis avril 2021, nous proposons deux nouvelles certifications IPC reconnues par l'industrie pour les concepteurs d'assemblages électroniques :

- CID : Certified Interconnect Designer-Basic
- CID+ : Certified Interconnect Designer-Advanced



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

Un outillage adapté aux contraintes d'usinage des superalliages

Spécialisé dans la fabrication d'instruments et d'implants orthopédiques, l'Allemand Hymec a choisi les outils de coupe de son compatriote Horn pour usiner des pièces en superalliages. Il a par exemple réalisé ainsi, par mortaisage, un six pans sur une vis d'implant en chrome-cobalt.



Vis en Chrome-Cobalt usinée par Hymec à l'aide d'un outil Horn.

L'usinage de matériaux high-tech comme les alliages d'aluminium et de titane très résistants, les aciers inoxydables et les superalliages tels que le Chrome-Cobalt (CrCo) font partie de l'activité quotidienne de Hymec. Fondée en 1972 près de Hambourg, l'entreprise a su se forger une réputation de fabricant de haute précision, considéré aujourd'hui comme un fournisseur majeur d'instruments et d'implants orthopédiques. L'éventail de ses activités comprend aussi bien la fabrication d'éléments mécaniques fins et d'éléments complets

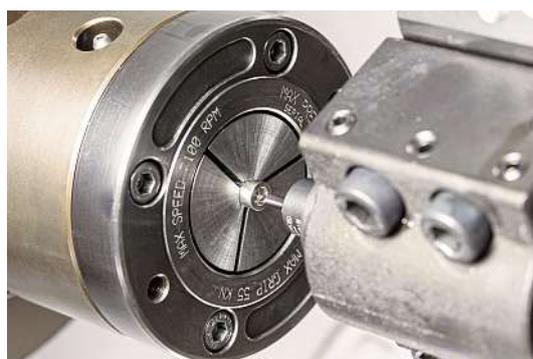
que le conseil technique en matière de conception, de fabrication et d'audits qualité.

Hymec entretient des relations suivies avec son fournisseur Horn depuis 30 ans. « La collaboration est excellente parce que nous avons, jusqu'à présent, toujours trouvé une solution économique pour les tâches que nous devons effectuer », explique Tibor Veres, directeur général de Hymec. Celui-ci accorde beaucoup d'importance à la sélection des outils et cherche toujours la meilleure solution pour ses opérations d'usinage. Pour la réalisation d'une tête de vis à six pans en CrCo, il a demandé à Horn de lui apporter son soutien technique.

La vis en question est un élément de prothèse de genou. L'entreprise fabrique les vis dans différentes ouvertures de clé : 2,5 mm, 3,5 mm et 5 mm. La tolérance de fabrication de la tête à six pans est faible pour que la vis puisse être placée correctement sur la clé hexagonale lors de l'insertion. En outre, la qualité de surface doit être irréprochable, la moindre bavure pouvant constituer un foyer de germes. L'entreprise fabrique près de 5 000 vis de ce type par an.

Un brochage difficilement possible en série

« La fabrication d'un six pans en titane est relativement simple par brochage. En chrome-cobalt, le brochage en série est difficile en raison de la résistance élevée. De surcroît, l'usure de l'outil est très importante », souligne Tibor Veres. Face à cette problématique, Thomas Wassersleben, conseiller technique chez Horn, a proposé de fabriquer le "six pans" par mortaisage. Ce procédé offre une grande



Mortaisage du six pans avec le système Supermini Type N105.



Alésage de la tête de vis avec le système Horn DD.

précision et une sécurité de process élevée car la géométrie des tranchants et le substrat en carbure s'adaptent facilement au matériau à usiner. Les premiers essais ont rapidement apporté la solution escomptée. «Grâce à l'outil de mortaisage, la fabrication est précise et la qualité de surface très satisfaisante », ajoute M. Veres.

Le processus de mortaisage s'articule comme suit : un foret en carbure du système Horn DD perce un alésage de 4,9 mm de diamètre dans la tête de vis. Le foret doté d'un arrosage au centre de l'outil provient de la gamme standard, la géométrie choisie étant celle destinée aux aciers inoxydables. Lors du mortaisage, l'angle d'attaque du trou borgne sert de zone de sortie ou de zones libres à l'outil de mortaisage.

En raison de la faible hauteur de la tête de vis, il n'était pas possible d'opérer une gorge de dégagement comme sortie. L'outil se déplace dans la zone libre pour couper les copeaux à la fin de la surface de la clé sur une trajectoire programmée. Le mortaisage du six pans avec l'ouverture de clé de 5 mm est réalisé par une plaquette Supermini de type N105. La profondeur de passe des courses individuelles se situe à 0,02 mm. Lorsqu'une surface est terminée, le mandrin continue de tourner pour attaquer la surface suivante. Le temps de process de l'opération de mortaisage est d'environ deux minutes. Un tour CNC Mori Seiki est utilisé. Le processus de mortaisage s'effectue par le biais des mouvements des axes de la machine.

DeviceMed INFO

En raison de sa biocompatibilité élevée et de l'absence absolue de corrosion, le Chrome-Cobalt est majoritairement utilisé pour les prothèses de hanche et de genou, sans oublier les prothèses dentaires. C'est un alliage composé, en règle générale, de 50 à 90 % de cobalt, de 10 à 30 % de chrome et d'éléments supplémentaires comme le molybdène, le tungstène, le niobium, le manganèse ou le silicium.

100 vis par arête de coupe

Tibor Veres est satisfait du résultat : « Les outils sont très précis et une correction est à peine nécessaire après un changement. En outre, la durée de vie de l'arête de coupe, correspondant à l'usinage de 100 vis, est très satisfaisante. La qualité de surface obtenue est très élevée et ne nécessite pas de procéder à un traitement de finition. »

Le Chrome-Cobalt, qui est un matériau dur et résistant, nécessitait d'adapter la géométrie de l'arête de coupe, le substrat en carbure, le revêtement, les conditions d'usinage et la lubrification. Les particules dures dans l'alliage ont tendance à former une usure abrasive et un phénomène de cratérisation.

En outre, la fabrication à froid de la surface constituait un problème lors de l'usinage. Affûté comme pour l'usinage du titane, le tranchant de l'outil ne s'arrondit pas. Et contrairement à l'usinage du titane, l'angle de coupe est exécuté de manière stable. Un grain très fin résistant sert de substrat au carbure. Le revêtement des outils doit être dur et résistant à la chaleur.

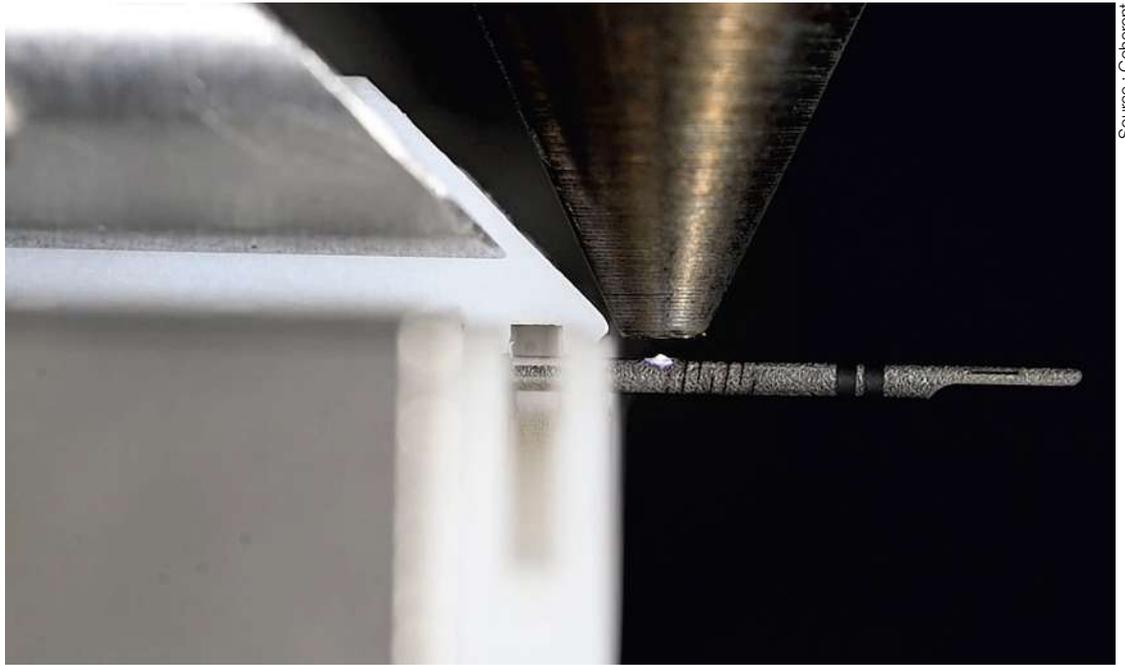
La lubrification adéquate de la zone de contact entre l'outil et la pièce est une autre condition préalable à la réussite de l'usinage du superalliage. Par ailleurs, le prix élevé du matériau impose des critères stricts en matière de sécurité de process des outils utilisés.

pr

www.horn.fr



**NETTOYEZ EN TOUTE SÉCURITÉ ET SUR PLACE LES CAVITÉS
DES MOULES MÉDICAUX AVEC DE LA GLACE CARBONIQUE**



Source : Coherent

Découpe de fentes sur un composant tubulaire pour permettre une distribution flexible.

Laser : un outil essentiel pour produire des hypotubes haut de gamme

En croissance constante, Cambus Medical doit en partie son succès à la place qu'occupe le laser dans sa stratégie de production. Le fabricant dispose de 18 machines lasers pour découper, souder et marquer ses hypotubes et autres composants associés. La plupart sont de marque Coherent.

Basé à Galway, en Irlande, Cambus Medical produit des hypotubes et composants associés pour les fabricants de cathéters dédiés aux opérations d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP). Créée en 2006, l'entreprise connaît une croissance particulièrement forte depuis son entrée dans le giron de l'Américain Freudenberg Medical en 2012, qui lui a offert une visibilité mondiale.

En plus de ses capacités de revêtement PTFE, Cambus Medical utilise une large gamme de tech-

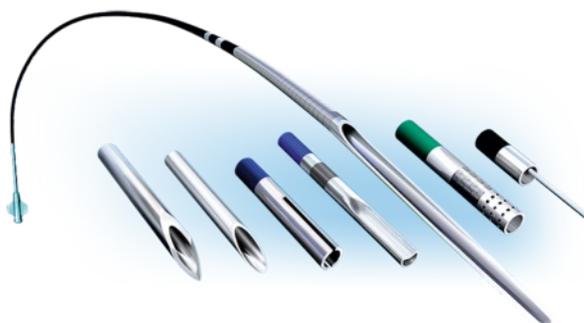
nologies de fabrication par laser, incluant l'usinage, le soudage et le marquage, à côté de technologies traditionnelles telles que l'électro-érosion (EDM), la passivation, le moulage par injection...

« Les lasers jouent un rôle clé dans tout ce que nous fabriquons », souligne Barry Comerford, co-fondateur et PDG de l'entreprise.

Le laser pour des produits de pointe

Dès la création de Cambus Medical, ses fondateurs ont pris la décision, audacieuse à l'époque, de consacrer une partie importante de leur investissement de départ à l'achat de deux machines Rofin (désormais Coherent) : une machine de découpe laser StarCut Tube et une machine de soudage laser de la gamme StarWeld (rebaptisée "Select" pour les modèles de dernière génération).

« Notre système de revêtement PTFE a certainement été le catalyseur lors du démarrage de notre entreprise, mais dès le début, nos activités ont essentiellement été basées sur l'usinage et le soudage laser », explique Barry Comerford. « Les lasers faisaient leur apparition dans le domaine de l'ACTP et notre premier client voulait absolument un "produit de pointe, fabriqué au laser". »



Divers micro-composants fabriqués par Cambus grâce à la flexibilité et à la polyvalence de l'usinage laser.

Source : Cambus Medical

En plus de son premier client, la technologie laser a assuré à Cambus une crédibilité pour les produits de pointe, que les technologies plus anciennes telles que l'EDM ne pouvaient pas lui apporter. L'entreprise a rapidement percé dans des domaines allant des dispositifs d'ACTP aux composants associés tels que les fils guides détecteurs de pression. Elle produit notamment des micro-composants, des aiguilles spécialisées et des assemblages de fils.

On notera que la plupart des produits Cambus sont en inox : principalement du 304, une faible proportion de 316, un peu de 17-7 PH et du CoCr. L'entreprise gère également quelques séries utilisant du Nitinol.

En dehors du soudage, du perçage et de la découpe, de nombreux produits Cambus nécessitent un marquage, à des fins fonctionnelles et/ou d'identification. Ces produits étant destinés à des applications à usage unique, un marquage noir par laser à impulsion ultrabrève n'est pas nécessaire. Un marquage conventionnel avec un laser à fibre fournit une solution économique pour marquer directement le métal ou pour enlever le revêtement.

Pourquoi Coherent ?

La croissance continue de Cambus se traduit aujourd'hui par un parc de 7 machines de découpe laser (Coherent StarCut Tube), 5 systèmes de marquage laser et 6 machines de soudage (Coherent Select).

Barry Comerford se félicite que Cambus soit resté fidèle à Coherent pour trois raisons : « Premièrement, nous bénéficions d'un **équipement uniforme** : le même matériel, le même logiciel et surtout les mêmes résultats. Nous traitons des contrats allant de la pièce unitaire à la fabrication de masse ; nous avons donc besoin de qualité, de tolérances constantes mais aussi de rendements élevés. La **fiabilité** est la deuxième raison : comme nous utilisons nos machines de façon intensive, 7j/7 (y compris nos machines d'origine de 2006 !), nous dépendons vraiment de leur fiabilité, qui est excellente ; à l'image du service que fournit Coherent d'ailleurs. Enfin, ces machines sont très **polyvalentes** et faciles à utiliser, ce qui nous permet d'avoir une offre de produits diversifiée en termes de taille, de forme et de quantité (lots). »

Les machines StarCut Tube sont des systèmes automatisés et autonomes de type CNC comportant plusieurs axes de découpe (jusqu'à quatre) et une interface graphique simple d'utilisation. Elles sont disponibles avec un laser microseconde fibré pour des cadences élevées, ou avec un laser femtoseconde pour une qualité de surface extrême, ou bien encore en hybridation avec ces deux lasers dans une même machine. L'utilisation d'une plate-forme en granit est une caractéristique clé qui garantit une précision optimale afin de pouvoir découper des fils de l'épaisseur d'un cheveu tout en permettant l'usinage de tubes jusqu'à 30 mm de diamètre, ou encore la découpe de pièces plates.

Quant aux systèmes de soudage de la série Select, il s'agit d'équipements manuels multi-axes (linéaires et rotatifs) qui permettent aussi un fonctionnement semi-automatisé et automatisé, commandé par joystick, ou entièrement programmé par CNC.

www.coherent.com



ROBOTICS

Découvrez nos solutions destinées au domaine médical

Des robots pour la vie.

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

Stäubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com



De l'importance du gaz dans la fabrication additive de DM

Après une première expérience avec Linde concernant une armoire de stockage de poudres, 3D Medlab a entamé une véritable coopération avec le spécialiste allemand du gaz industriel pour améliorer la qualité des pièces imprimées en 3D, destinées au secteur médical.

Établie à Marignane, près de Marseille, 3D Medlab est spécialisée dans la fabrication additive pour le secteur médical, avec des activités axées en particulier sur l'ingénierie, la conception et la production d'implants orthopédiques et cardiovasculaires. L'entreprise accompagne les hôpitaux qui cherchent à intégrer la fabrication additive dans leurs capacités de développement ainsi que les fabricants de dispositifs médicaux qui souhaitent enrichir leur portefeuille de pièces imprimées en 3D.

3D Medlab se distingue notamment par un important service de R&D qui étudie en permanence les nouveaux matériaux et explore les procédés de fabrication 3D émergents afin de développer des dispositifs médicaux innovants pour ses clients, dans le strict respect des normes réglementaires.

Le service de R&D s'attache aussi à étudier le rôle des gaz, aussi bien dans le stockage de la poudre pour la fabrication additive que durant le procédé de fabrication lui-même, ainsi que l'incidence de ces gaz sur la qualité et la reproductibilité du produit final.

Satisfaire les préconisations de la FDA

3D Medlab suit de près l'évolution des recommandations de la FDA et de l'UE en matière de documentation, de validation et de traçabilité des procédés utilisés. Comme l'indique une directive de 2017 de la FDA, il est conseillé à tous les industriels de la fabrication additive qui réalisent des DM d'élaborer un plan de stockage pour les matériaux et poudres utilisés dans le procédé.

Afin de rester en totale conformité avec les préconisations de la FDA, 3D Medlab avait besoin d'une solution de stockage de poudres en environnement contrôlé. L'humidité et l'oxygène de l'air ambiant peuvent en effet affecter les poudres utilisées pour la fabrication additive ainsi que leurs propriétés physiques et chimiques, provoquant ainsi leur vieillissement prématuré.

Sus à l'oxygène et à l'humidité

C'est ainsi que l'entreprise a fait appel à Linde, son fournisseur de confiance pour les gaz utilisés en impression 3D comme l'azote (N₂), l'hélium (He) et l'argon (Ar), ainsi que les mélanges Ar/He innovants pour la R&D. Elle s'est équipée d'une armoire de poudres ADDvance, réalisée sur mesure, pour assurer le respect des normes de qualité et la conformité aux dispositions réglementaires.

Le système ADDvance utilise un flux gazeux pour effectuer une purge sélective et ainsi maintenir un taux d'oxygène et d'humidité non critique dans l'armoire de stockage. Ce système fonctionne en mesurant de façon continue les niveaux d'humidité. Lorsque ces niveaux augmentent suite à l'ouverture des portes de l'armoire, le système libère un flux de gaz de purge à haut débit une fois les portes refermées. L'humidité et l'oxygène de l'air sont ainsi rapidement éliminés. Le système fait ensuite circuler un flux de gaz de plus faible débit afin de maintenir le niveau d'oxygène au plus bas jusqu'à la prochaine ouverture des portes. Les substances sensibles sont ainsi protégées de l'air et de l'humidité ambiants, ce qui renforce leur résistance à la contamination tout en améliorant la sécurité des opérateurs. 3D Medlab a installé l'armoire ADDvance de Linde au printemps 2019 et l'exploite depuis avec succès.

Grâce à cette armoire, 3D Medlab bénéficie de toute la précision nécessaire au respect les prescriptions réglementaires en matière de qualité, traçabilité et documentation. « Notre expérience



Source : Linde

Association de la solution ADDvance® O₂ précision de Linde et de l'une des imprimantes (EOS) de 3D Medlab.

avec l'armoire ADDvance démontre que Linde vise les mêmes standards de précision et d'excellence que nous en matière de fabrication additive, » souligne Gaël Volpi, PDG de 3D Medlab. « Une conformité réglementaire totale constitue un pilier fondamental de notre processus d'ingénierie et de conception - nos clients nous font confiance pour garantir la mise en place de toutes les mesures et tous les contrôles appropriés. »

Un partenariat élargi à la chambre d'impression

Suite à l'installation réussie de l'armoire de stockage des poudres, 3D Medlab a décidé de renforcer son partenariat avec Linde. L'entreprise s'est montrée particulièrement intéressée par la recherche que mène l'entreprise allemande en matière de mélanges de gaz de fabrication additive innovants, capables d'influer sur la qualité et la reproductibilité des pièces à base de matériaux sensibles à l'oxygène comme le Ti-6Al-4V.

C'est ainsi que les deux sociétés ont signé un accord de co-développement, sur les bases duquel Linde a installé sa solution ADDvance O₂ Precision chez 3D Medlab. Il s'agit d'une technologie de mesure et d'analyse, unique en son genre d'après Linde, qui garantit un mélange optimal des gaz dans la chambre d'impression. Une solution qui permet à 3D Medlab de bénéficier d'un contrôle extrêmement

précis de la concentration en oxygène et des niveaux d'humidité dans la chambre d'impression.

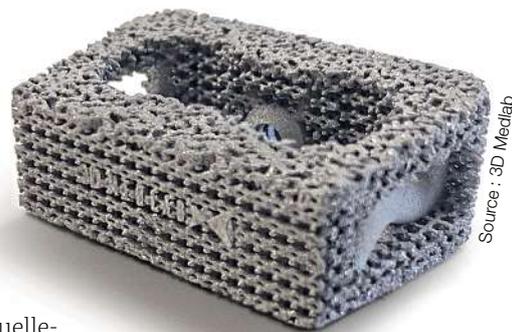
Pour davantage de finesse et un meilleur état de surface

Les deux entreprises explorent actuellement les avantages de différents mélanges de gaz d'impression, en particulier la capacité des mélanges He/Ar à créer des structures lattices intéressantes offrant une plus grande finesse de détails et un meilleur état de surface.

Si les premiers travaux de recherche se concentrent sur des structures lattices en Ti-6Al-4V, il est prévu par la suite d'explorer le potentiel du nitinol (nickel-titane), alliage superélastique à mémoire de forme utilisé pour les stents de nouvelle génération.

« Nous sommes ravis de notre collaboration avec Linde, » déclare Gaël Volpi. « Cet accord de co-développement est un partenariat idéal entre deux entreprises de premier plan dans les technologies de fabrication additive et qui font avancer la recherche et l'innovation dans ce domaine en pleine évolution, pour le plus grand bénéfice des patients dans le monde entier. »

www.linde-gas.fr



Source : 3D Medlab

Cage de fusion intersomatique réalisée en Ti-6Al-4V.

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

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

MICRO SOUDURE

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

MICRO DÉCOUPE DE MATÉRIAUX DE 0,05 MM À 3 MM

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

NOS MARCHÉS

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

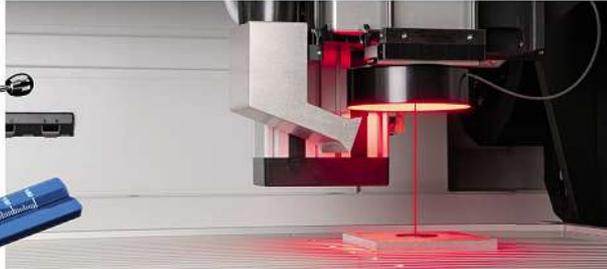
SOCIÉTÉ MEMBRE DU GROUPE IMI
imi
Industrie Mécatronique

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

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



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



VOTRE SPÉCIALISTE LASER



**EXPOSANT AU SALON
ORTHOMANUFACTURE**

www.lafarwedth.com - 2019



Solution certifiée «métier» par l'éditeur Sage, ProgiLife constitue un package «pré-paramétré» qui suit les évolutions fonctionnelles et techniques de Sage X3.

ProgiLife : l'offre ERP de Sage adaptée aux exigences réglementaires du DM

Patrick Renard

Editeur et intégrateur de solutions ERP, Prog'Info propose notamment ProgiLife, un logiciel dédié au monde du DM sur la base de Sage X3. Son président, Patrice Soler, nous éclaire sur l'intérêt pour les PME du secteur d'adopter cette solution métier dans leur démarche de digitalisation.



Patrice Soler

A quelles problématiques sont confrontées les entreprises du dispositif médical lorsqu'elles font appel à Prog'Info ?

Les entreprises de ce secteur qui font appel à nos services sont généralement des PME en pleine phase de croissance, souvent avec une ouverture vers des marchés internationaux, et avec des exigences réglementaires toujours plus contraignantes.

Le principal enjeu de ces sociétés est de pouvoir répondre aux exigences qualitatives des agences réglementaires tout en maîtrisant leurs effectifs et leurs budgets. Cela passe par une rationalisation des processus de gestion, des contrôles systématiques et automatisés, mais également par la capacité d'intégrer rapidement et avec sécurité, de nouveaux contextes : langues, législations, réglementations...

Seules les entreprises qui auront su allier rigueur et adaptation survivront !

La digitalisation sera-t-elle un point clé, voire incontournable, pour tous les acteurs du DM ?

Les marchés n'ont plus de frontière ; il faut savoir acheter, produire, stocker, acheminer, vendre à l'international, s'adapter à tous les contextes ; c'est encore plus vrai sur ce marché hyper-réglementé. Trouver de nouveaux débouchés n'est pas le plus complexe ; répondre aux exigences de ses clients et les fidéliser est le seul gage de pérennité.

L'automatisation permet de traiter de tels volumes de transactions en toute sécurité. Seules les applications communicantes, modernes, intuitives, sécurisées et capables de s'adapter rapidement aux évolutions technologiques permettent de combiner réactivité et rentabilité.

Pour accompagner les fabricants et distributeurs de DM dans cette transition digitale, vous proposez la solution ProgiLife. Quel en est le principe ?

Décrire ses processus de gestion, ses spécifications fonctionnelles, ses pré-requis réglementaires, les mettre en adéquation avec une analyse de risque, définir les tests pour valider la solution, structurer le stockage des informations pour répondre aux différents audits, prévoir les processus de changement, sécuriser ses environnements techniques : voici les ingrédients principaux d'une solution informatique adaptée aux besoins.

Tout définir, concevoir et documenter chaque projet n'est évidemment pas compatible avec les moyens et les impératifs de temps de nos clients. Ils ont donc besoin d'une solution déjà éprouvée, simple et rapide à mettre en œuvre, les accompagnant dans leur développement.

Basé sur l'ERP (progiciel de gestion intégré) Sage X3, ProgiLife intègre tous les éléments nécessaires aux besoins de digitalisation d'un industriel. L'éditeur Sage apporte puissance, pérennité et capacité d'évolution de la solution ainsi que la sécurité des environnements grâce aux dernières technologies du SaaS (Software as a Service). Intégrée par nos soins, ProgiLife bénéficie de nos 25 ans d'expérience du métier du DM avec des intervenants spécialisés, une méthodologie adaptée, une garantie de conformité réglementaire (documentation, assistance à la validation...), une continuité de service et un accompagnement dans la croissance des clients.

Quels sont les principaux bénéfices de la solution, et comment se met-elle en place ?

ProgiLife répond aux enjeux métiers, en proposant une solution standard, adaptable par des personnalisations rapides aux contraintes particulières. Le temps de mise en œuvre de la solution ainsi que son budget s'en trouvent réduits ; sa maintenance et ses évolutions simplifiées.

En parallèle des phases de mise en œuvre traditionnelles d'un ERP, les métiers du DM exigent une validation du système. Nous accompagnons nos clients dans toutes ces phases avec un précepte : "Système démarré, système validé".

C'est pourquoi nous avons enrichi notre solution d'un pack documentaire décrivant les exigences réglementaires (URS), les solutions pour les prouver (Process Doc, FDS...), et les outils de test. Toute notre démarche consiste à s'appuyer sur le standard et n'avoir à décrire que les personnalisations dans les processus organisationnels, les fonctionnalités et les processus de validation.

Cette méthodologie permet de gagner du temps en toute sécurité, de coordonner et optimiser les tâches des équipes opérationnelles, qualité et réglementaire.

Nombre de nos clients ont passé avec succès des audits des organismes ANSM, FDA ou de leurs clients quelques mois seulement après la mise en œuvre de leur système.

Quelles sont les évolutions à venir ?

Nous allons vers davantage de mobilité (ateliers, commerciaux, logistique) et de sécurité (plateformes SaaS, Cloud...) avec la mise en œuvre d'outils de testing. Evolution et validation sont permanentes !

www.groupe-proginfo.com

DeviceMed INFO

Prog'Info est spécialisé depuis sa création en 1995 dans la transformation digitale des entreprises avec une expertise forte développée autour de la mise en œuvre de solutions ERP. Le groupe compte 80 collaborateurs répartis sur trois agences en France (près de Lyon, Marseille et Paris).



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**

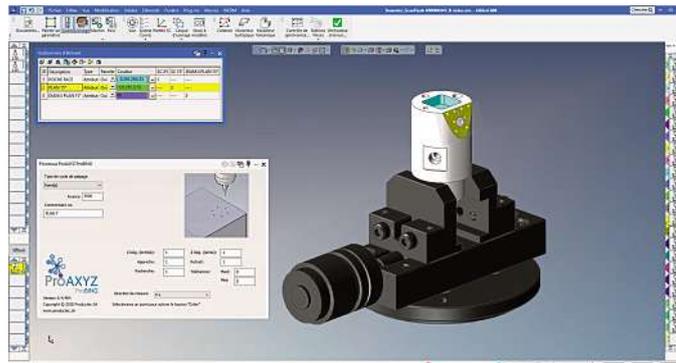
Saint-Claude (France)
www.curtill-mold.com
alexandre.foreau@curtil.com
alexandre.foreau@mecapole.fr

Contrôle et production dans un même environnement de FAO

Programmation - La tendance est à l'usinage de pièces de plus en plus complexes pour des lots de plus en plus petits. A cette diversité grandissante s'ajoutent des temps d'industrialisation attendus toujours plus rapides. Dans ces conditions, choisir la machine-outil la plus performante n'est pas la seule solution pour améliorer la productivité d'une cellule d'usinage.

Il existe une façon de simplifier et minimiser les temps de mise en train, et donc de "faire plus de copeaux" à temps d'ouverture constant : en réunissant contrôle et production dans un même environnement logiciel. C'est tout l'objet de la collaboration entre les sociétés ESPI, Springmann et Productec.

ESPI et Productec ont en effet réuni leur savoir-faire pour



Source : Productec

Vue de l'environnement FAO GibbsCAM, dans lequel peut désormais être programmée la machine de contrôle Scanflash.

créer le trait d'union entre la FAO GibbsCAM, le réglage des machines-outils et les mesures de contrôle.

Implantés au pied des machines-outils, les équipements de contrôle Scanflash d'ESPI fournissent les résultats de mesure et les corrections nécessaires, au rythme des cycles

d'usinage. En programmant Scanflash directement dans GibbsCAM, il est maintenant possible de réduire le délai global d'industrialisation d'une nouvelle pièce.

Passer d'un nouveau plan élaboré par le bureau technique à la fabrication des pièces en un minimum de

temps nécessite la fluidité des données numériques, depuis la programmation des machines-outils jusqu'à leur réglage en production. Avec la FAO GibbsCAM au cœur du processus de fabrication, le programmeur des machines-outils, dans l'environnement qu'il connaît, peut définir les éléments à contrôler pour régler de façon optimale ses machines : il a ainsi à sa disposition tous les outils nécessaires pour garantir la capacité et l'efficacité du processus d'usinage.

Partenaire d'ESPI, la société Springmann SA représente de célèbres marques de machines-outils et d'outillages en Suisse et au Liechtenstein notamment.

pr
www.espi.fr
www.productec.ch
www.springmann.ch

MAFAC FRANCE

Lavage. Sablage. Ebavurage.

Trouvez la solution adaptée pour le nettoyage et le traitement de surface traçables des dispositifs médicaux :

- Machines de lavage à chambre fermée pour le lavage des pièces les plus complexes, lavage par ultrasons, lavage sous vide, séchage sous vide
- Lignes de lavage et de traitement de surface multi-cuves
- Cuves de lavage individuelles, nettoyeurs vapeurs
- Portes pièces modulaires pour implants et ancillaires



Les machines de lavage à chambre fermée MAFAC permettent de laver et de sécher les pièces les plus complexes avec des exigences de propretés élevées, le tout dans la même chambre de travail.

Les lignes modulaires et sur mesure ELMA pour les applications de lavage et de traitement de surface des pièces les plus fragiles aux plus exigeantes.

Portes pièces modulaires Fries pour un positionnement optimal sans risques d'endommager les pièces.



MAFAC FRANCE SARL
 1 rue du Wolfsgarten
 67250 Soultz sous Forêts
www.mafacfrance.fr

☎ 03 88 80 95 09
 ✉ commercial@mafac.fr



Source : Bucci Industries

L'Elite Zero a été conçu pour ne pas limiter la vitesse de tournage.

Un embarreur pour les microtechniciens

Bucci Industries France distribue l'embarreur Elite Zero de IEMCA, qui se distingue par sa capacité à charger automatiquement des barres ultrafines pour alimenter les tours des ateliers de micromécanique.

Parmi les leaders mondiaux dans le domaine des embarreurs, IEMCA fut le premier fabricant, en 2017, à fournir ce type de machine dotée de la technologie 4.0, avec la capacité d'acquérir et de partager des données d'autres systèmes de production. L'entreprise italienne se démarque aussi avec l'embarreur Elite Zero, développé pour répondre aux exigences des clients des secteurs de l'horlogerie, de la micromécanique et du médical. Il s'agirait en effet, d'après IEMCA, de la seule solution existante sur le marché pour les barres de diamètre 0,3 mm (0,6 mm pour les tubes en inox utilisés dans le médical), la limite haute étant de 3 mm.

Cet embarreur est distribué en France, en Belgique et au Luxembourg par Bucci Industries France, spécialiste des périphériques pour machines-outils. Ce dernier met en avant la fiabilité, la sélection précise des barres de petits diamètres, la flexibilité dans les changements de séries et une rigidité garantie, même dans les usinages les plus difficiles.

Le système se dispense de la lubrification habituellement nécessaire à la bonne gestion des petits diamètres. Il est conçu sans avance préalable, avec une limite sur la longueur maximale de la barre de 2,00 m.

Pour traiter aisément des barres de quelques grammes, l'Elite Zero s'appuie sur un moteur à faible inertie, équipé d'un codeur à plus de 4 millions d'impulsions par tour, avec un contrôle de couple très élevé. La fluidité est favorisée par une pince magnétique et l'absence d'un ensemble rotatif, ce qui implique une inertie nulle en tournage. *pr*

www.bucci-industries.com

DeviceMed INFO

Un système ("No touch") permet de mesurer la longueur de la barre avec précision, tandis qu'un autre système ("Right Length") garantit, avec un contrôle électronique, de ne pas fabriquer de pièces hors tolérance.

STERNE
Silicone Performance

EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER

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 Min - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

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

www.sterne-elastomere.com

Installation de contrôle, d'alimentation et de conditionnement de pipettes disposées dans des conteneurs de 96 compartiments pour l'industrie du diagnostic.



Source : Robotec

Des solutions de fabrication robotisées pour le secteur médical

Klaus Vollrath,
journaliste free-lance

Pour les opérations complexes de manipulation et de production, les robots offrent plus de flexibilité que les modules mécatroniques fixes. D'où leur usage de plus en plus fréquent chez les fabricants de composants médicaux. La société Robotec leur propose des solutions d'automatisation clé-en-main.

Basée à Seon en Suisse alémanique, à une quarantaine de kilomètres à l'Ouest de Zurich, Robotec développe depuis près de 40 ans des solutions de robotisation pour des secteurs high-tech comme ceux des technologies médicales, de la mécatronique et de l'horlogerie.

« L'expertise essentielle de l'entreprise réside dans la conception, l'installation et la validation d'équipements de fabrication clé-en-main, répondant à des exigences sévères, et dotés de robots de manipulation, de caméras de contrôle et de tous les accessoires périphériques nécessaires », explique Nick Koch, fondateur et dirigeant de la société depuis 19 ans.

Pour ce qui concerne les robots, les machines, les systèmes de vision et les commandes, Robotec travaille en partenariat avec des fabricants de renom

comme Fanuc, Stäubli ou Siemens, en tant que fournisseur certifié. Elle élabore à partir de ces composantes essentielles des solutions globales entièrement automatisées qui satisfont aux spécifications définies en commun avec le client. La fabrication des armoires électriques, du reste de la structure mécanique, les interfaces d'interconnexion des composants et le développement du logiciel de pilotage principal se font en interne. Robotec bénéficie d'un savoir-faire spécifique dans la fabrication de pinces multifonction ingénieuses. Bon nombre des solutions qu'elle conçoit sont destinées à être installées en salle blanche.

En plus de leur expertise technique, les ingénieurs de Robotec sont très au fait des obligations auxquelles sont soumis leurs clients du domaine médical en matière de réglementation, de normes et d'établissement de documentation.

Des relations clients basées sur la confiance

« A ce jour, nous avons installé plus de 700 solutions de ce type dans de nombreux pays », précise N. Koch, qui ajoute : « Nous avons établi des filiales en Allemagne et en Chine ».

Parmi les clients de l'entreprise figurent plusieurs grands leaders de l'industrie pharmaceutique. Pour N. Koch, le succès de Robotec repose avant tout sur la solidité de l'équipement livré. Les installations, qui se distinguent par leur niveau élevé de productivité, sont conçues de manière à offrir une grande longévité. Elles tombent très rarement en panne et



Source : Robotec

Dirigée par Nick Koch, Robotec met à la disposition de ses clients 40 ans d'expérience dans l'élaboration de solutions automatisées basées sur la robotique.

certaines d'entre elles peuvent atteindre de ce fait une durée d'utilisation de 15 à 20 ans. Sur une période aussi longue, il arrive souvent que la machine doive subir des adaptations plus ou moins importantes en raison de modifications de design ou de fabrication des produits. Cela nécessite une modernisation voire une révision partielle de la conception des cellules. Dans ce cas, les clients peuvent compter sur l'assistance et la compétence de Robotec, ainsi que sur sa philosophie du service, aussi bien pour le matériel que pour les logiciels informatiques. Cette disponibilité de l'entreprise à l'égard de ses clients, y compris dans le domaine du SAV, lui permet d'entretenir avec eux des relations solides, basées sur la confiance. Cela explique, selon N. Koch, le nombre important d'anciens clients qui consultent de nouveau Robotec dans le cadre de nouveaux projets.

Un projet d'actualité : robotiser la fabrication et le contrôle de pipettes

« La lutte contre la pandémie de Covid-19 multiplie le recours aux équipements de diagnostic en laboratoire dans des proportions considérables, » poursuit N. Koch. Dans ce contexte, Robotec a travaillé sur un projet d'équipement de contrôle automatique, d'alimentation et de conditionnement de pipettes injectées en très gros volumes. La cellule vient prélever les pipettes par lots de 96 pièces dans des conteneurs de transport spéciaux, ces pipettes ayant été préalablement fabriquées dans sept tailles différentes, par injection plastique sur deux presses fonctionnant en parallèle. La cellule procède ensuite à un contrôle qualité complet et alimente les tiges des pipettes en filtres. Les pièces non conformes sont évacuées séparément selon trois types de défaut différents. Les pièces conformes sont conditionnées dans des conteneurs de 96 compartiments qui sont ensuite étiquetés et empilés. Le temps de cycle par lot de 96 pièces est limité à neuf secondes maximum. Comme c'est souvent le cas pour les produits de laboratoire, l'ensemble de l'installation est conçu pour une utilisation en salle blanche.

De nombreux défis techniques à relever

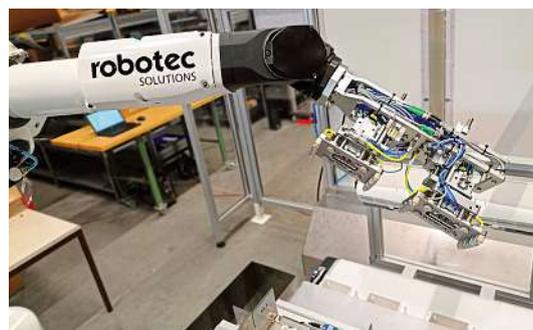
« Nous avons dû accroître considérablement la capacité de cette installation en cours de développement, en raison de l'augmentation du nombre de personnes contaminées », relate N. Koch. Le nombre de robots utilisés a dû lui aussi être revu à la hausse et passer de quatre à sept. Le processus de contrôle était très complexe et représentait un véritable défi. Il s'agissait en effet de contrôler, à l'aide de systèmes de vision, le diamètre intérieur et le diamètre extérieur des pointes de pipettes ainsi que l'absence de bavures sur ces pointes. Après l'insertion des filtres au moyen de presses équipées d'un système de contrôle de la force et du déplacement, il fallait également vérifier au laser la profondeur d'insertion de ces filtres ainsi que les défauts de positionnement ou les dommages éventuels. Malgré l'énorme pression des délais, Robotec est parvenu à réaliser, en étroite collaboration avec son client, une installation très compacte et facile à utiliser en dépit de sa complexité. Si l'entreprise est parvenue

L'ingénierie est le cœur de métier de Robotec. Son bureau d'étude est composé de spécialistes compétents et très impliqués.



Source : Klaus Vollrath

Robotec a développé une expertise spécifique dans la fabrication de pinces multi-tâches complexes avec de nombreuses fonctions complémentaires comme des caméras de contrôle.



Source : Robotec

à surmonter les difficultés dues à la modification du cahier des charges en cours de développement, elle le doit aussi à l'implication de ses salariés qui ont travaillé même le week-end. Le pilotage de l'ensemble de la ligne et de ses nombreuses fonctions se fait par écran central avec guidage graphique de l'opérateur.

Prélèvement robotisé de composants médicaux injectés

« Nous avons également accompagné la société Flex Precision Plastics Solutions qui fabrique des composants médicaux par injection plastique en salle blanche », souligne N. Koch. Le client souhaitait ici une cellule robotisée pour le déchargement de pièces produites sur une presse à injecter, l'élimination immédiate de la carotte et la réalisation d'un contrôle qualité. Etant donné que les pièces n'étaient pas toujours les mêmes, les pinces et autres équipements périphériques devaient être aussi multifonctionnels et modulaires que possible. Une fois le contrôle effectué, les pièces conformes devaient être empilées et conditionnées en veillant à l'absence de salissures et de germes.

La cellule compacte comprend deux robots. Le premier prélève les pièces sur la machine à une cadence de 14 secondes, puis il les débarrasse de la carotte et les dépose dans la station de contrôle où elles seront vérifiées selon un principe de mesure physique. Après avoir parcouru un circuit de refroidissement, elles sont saisies par un deuxième robot qui les dépose dans des conteneurs de transport sur plusieurs étages. Le deuxième robot est doté à cet effet d'une pince multifonction qui peut manipuler non seulement les pièces mais aussi les conteneurs eux-mêmes, les étages intermédiaires et au final les couvercles des conteneurs. Une fois remplis, les conteneurs sont déposés par le robot dans des sas de déchargement en vue de leur enlèvement.

www.robotec-ag.com

DeviceMed INFO

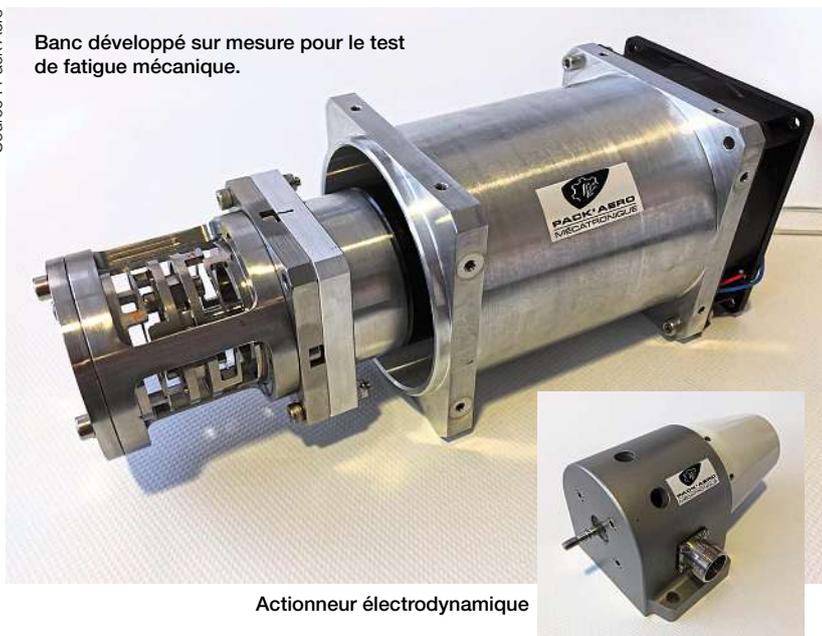
Créée en 1983, la société Robotec, qui emploie 55 personnes, fête cette année l'implantation de sa 700ème installation robotisée.

Développement de bancs de test sur mesure pour les DM critiques

Co-concepteur du groupe motopompe du cœur Carmat, Pack'Aéro a su transférer son savoir-faire en mécanique de précision, de l'aéronautique au médical, en proposant ses services de développement de DM, mais aussi de bancs de test spécifiques lorsque les bancs standards ne conviennent pas.

Source : Pack'Aéro

Banc développé sur mesure pour le test de fatigue mécanique.



Actionneur électrodynamique

Source : Pack'Aéro

Fort de plusieurs décennies de challenges techniques auprès des grands donneurs d'ordre de l'industrie aéronautique et spatiale, le groupe Pack'Aéro a acquis un savoir-faire reconnu autour de la mécanique de précision, en particulier dans la réalisation de composants critiques de commande de vol (vérin, vanne de régulation) et satellitaire (roue inertielle, guide d'ondes hyperfréquences, support lentille optique).

Cette expertise a été transférée avec succès au secteur médical au profit de projets tels que le, similaires en termes d'exigences, notamment en ce qui concerne les performances et la durabilité. C'est en effet Vignal Artru, filiale de Pack'Aéro, qui a développé, en co-conception, le groupe motopompe du cœur artificiel Carmat et qui en assure aujourd'hui la fabrication en série.

Au défi technologique que représente cœur Carmat, s'est ajouté celui des bancs de contrôle associés, spécifiques, qu'il a fallu développer en parallèle. Le groupe a ainsi réalisé un banc de test haute vitesse du moteur électrique, ainsi qu'un banc de recette de performance hydraulique du groupe motopompe avant son intégration dans l'implant.

Pack'Aéro est ainsi devenu un sous-traitant stratégique pour les dispositifs médicaux implantables actifs, capable de proposer aussi la conception et la réalisation de bancs de test sur mesure, notam-

ment de DM innovants pour lesquels les bancs de test standard ne sont pas adaptés.

Le groupe a pu notamment développer de nouvelles solutions de banc de test mécanique en synergie avec Pack'Aéro Mécatronique (PKM), sa filiale spécialisée dans l'ingénierie mécatronique. PKM est un bureau d'étude et d'ingénierie reconnu pour son savoir-faire de pointe en moteurs électrodynamiques à bobine mobile (Voice Coil) ou à aimant mobile, électrovannes de régulation, vibreurs-stimulateurs électrodynamiques, plateformes de capteurs...

Des tests mécaniques caractérisés par une très grande dynamique

Le service d'ingénierie d'essais de PKM a notamment réalisé des bancs de test de fatigue mécanique de très grande dynamique avec une configuration sur mesure pour assurer l'intégrité fonctionnelle de composants critiques. Pour repousser la limite dynamique au maximum, PKM a dû réaliser un bobinage électrotechnique en fil d'aluminium à la place du fil de cuivre, afin d'alléger la masse mobile.

Pack'Aéro met en avant le gain de temps significatif qui peut être obtenu grâce à ce type de bancs de test, sachant que la prise de décision de validation est vitale tout au long du processus de développement d'un DM jusqu'à sa mise sur le marché. En phase de R&D en particulier, il est important de disposer de résultats de test au plus tôt pour les décisions de validation de conception. Par exemple, sur un banc de test de fatigue de guidage mécanique d'une pompe cardiaque, PKM a pu tester plusieurs milliards de cycle sur une durée de 1,5 mois au lieu de 6 mois.

Le gain de temps peut aussi être significatif lors de la production série, avec un banc de test permettant le déverminage en fatigue accéléré de composants essentiels.

Dans le cadre des DM critiques, notamment pour des applications en cardiologie, il est important de connaître la signature de défaillance d'un composant. Dans cette optique, PKM oriente le développement de prochaines générations de banc de test vers plus d'intelligence. Il s'agit par exemple d'extraire des données mesurées à partir du modèle de signature de défaillance d'un composant testé afin de l'intégrer au logiciel embarqué dans le DM. Cette approche doit permettre une autocorrection au niveau du fonctionnement et le déclenchement d'une alerte préventive de risque pour prévoir une intervention chirurgicale.

pr

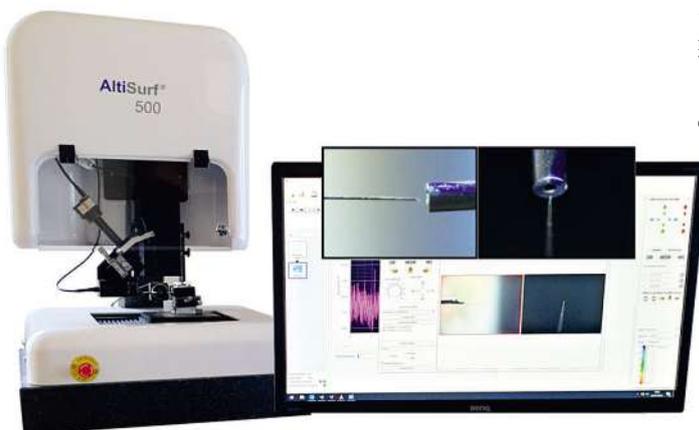
www.packaero.com

Mesures combinées de géométries 3D et d'états de surface

Profilométrie - Etablie depuis 2004 en Haute-Savoie, Altimet est devenue la référence en métrologie optique des états de surface. L'entreprise a déjà installé plusieurs centaines de machines dans les industries de haute précision et auprès des organisations qui développent des matériaux innovants.

Au fil des ans, le constructeur a fait évoluer sa gamme d'instruments optiques Altisurf. D'abord destinée aux laboratoires de R&D, celle-ci est désormais exploitable en métrologie industrielle grâce aux modules 50 et 60MSC, qui peuvent être embarqués dans la ligne de production, sur cobot, ou être manportables.

Altimet a acquis une solide expérience dans l'aéronautique et l'horlogerie, avec un contrôle de la géométrie et de la texture des matériaux. La



Source : Altimet

L'Altisurf 500 peut embarquer un palpeur et un capteur optique offrant respectivement des résolutions jusqu'à 7,5 nm et 0,5 nm.

société a renforcé cette expérience sur les surfaces polies ou texturées, transparentes ou revêtues, et sur substrats innovants, qui constituent aujourd'hui les surfaces fonctionnelles rencontrées dans le domaine médical.

La gamme Altisurf bénéficie désormais d'une nouvelle technologie de scanning à ligne chromatique de très haute résolution. Celle-ci permet de combiner une acquisition rapide des formes volumiques des prothèses et in-

serts par exemple, mais aussi de leur état de surface, présents dans un même modèle numérique. Des liens vers les logiciels de métrologie tels que Metrolog X4 de Metrologic Group ou Gom Inspect de Zeiss ont été développés. Il est ainsi possible de visualiser des écarts de tolérance directement sur les modèles numériques.

On notera qu'hormis la vente, le conseil et la formation, Altimet propose des prestations sur mesure fournies par ses ingénieurs qualifiés. La société peut d'ailleurs assister ses clients pour toute spécification ou caractérisation de surface fonctionnalisée femto-seconde. Elle propose aussi à la location des machines communicantes 4.0 opérationnelles sur site en moins de deux jours.

www.altimet.fr

Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.

ZEISS Medical Industry Solutions



Seeing beyond

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.

De la matière première à la pièce finie.





Albhades a signé la charte d'engagement entre l'Etat et l'UDE 04 qui consiste à privilégier les actions de formation, de parrainage et d'accès à l'emploi des handicapés. Sur cette photo sont réunis, entre autres, Michel Butin, Président d'Albhades (à droite), Brigitte Klinkert, Ministre déléguée à l'Insertion auprès de la ministre du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion (au centre), Christophe Castaner, député, Violaine Démaret, Préfète des Alpes-de-Haute-Provence, René Massette, Président du conseil départemental du 04, et Didier Long, Président de l'UDE 04.

Albhades annonce son statut d'établissement pharmaceutique

Evelyne Gisselbrecht

Albhades a choisi de poursuivre d'ambitieux projets de développement en dépit de la crise sanitaire. Son site d'Oraison vient d'être déclaré officiellement établissement pharmaceutique, une étape importante accompagnée d'un renforcement conséquent de ses infrastructures.

Implantée dans les Alpes de Haute-Provence depuis une vingtaine d'années, Albhades propose aux acteurs du dispositif médical une offre analytique pluridisciplinaire grâce à sept plateaux techniques complémentaires : chimie minérale, chimie organique, analyses structurales, microbiologie, biologie cellulaire, essais mécaniques et vieillissement accéléré. Dans le souci permanent de satisfaire aux attentes de ses clients, l'entreprise met tout en œuvre pour élargir son expertise et se positionner comme un expert en évaluation des risques toxicologiques dans le cadre du développement des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques. Albhades s'est donné les moyens d'y parvenir puisqu'elle vient d'annoncer le 1er avril dernier l'obtention du statut d'établissement pharmaceutique pour son site d'Oraison, l'autorisation d'ouverture lui ayant été délivrée par l'ANSM le 22 janvier dernier.

Un projet ambitieux

Cette nouvelle étape constitue un véritable bond en avant pour Albhades qui s'accompagne d'évolutions importantes, notamment l'agrandissement et la modernisation des in-

frastructures actuelles. Ainsi, un nouveau bâtiment de 2250 m² (ce projet a été financé par le Gouvernement dans le cadre du plan de relance), dont la construction devrait démarrer cet automne, accueillera l'ensemble des services administratifs : direction, commercial, comptabilité, informatique, qualité... Cette réorganisation libérera un espace important, qui permettra la création d'un nouveau plateau analytique de biologie cellulaire (méthodes alternatives à l'expérimentation animale), ainsi que celle d'un nouveau laboratoire de développement des produits de santé d'ici la fin 2022. Ce dernier service pourra ainsi travailler en parfaite autonomie au développement et à la validation de nouvelles analyses et à la mise en place de nouvelles prestations.

En complément de ces deux plateaux techniques, un service de Consulting dédié à l'évaluation toxicologique et réglementaire des dispositifs médicaux a été créé. Recrutée en janvier dernier en tant que pharmacienne chargée de suppléer le pharmacien responsable et président d'Albhades Michel Butin, Justine Michelat apportera ici ses compétences de toxicologue.

Le recrutement de nouveaux collaborateurs est également prévu, en complément des 20 personnes

Le projet ambitieux d'Albhades a été financé par le Gouvernement dans le cadre du plan de relance.



Source : Albhades

déjà embauchées en 2020 qui ont porté l'effectif de l'entreprise à 102 employés.

Albhades lauréate du fonds d'accélération des investissements

Le montant global de ce projet est estimé à plus de 4 millions d'euros, dont 3 millions d'euros dédiés aux investissements structurels. Il a été porté par Michel Butin dans le cadre du plan France Relance. Albhades fait partie des trois premières entreprises du département 04 dont la candidature a été retenue, ce qui lui a permis d'obtenir une subvention. « Ce projet d'établissement pharmaceutique s'étend sur plusieurs années. Il a démarré en 2017 mais les plus gros investissements interviendront dans les deux années à venir », précise Sylvie Farre, la directrice administrative et commerciale du groupe. « La subvention accordée par l'Etat nous permettra de tenir, voire d'accélérer les plannings initialement envisagés, ce qui aurait pu être décalé à cause de la crise sanitaire. »

Des analyses RMN sous certification BPF sur le site de Romainville

Autre actualité à inscrire au crédit d'Albhades : son site de Romainville (93) spécialisé dans l'analyse structurale (RMN, HRMS, UHPLC-HRMS, GC-MS, LC-MS) est certifié Certipharm depuis le 29 novembre dernier. Albhades devient ainsi le seul sous-traitant analytique à réaliser des analyses RMN (Résonance Magnétique Nucléaire) sous certification BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication). Cette certification couvre la mise au point, la validation et la mise en œuvre de méthodes d'analyses structurales et de dosage pour le compte des industries de santé. Elle complète l'offre de prestations de contrôle qualité déjà réalisées sous BPL (extractables/leachables).

A noter qu'Albhades, dont le dernier audit de suivi COFRAC effectué fin 2020 n'a relevé aucun

écart en microbiologie et seulement 5 écarts mineurs au total, a obtenu en parallèle une extension d'accréditation COFRAC en FLEX3 pour le dosage du COT.

Sur la voie d'une labellisation RSE

Albhades a toujours privilégié le recours à des fournisseurs locaux pour tous les services qu'elle consomme et les travaux qu'elle entreprend. Sylvie Farre précise : « Pour les travaux, nous avons sélectionné une architecte manosquaine et elle aura pour mission de faire travailler des entreprises locales. Les exigences spécifiques du secteur pharmaceutique ainsi que l'accroissement de nos marchés se traduiront par une augmentation du nombre et du niveau d'étude de nos salarié(e)s, ce qui contribuera à enrichir notre territoire avec une population stable et à pouvoir d'achat élevé. »

Par ailleurs, l'entreprise a signé une charte avec l'UDE 04 (Union des Entreprises des Alpes de Haute-Provence) dans laquelle elle s'engage en faveur de l'inclusion et de l'insertion professionnelle. Elle a d'ailleurs reçu, à cette occasion, la visite de la Ministre déléguée à l'insertion professionnelle, Brigitte Klinkert, co-signataire de cette charte.

Parmi les engagements auxquels Albhades a souscrit, on peut citer :

- l'accueil de jeunes issus de l'Ecole de la 2ème Chance en stage ou immersion,
- l'accueil d'étudiants dans le cadre de contrats d'apprentissage,
- l'embauche et l'intégration de travailleurs handicapés et l'adaptation de leur poste de travail
- l'égalité hommes/femmes, sachant qu'à ce jour 3 membres sur 5 du Comité de Pilotage de l'entreprise sont des femmes.

Albhades espère obtenir le label RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises) d'ici 2024. Le laboratoire sera accompagné par un expert dans le cadre de ce projet.

www.albhades.com



Source : Albhades
Albhades, qui s'efforce en permanence d'étendre son offre de services, s'est notamment équipée d'un granulomètre.



INJECTION PLASTIQUE

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



CoPilot



The Hub

Demandez
nos présentations
techniques sur
presse virtuelle par
visioconférences
personnalisées

Capteurs de
Pression et de
Température

Formation
au Moulage
Systématique

Evaluation du potentiel génotoxique d'un dispositif médical

Marina Simon, PhD,
expert en sécurité des DM
et en évaluation des
risques toxicologiques,
groupe Icare

L'évaluation de la génotoxicité est une étape-clé de la démonstration de biocompatibilité d'un dispositif médical. Nous avons demandé au groupe Icare de nous expliquer la teneur des tests à effectuer en vertu des normes ISO 10993-3:2014 et ISO/TR 10993-33:2015.



Observation d'aberrations chromosomiques.

Source : Icare

différents points spécifiés par l'Annexe A de l'ISO 10993-1.

L'évaluation du potentiel génotoxique d'un DM est une étape-clé dans l'évaluation des risques biologiques, en particulier si le temps de contact est supérieur à 24 heures. En effet, des dommages sur l'ADN peuvent être à l'origine de cancers, mais également d'atteintes du système reproductif et du développement fœtal.

L'évaluation biologique de la génotoxicité est régie par l'ISO 10993-3 :2014 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction) et l'ISO/TR 10993-33 :2015. La norme ISO 10993-3 fait référence aux lignes directrices de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economiques) et aux sections appropriées du ISO/TR 10993-33 afin de préciser la manière d'effectuer les tests de toxicité génétique.

Le rapport technique ISO/TR 10993-33 fournit des informations sur la manière de modifier les tests de toxicité génétique issus de l'OCDE lors de l'utilisation d'extraits de dispositifs.

Les tests *in vivo* ne sont à considérer qu'en tout dernier recours

Les tests de génotoxicité ont été sélectionnés de manière à détecter deux classes majeures de dommages génétiques :

- les mutations géniques (ou mutations ponctuelles)
- et les dommages chromosomiques (aberrations structurales et aberrations numériques ou aneuploïdie).

Pour satisfaire à l'exigence de la norme, la stratégie initiale consiste à réaliser 2 tests *in vitro* : (i) un test de mutation réverse chez les bactéries (Test de Ames, OCDE 471, ISO/TR 10993-33 : clause 6 ; voir photo page suivante), et (ii) **l'un des trois tests suivants** :

- un test d'aberrations chromosomiques sur cellules de mammifères (OCDE 473, ISO/TR 10993-33 : Clause 7) permettant la détection d'effets clastogènes ; **ou**
- un test de mutation génique sur cellules de lymphome de souris TK+/-ou Mouse Lymphoma Assay (MLA) (OCDE 476 et OCDE 490*). ISO/TR 10993-33 : clause 9) ; **ou**
- un test de micronoyau sur cellules de mammifères qui permet de détecter des dommages chromosomiques (effet clastogène) et l'aneugénicité (OCDE 487 ISO/TR 10993-33 : clause 8).

INFO

Le groupe Icare offre un panel de prestations sur mesure allant de l'analyse des dispositifs médicaux à la validation des procédés et des équipements. Icare intervient quand une société, un organisme ou un centre de recherche met en œuvre un processus intégrant des risques de contamination.

La mise sur le marché européen des dispositifs médicaux (DM) s'effectue dans un cadre réglementaire afin de garantir leur sécurité et leur fiabilité.

L'évaluation de la biocompatibilité des DM est réalisée dans le cadre d'un processus d'évaluation des risques défini par l'ISO 10993-1 : 2018 (Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Evaluation au sein d'un processus de gestion du risque).

La première étape de cette évaluation repose sur l'analyse physico-chimique selon l'ISO 10993-18 :2020 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque ».

Si cette étape n'a pas apporté de justifications suffisantes pour établir la sécurité du dispositif évalué, il convient d'évaluer plus concrètement les

Si les deux tests réalisés sont conformes aux exigences normatives et démontrent des résultats négatifs, il est inutile de poursuivre les tests de génotoxicité sur les animaux et le dispositif est considéré comme non génotoxique.

Si l'un des tests donne un résultat positif, il est nécessaire de reprendre l'ensemble des données disponibles sur le DM et en particulier les données provenant de l'analyse chimique, afin :

- d'identifier les facteurs confondants dans les résultats initiaux de génotoxicité (conditions de l'essai, effets métaboliques, impuretés...);
- d'évaluer les éléments de preuves en prenant en compte le mécanisme et le mode d'action des substances de l'extrait, si des données existent;
- déterminer si l'extrait est une génotoxine et si l'analyse des deux points précédents permet de conclure que le risque est négligeable ou non.

Si ce risque demeure, il convient de déterminer une nouvelle stratégie de tests à mettre en œuvre, en prenant en considération tous les éléments précédemment cités, soit en complétant l'analyse *in vitro* par l'un des tests précités non réalisé, soit en réalisant un test *in vivo* si cela s'avère pertinent.

Les tests *in vivo* les plus couramment utilisés sont le test du micronoyau sur érythrocytes de rongeurs (OCDE 474), l'essai d'aberration chromosomique sur moelle osseuse de rongeurs (OCDE 475) ou les tests de mutagenicité transgéniques (OCDE 488).

Pour donner suite à la réalisation des tests complémentaires, il conviendra de réinterpréter les



Source : Icare

Test de Ames - Comptage de colonies.

données accumulées lors des différentes étapes et ainsi conclure sur le potentiel génotoxique du dispositif évalué.

eg

www.groupeicare.com

* Depuis 2016, la ligne directrice OCDE 476 a été divisée en deux lignes directrices distinctes OCDE 476 et OCDE 490. L'essai *in vitro* de lymphome de souris tk est aujourd'hui décrit dans la ligne directrice OCDE 490.

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

Marquage CE des dispositifs médicaux

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

Schéma OC, votre sésame pour l'export

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

Etudes réglementaires et homologation

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

EXPERTISE
ESSAIS
ASSISTANCE



www.emitech.fr
medical@emitech-group.com



Nous transformons vos essais en succès !

Paragon Medical utilise
SFX Asset Management
pour surveiller
14 machines Hexagon.



Source : Hexagon

Mieux gérer ses ressources MMT pour davantage de productivité

Paragon Medical a choisi d'investir dans le logiciel SFX Asset Management d'Hexagon. Celui-ci fournit au sous-traitant américain les données nécessaires pour surveiller et exploiter pleinement ses 14 MMT, mais aussi pour mettre en place des décisions stratégiques visant à optimiser la productivité.

Fondé en 1991, Paragon Medical figure aujourd'hui parmi les principaux sous-traitants de l'orthopédie au niveau mondial, avec 1 300 personnes employées aux États-Unis, en Europe et en Asie. L'entreprise fabrique principalement des implants, instruments chirurgicaux, plateaux, étuis... Elle offre aussi des services de conception et de développement pour le marché des dispositifs médicaux.

Paragon Medical est très attaché à la mise en place de méthodes de qualité dans le domaine de l'ingénierie, de la fabrication et de la vérification de

produits. Aussi, lorsque Hexagon a lancé le logiciel SFX Asset Management pour surveiller et analyser la performance de ressources clés via un tableau de bord centralisé intuitif, Paragon Medical a souhaité l'exploiter pour ses machines à mesurer tridimensionnelles (MMT).

Elle utilise le logiciel SFX Asset Management pour surveiller 14 machines Hexagon dans son unité à Pierceton, Indiana, et a l'intention de le déployer aussi sur un autre site.

L'un des principaux atouts de SFX Asset Management est la réception en temps réel de notifica-

CENTRE TECHNIQUE DES INDUSTRIES AÉROSPATIALES ET THERMIQUES

Référence Nationale en débitmétrie liquide, le CETIAT étalonne dès $17 \mu\text{l}\cdot\text{min}^{-1}$ (soit $1 \text{ mL}\cdot\text{h}^{-1}$) 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)
- ...

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

CETIAT
ensemble, innover et valider

Micro Débitmétrie Liquide



Source : Hexagon



Exemple d'implant fabriqué par Paragon Medical.

tions sur la performance et l'état des MMT connectées, même lorsque les machines sont utilisées sans surveillance humaine.

Notifications en temps réel

« Nous l'utilisons chaque jour », indique Ashlee Chapman, programmeur de MMT chez Paragon. « Avec SFX, nous savons quelles machines sont en service et comment elles fonctionnent, s'il y a des collisions ou si les opérateurs de MMT ont besoin d'une formation complémentaire. »

Comme les responsables reçoivent des notifications à distance, ils gagnent du temps en identifiant et en corrigeant les problèmes : « Nous n'avons pas besoin d'aller à l'usine », souligne Ashlee Chapman. « Nous recevons des mises à jour en temps réel qui nous montrent quelles cellules ont des problèmes ou si nous devons modifier notre programme. »

Il apparaît notamment utile de recevoir des mises à jour en temps réel pendant la nuit, lorsque les programmeurs de MMT ne sont pas présents dans l'atelier de fabrication : « Les notifications nous indiquent si nous devons téléphoner au milieu de la nuit pour signaler une défaillance de machine et ce qui nous attend le lendemain », ajoute Ashlee Chapman.

Améliorer les opérations

Autre point important : SFX Asset Management favorise les améliorations opérationnelles à long terme en fournissant des données qui aident à optimiser la productivité et l'exploitation de chaque MMT. « Les superviseurs se servent des informations fournies pour déterminer la charge de travail et le degré d'exploitation de l'équipement des cellules de chaque équipe », déclare Jeff Livingston, responsable de la qualité chez Paragon.

Avec SFX Asset Management, par exemple, les superviseurs peuvent déterminer si les opérateurs utilisent certaines cellules de mesure plus que d'autres. « C'est un grand avantage d'être en mesure de savoir ce genre de chose », poursuit Jeff Livingston. « Il s'agit ensuite d'évaluer les raisons de la "popularité" de certaines MMT : si elle est liée à leur efficacité, ou à d'autres facteurs comme leur situation dans l'atelier. »

Avec une combinaison d'informations en temps réel et historiques, SFX Asset Management offre une toute nouvelle façon d'analyser l'exploitation de MMT.

www.hexagon.com

DeviceMed

INFO

Hexagon a lancé récemment une nouvelle MMT qui se distingue par une précision de mesure de longueur de 28 microns : la Leitz PMM Gold. C'est le système de métrologie le plus précis du fabricant suédois.

L'ANALYSE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, CERTIFIÉE ISO 13485

Rencontrez-nous :

Medi'Nov

⇒ 19 au 21 mai

A3P Dispositifs Médicaux

⇒ 26 & 27 mai

Analyses Structurales

Chimie Organique

Chimie Minérale

Microbiologie

Stabilités

Mécanique

Nettoyage

Packaging

STERILE

Stérilisation

Biocompatibilité



Forme et rugosité. Sur un même système.

Par Alicona.

That's metrology!

Métrie dimensionnelle et mesure de rugosité de surface.



L'automatisation de vos mesures de rugosité vous intéresse ?

Le nouvel InfiniteFocus G5+ vous permet d'automatiser les mesures d'états de surface, sans contact, sur vos implants aux formes les plus complexes.

Découvrez nos solutions de métrologie optique pour mesurer rapidement tous vos états de surface 2D et 3D.

Bruker alicona

www.alicon.com

Test de conformité des DM et emballages médicaux



Source : SGS France

SGS France teste les dispositifs électro-médicaux dans son laboratoire d'Aix-en-Provence.

Laboratoires - Fort de ses accréditations et de son expertise multidisciplinaire, SGS France est à même d'aider les fabricants de DM à faire face aux exigences imposées par la nouvelle réglementation européenne, avec les moyens de tests de ses laboratoires d'Aix-en-Provence (13) et de Cestas (33).

Les moyens d'essai du laboratoire d'Aix-en-Provence permettent de réaliser des tests selon la norme EN/IEC 60601-1 sur une grande variété de dispositifs électro-médicaux : des échographes (mesures d'échauffement des sondes), des équipements de rééducation fonctionnelle (tests de température, de courants de fuite, de stabilité, de résistance mécanique...), ou encore des produits connectés (pompes à insuline, électrocardiographes (ECG), sondes de rééducation périmébrale...).

La grande spécialité du laboratoire d'Aix est la mesure d'ultrasons, avec une accréditation Cofrac pour les essais effectués sur les DM produisant des ultrasons et sur les implants actifs susceptibles d'être exposés aux ultrasons.

Autre domaine d'expertise de SGS : la cybersécurité avec notamment la mise en place d'une équipe dont la mission est d'essayer de pirater les lo-

giciels des clients pour en vérifier la vulnérabilité.

Au laboratoire de Cestas, ce sont les emballages médicaux et les DM "non électriques" qui sont testés. Les emballages à barrière stérile subissent des essais de stabilité, vieillissement et performance (fuites, chutes). Les matériaux utilisés sont aussi caractérisés par des essais mécaniques, d'épaisseur, de perméabilité, ou des contrôles dimensionnels.

Le laboratoire de Cestas se charge aussi de tester les dispositifs à usage unique (pansements, compresses, prothèses, seringues, gants, semelles...) en leur faisant subir des essais mécaniques de fatigue (torsions, tractions...).

Parmi les clients fidèles de SGS, figure la filiale Quantel Medical du groupe Lumibird, pour laquelle sont réalisés des essais de conformité de sécurité électrique sur des équipements à ultrasons et lasers ophtalmologiques, notamment. « Chaque année, nous confions à SGS 5 à 7 équipements pour nous assurer de la conformité en sécurité électrique et performances essentielles, et nous permettre d'exporter sur nos différents marchés », témoigne Bruno Pages, Directeur Qualité du groupe Lumibird.

www.sgsgroup.fr

Microscope à profondeur de champ étendue

Inspection visuelle - Les systèmes d'inspection conventionnels sont toujours limités à une faible profondeur de champ, en particulier à fort grossissement. En d'autres termes, plus on pousse le grossissement, plus la zone de netteté se réduit. Le microscope numérique que vient de lancer Zeiss contourne le problème grâce à la technologie MALS

(Micro-mirror Array Lens System). Il s'agit d'une matrice de micro-miroirs de seulement 100 microns de côté, ajustables individuellement pour former des lentilles virtuelles, avec des courbures - et donc des plans de focalisation - différentes. Ultra-rapide, cet ajustement permet de capturer plusieurs images en n'importe quel point de l'échantillon et

de restituer, sur écran, l'image résultante en temps réel.

Résultat de l'opération: la profondeur de champ est, d'après Zeiss, 100 fois supérieure à celle des microscopes numériques conventionnels, avec la possibilité d'inspecter les différences de hauteur jusqu'à 69 mm sans avoir à déplacer le système optique ou à recentrer l'échantillon.

Le Visioner 1 permet ainsi d'accélérer le processus d'inspection, qui est également simplifié avec le logiciel Zeiss ZEN core particulièrement adapté aux exigences de vérification des industries réglementées comme le secteur des dispositifs médicaux, suivant des directives de bonnes pratiques GxP. *pr*
www.zeiss.fr

Métrie de surface

Profilométrie - Le fabricant allemand Polytec propose le "TopMap Micro.View+", un profilomètre 3D de nouvelle génération destiné à l'analyse, sur tous types de surfaces, de la rugosité, la texture, la topographie de microstructures, les performances d'étanchéité...

Utilisable pour un contrôle qualité aussi bien en labora-



La plage de mesure s'étend jusqu'à 100 mm.

toire qu'en ligne, cet instrument s'accompagne de deux innovations, le "Focus Finder" (recherche de focus) et le "Focus Tracker" (suivi du focus), qui permettent une meilleure qualité de mesure et un gain de temps avec des unités de positionnement motorisées prêtes pour l'automatisation.

De plus, la technologie de balayage continu "CST" permet d'utiliser toute la plage de déplacement comme plage de mesure étendue soit jusqu'à 100 mm.

Autres atouts du TopMap Micro.View+ : la détection des défauts par analyse d'imagerie couleur, et un interféromètre à lumière blanche offrant une résolution nanométrique. *pr*
www.polytec.com



Medical Device
Testing



Medical Device
Consulting

Your Medical Device Testing Partner

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

Simulateur d'usure pour tester les prothèses de genou et cheville

A l'aide d'un banc d'essai qu'il a récemment acquis, le CRITT-MDTS a entrepris de comparer les résultats des tests effectués sur une prothèse de genou selon différentes annexes et versions de la norme ISO 14243. Une étude qui permet de mettre en évidence la plus grande sévérité de l'annexe 3 en version 2014.

Le CRITT-MDTS, Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologies spécialisé dans les Matériaux, Dépôts et Traitements de Surface, accompagne les industriels du secteur médical depuis de nombreuses années par la réalisation d'analyses et d'essais, notamment au travers de projets de recherche et développement. Il a récemment fait l'acquisition d'un banc d'essai trois postes reproduisant l'usure induite par un pas de marche sur prothèses de genou, adaptable aussi aux prothèses de cheville.

Un comparatif a été entrepris sur un même design de prothèse de genou à plateau mobile, testé selon

les différentes annexes et versions de la norme ISO 14243 (Implants chirurgicaux — Usure des prothèses totales de l'articulation du genou).

Afin de mettre en évidence l'impact des cinématiques et leur effet sur l'usure, trois essais de 5 millions de cycles chacun ont été conduits sur des prothèses fournies par Aston-SEM, selon les normes ISO 14243-1:2009, ISO 14243-3:2004 et ISO 14243-3:2014. Entre les deux versions de cette annexe 3, le sens de déplacement antéro-postérieur et de rotation tibiale spécifiés ont été inversés.

Une usure évaluée au niveau des inserts en UHMWPE

On notera que l'essai selon l'ISO 14243-3 est conduit en contrôle de déplacement (5,2 mm) et d'angles (5,7°), alors que l'annexe 1 préconise l'application d'une force tibiale antéro-postérieure et d'un couple de rotation tibiale appliqué principalement en interne. Dans ce cas, les déplacements sont induits selon la géométrie de l'implant.

L'usure a été caractérisée par la perte de masse des inserts en polyéthylène (UHMWPE) dont l'évolution est représentée sur le graphe ci-dessous. Les inserts testés en contrôle de déplacement (annexe 3) ont démontré une usure plus sévère, en particulier pour la version 2014 où le volume d'usure correspond à 0,36 % de la masse initiale de polyéthylène alors que les autres configurations d'essais génèrent des usures qui se situent sous la barre des 0,20 %.

Les amplitudes des déplacements antéropostérieurs et de rotation angulaire générées par les différentes cinématiques sont assez proches, mais des efforts plus importants ont été mesurés pour l'ISO 14243-3:2014, de l'ordre de 50 % pour le couple axial et la force antéro-postérieure.

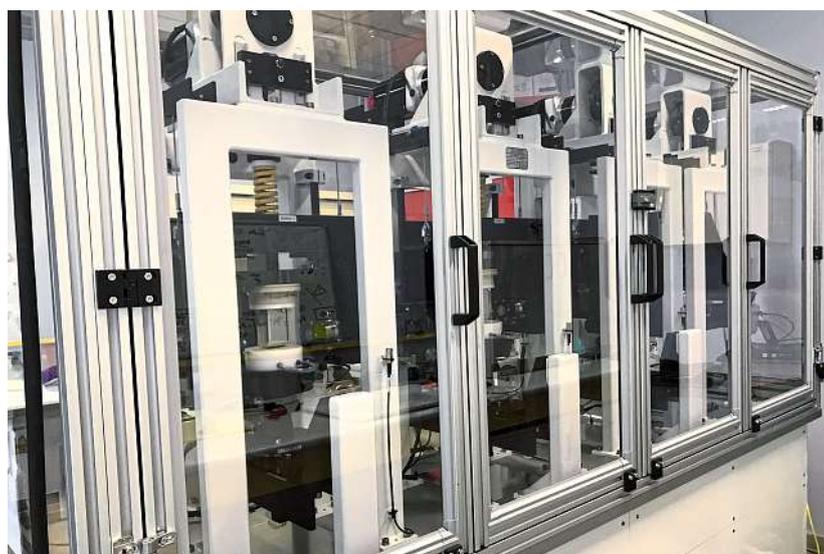
Par ailleurs, des différences ont été observées au niveau de la taille et de la localisation des zones d'usure sur le dessus des inserts PE. Celles-ci sont davantage situées dans la zone postérieure pour l'ISO 14243-3:2014, alors que les inserts testés selon les normes ISO 14243-3:2004 et ISO 14243-1:2009 présentent des aires d'usure globalement plus grandes et centrées sur les condyles.

Pour conclure, l'essai selon la nouvelle version de l'ISO 14243-3 a été plus sévère sur le design d'implant testé. Il permettrait néanmoins de simuler l'effet de roll-back des condyles.

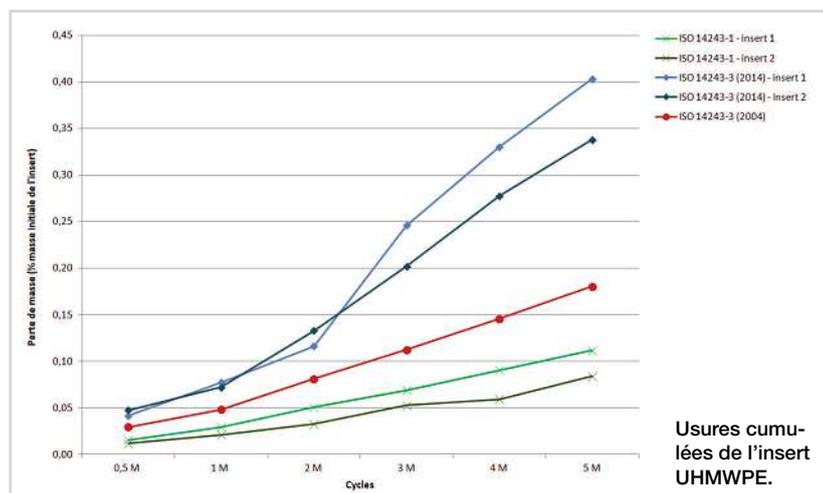
Les autres conditions d'essais ont généré une zone d'usure répartie de manière plus homogène sur les inserts et des efforts moindres qui expliqueraient le plus faible volume d'usure.

pr
www.critt-mdts.com

Banc d'essai 3 postes installé au CRITT-MDTS.



Source : CRITT-MDTS



Source : CRITT-MDTS

Des solutions de contrôle *made in France* à base de caméras

Vision - La société i2S conçoit et fabrique des caméras spécialisées et des systèmes OEM de vision 2D/3D dans des domaines aussi variés que la santé et le bien-être, la numérisation du patrimoine et l'industrie au sens large.

Avec 40 années d'expérience dans l'imagerie, la PME bordelaise dispose d'une plateforme de développement unique en France, baptisée Irisolution. Cette plateforme regroupe l'ensemble des technologies nécessaires pour concevoir une solution de vision intégrée, « du photon au cloud » selon l'approche de l'entreprise. Elle définit, optimise et intègre l'optique adaptée pour une acquisition d'images de très haute qualité et restitue des séquences d'images via une électronique embarquée dédiée. Les fonctions d'usage et d'apprentissage sont assurées par des interfaces utilisateurs



Source : Alexandre Roschewitz

i2S conçoit et fabrique des solutions de vision notamment pour le contrôle en ligne de produits et consommables médicaux.

simples et intuitives, la communication et l'accès à distance sur internet.

Dans le cadre de son département MedCare, i2S répond aux besoins d'intégration de la vision au sein de dispositifs médicaux. C'est ainsi, par exemple, qu'a été développé un système de surveillance d'embryons dans le cadre d'une procédure de féconda-

tion *in vitro*. L'entreprise a également conçu ATLAS Modulo, un microscope d'aide au développement destiné à accompagner ses clients dans leur projet en analyse et inspection cellulaires.

Concernant le contrôle qualité de manière générale et les applications de métrologie en particulier, i2S a développé une très forte expertise au fil des

projets dans la conception de caméras matricielles ou linéaires, couleurs ou N&B, qui combinent très hautes résolutions et vitesses d'acquisition très élevées.

Plusieurs réalisations ont déjà été éprouvées dans des domaines où les conditions de prise d'images sont souvent extrêmes : détection de défauts dans l'industrie du verre creux ; mesure des paramètres de flottation pour la séparation et la récupération de minerais métalliques ; ou encore dans le contrôle non destructif de matériaux avec la caméra Téràhertz.

Ces compétences dans le contrôle en ligne ont déjà été étendues à la production de composants ou de consommables médicaux où la réglementation se durcit et se voit de plus en plus demandeur de certifications de sûreté. *pr*

www.i2s.fr



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

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



www.mitutoyo.fr

MEDIPACK AG
CONDITIONNEMENT MÉDICAL

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**

Blister standard

développement

Emballages sous contrat

Machine de scellage

couvercle de scellage

Emballages sous contrat

Extrusion du PETG

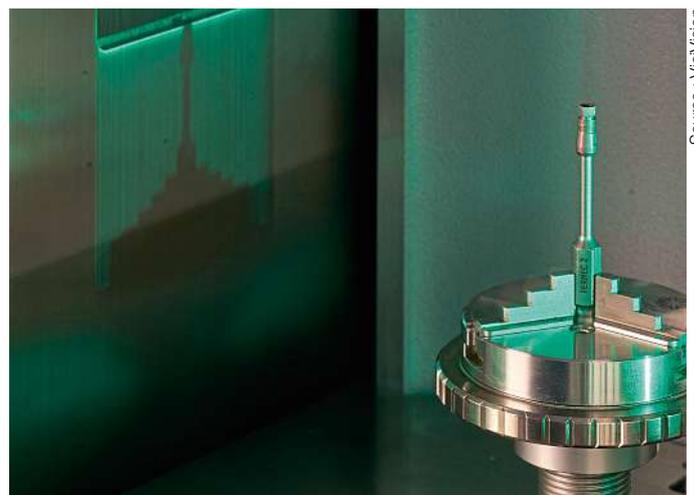
Systeme QS d'après l' ISO 13485:2016

MEDIPACK AG

Mühlentalstr. 184 - 188 | CH-8200 Schaffhausen

Téléphone +41 (0)52 630 36 36

info@medipack.ch | www.medipack.ch



Source : ViciVision

Mesure de profil extérieur sur une pièce médicale avec la X-360.

Mesure optique de détails avec un grand champ de vision

Micro-pièces - L'utilisation de solutions de métrologie sans contact se traduit généralement par une réduction des temps d'inspection, avec une augmentation de la productivité. C'est le *credo* de ViciVision qui fabrique des machines permettant de mesurer, en quelques secondes, le profil extérieur de pièces tournées ou cylindriques de manière statique et dynamique : des simples diamètres, longueurs et filetages aux formes les plus complexes.

La fabricant italien a constaté que ce savoir-faire suscitait un vif intérêt de la part des fabricants d'implants dentaires et de micro-composants. C'est pourquoi il a développé une ligne d'équipements spécifiques, qui offrent des images haute résolution associées à une ergonomie améliorée pour les petites pièces. C'est ainsi qu'est née la X-360, un modèle capable de capturer les plus petits détails, tout en offrant un grand champ de vision.

La résolution requise pour la mesure de très petits rayons, biseaux, rainures et filetages est ainsi disponible désormais dans une enveloppe de mesure plus grande (300 × 60 mm), pour répondre aux besoins de précision produites sur les décolleteuses et les tours multibroches. « C'est une solution unique sur le marché, qui four-

nit aux fabricants d'implants dentaires un instrument capable de mesurer à la fois de petites et de grandes pièces, comme celles utilisées dans la chirurgie orthopédique », précise-t-on chez ViciVision.

La résolution combinée au grand champ de vision complète la fonction "full image" exclusive de ViciVision. Celle-ci capture le profil complet de la pièce chargée dans la machine, avec une résolution maximale, en affichant et en enregistrant toutes les mesures. L'utilisateur peut ainsi enregistrer l'image de la pièce pour l'inspecter ultérieurement, sans en disposer.

ViciVision affirme avoir beaucoup travaillé sur l'ergonomie du produit pour faciliter la mesure de petites pièces. La machine offre un accès frontal dégagé et bien éclairé, pour faciliter les opérations de chargement et de déchargement, même pour les plus petites pièces. Une attention particulière a été accordée à la réduction de la maintenance préventive. Les boîtiers des optiques sont en acier inoxydable plutôt qu'en aluminium, pour éviter la contamination et faciliter le nettoyage.

Une option de contrôle automatisé comprend des systèmes de communication E/S et de serrage pneumatique sur mandrin et contre-pointe. *pr* www.vicivision.com

Système d'inspection et d'enregistrement vidéo en 4K

Fidèle à sa tradition d'innovation depuis 1958, Vision Engineering complète sa gamme de microscopes numériques avec le Makrolite 4K : un système vidéo permettant l'inspection minutieuse tout comme l'enregistrement d'images de haute qualité.

Le système Makrolite 4K de Vision Engineering se distingue par un rapport de zoom optique de 40:1 et des images *live* 4K de 3840×2160 pixels, sans délai, avec des grossissements optiques jusqu'à 330 fois. Selon l'entreprise britannique, ces valeurs sont parmi les meilleures du marché.

Makrolite 4K est piloté avec une télécommande gérant tous les paramètres de l'appareil, avec des réglages 100 % automatiques (y compris autofocus très rapide) jusqu'à des réglages experts complets du zoom, de l'iris, du gain, de la vitesse de rafraîchissement, etc. La console permet également la mise en mémoire de trois grossissements et conditions de lumière pour contrôler les échantillons efficacement, rapidement et de façon répétable.

Pour des besoins d'expertise plus poussés, l'appareil peut être intégralement géré par PC à l'aide du logiciel ViPlus, qui offre des fonctions de visualisation, calibration, capture, mesure et génération de documents de travail pré-enregistrés. Les utilisateurs peuvent ainsi produire en quelques clics des rapports professionnels lisibles et normalisés.

Vision Engineering annonce des images au piqué exceptionnel sans surbrillance grâce à l'intégration d'un anneau de Led dépoli réglable. La qualité des images s'apprécie notamment sur les cartes électroniques et les pièces métalliques, même polies.

Le système est disponible sur tout type d'écran 4K, du classique 27 pouces au petit écran 15 pouces

Inspection d'un tube plongeur pour aérosol médical.

Source : Vision Engineering



DeviceMed INFO

La 4K ou Ultra HD (UHD) correspond à une résolution quatre fois supérieure à la norme Full HD

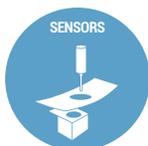
installé devant l'utilisateur, améliorant encore l'ergonomie générale du système. En effet, contrairement aux binoculaires classiques, le Makrolite 4K ne fait pas intervenir d'oculaire. Il évite ainsi les contaminations croisées, les tensions au niveau des cervicales et du dos et la fatigue des yeux due à l'accommodation.

pr

www.visioneng.fr



DE L'ATELIER
AU LABORATOIRE
DE MÉTROLOGIE



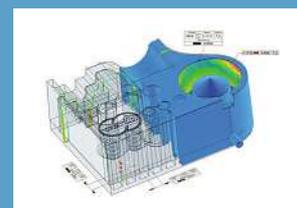
SCOPECHECK®
/S 300

Machine à mesurer tridimensionnelle combinée : scanning optique, palpeur.



SCOPECHECK® /FB-DZ

Machine à mesurer tridimensionnelle Multisensor. Avec 1, 2 ou 3 axes Z séparés, pour une polyvalence totale.



WINWERTH® 3D
CAO MULTISENSOR

WinWerth CAO-PMI, programmation à partir du fichier CAO et intégration complète des PMI.

Marché allemand du DM : un recul de l'activité évalué à 4,9 % en 2020

Evelyne Gisselbrecht

Nous avons sollicité l'aide du BVMed, le syndicat professionnel allemand des industriels du dispositif médical, pour dresser un panorama du marché medtech outre-Rhin. Comme en France, les fabricants subissent la pandémie de plein fouet mais leur inquiétude principale demeure le RDM.

Les chiffres clés du secteur en 2021



plus de 450.000 produits différents sur le marché en Allemagne



plus de 235.000 emplois



1.418 entreprises de plus de 20 salariés
13.000 TPE
93 % de PME



plus de 33 Mrd. € de chiffre d'affaires
15,5 Mrd. € de valeur ajoutée créée



Taux d'exportation **environ 65 %**



9 % du chiffre d'affaires réinvesti en R&D



Source : BVMed

DeviceMed INFO

Les adhérents du BVMed qui ont répondu à l'enquête estiment que les secteurs les plus dynamiques en matière de recherche et d'innovation sont la cardiologie, l'industrie du diagnostic et l'oncologie.

Avec 33,3 Mrd d'Euro de chiffre d'affaires en 2019, le marché allemand des technologies médicales arrive largement en tête en Europe, suivi notamment par la France (13,1 Mrd d'Euro), l'Italie (13,0 Mrd d'Euro), le Royaume-Uni (6,8 Mrd d'Euro) et la Suisse (5,8 Mrd d'Euro) - selon les chiffres communiqués par BVMed, le périmètre considéré ne nous ayant pas été précisé. Ce secteur emploie plus de 235.000 personnes (contre 89.000 en France), 150.000 d'entre elles étant réparties dans 1418 entreprises de plus de 20 salariés. Les 85.000 autres constituent l'effectif de 13.000 TPE (Toutes Petites Entreprises).

93% des fabricants allemands sont des PME qui comptent moins de 250 salariés.

Les industriels allemands du medtech investissent de manière conséquente en R&D : 9% de leur chiffre d'affaires en moyenne, sachant qu'un tiers de leurs recettes proviennent de dispositifs médicaux de moins de 3 ans. A noter qu'en 2019, le nombre de brevets déposés en Allemagne a été évalué à 1278, contre 567 en France et 770 en Suisse (chiffres du rapport 2020 de Spectaris, l'association professionnelle allemande de l'optique, de la pho-

tonique, des techniques d'analyse et des technologies médicales).

Sur le plan géographique, l'activité est fortement concentrée sur la Bavière et le Bade-Wurtemberg qui réalisent respectivement 9,3 Mrd de chiffre d'affaires pour 182 entreprises et 6,9 Mrd d'euros pour 267 entreprises. Vient ensuite le land de Hesse (4,2 Mrd d'euros) plus au Nord, la vallée du Rhin et les grandes métropoles comme Hambourg, Hanovre ou Berlin, qui regroupent elles aussi un nombre conséquent d'entreprises. Les deux clusters principaux sont situés sans surprise dans le sud du pays : Medical Mountains à Tuttlingen et le cluster de Nuremberg-Erlangen qui réunit les pôles Medical Valley et Forum MedTech Pharma.

La position de leader européen de l'Allemagne s'explique également par un nombre important d'entreprises devenues aujourd'hui de grands leaders mondiaux, comme :

- **Fresenius** (équipements de dialyse et de transfusion),
- **Siemens Healthineers** (imagerie, diagnostic),
- **B. Braun Melsungen** (instruments de chirurgie, dialyse, perfusion),

- **Paul Hartmann** (traitement des plaies, incontinence, prophylaxie des maladies infectieuses),
- **Drägerwerk** (protection respiratoire)
- ou encore **Carl Zeiss Meditec** (ophtalmologie, neurochirurgie, chirurgie ORL...) pour n'en citer que quelques-uns.

En 2019, les fabricants allemands de dispositifs médicaux ont réalisé environ 65% de leur chiffre d'affaires à l'export, les cinq pays de destination principaux étant les USA (4,61 Mrd d'euros), la Chine (2,24 Mrd d'euros), la France (1,57 Mrd d'euros), les Pays-Bas (1,44 Mrd d'euros) et l'Italie (1,18 Mrd d'euros). Cette même année, l'Union Européenne a absorbé 41 % des produits allemands exportés, l'Asie 19,3 % (soit une hausse de 11,1 % par rapport à 2018) et l'Amérique du Nord 18,9 %.

Deux défis de taille : le RDM et le Covid-19

En automne dernier, le BV-Med a mené auprès de ses 228 adhérents une enquête à laquelle 118 entreprises ont participé. Il s'agissait essentiellement de fabricants (66 %) - allemands, européens et américains - et de distributeurs (24 %), que le syndicat professionnel a interrogés au sujet de la crise sanitaire. L'étude a révélé que ces entreprises estimaient en moyenne à 4,9 % la réduction de leur activité en 2020, après une croissance de 3,3 % en 2019. Cette baisse importante, qui affecte surtout les PME, est aggravée par un net recul des exportations. 38 % des entreprises ont précisé avoir recours au chômage partiel afin d'éviter les licenciements, ce qui a permis de maintenir le niveau d'emploi globalement.

Mais la pandémie et le report des chirurgies électives qu'elle entraîne ne constituent pas la seule source d'inquiétude des fabricants allemands. 81 % des personnes interrogées ont déclaré que le premier obstacle à l'essor futur du secteur des technologies médicales était l'entrée en vigueur prochaine du RDM. Plus précisément, 71 % d'entre elles ont désigné comme frein principal à leur développement, l'obligation de produire davantage de données cliniques et 62 % les délais d'obtention du marquage CE, du fait du manque de ressources au sein des organismes notifiés. 56 % des entreprises réclament une procédure simplifiée de ré-homologation pour les dispositifs médicaux qui étaient déjà marqués CE conformément à la directive 93/42/

Source : BV Med



Selon Manfred Beeres, responsable de la communication du BVMed, le secteur des dispositifs médicaux est reconnu en Allemagne comme un marché stratégique non négligeable pour l'économie du pays.

CEE, alors que plus de 30 % souhaitent un programme de subvention à destination des PME pour les soutenir dans la mise en œuvre du RDM.

Des forces mais aussi des faiblesses

L'avis des adhérents de BVMed a également été sollicité quant aux forces et aux faiblesses de l'industrie allemande des technologies médicales. Bon nombre d'entre eux ont cité comme points forts la main d'œuvre qualifiée et la qualité des infrastructures, en particulier les voies de communication (76 %). Le niveau de soins apportés aux patients (64 %), le fait de disposer d'experts scientifiques et d'ingénieurs compétents (36 %) et le contexte favorable à l'exportation (27 %) ressortent aussi parmi les choix proposés.

Comme l'année précédente, c'est l'aide à la recherche qui détient la palme - et de très loin - des points faibles retenus.

Parmi les grandes difficultés auxquelles les sociétés allemandes du medtech doivent faire face sur le plan politique et sociétal, figurent, selon cette étude, la pression des prix exercée par les groupes d'achat (53 %), le positionnement des caisses d'assurance maladie défavorable à l'innovation (40 %) ainsi que la baisse des forfaits de remboursement pour les soins hospitaliers coûteux en matériel (31 %).

www.bvmed.de

DeviceMed

INFO

Les 4 caractéristiques principales du marché medtech allemand :

- leader en Europe
- dominé par des PME
- axé sur l'innovation, avec des cycles de vie produits courts
- plus de la moitié de l'activité dédiée à l'exportation



LA TECHNOLOGIE DE SALLE BLANCHE

pour tous les postes de travail dans l'industrie et la recherche

station de salle blanche *CleanBoy®*

- ▷ classe 5 d'empoussièrement selon EN/ISO 14644-1
- ▷ faibles coûts d'acquisition
- ▷ appareil sur table ou mobile sur roulettes
- ▷ installation ultra-simple

Spetec GmbH
Berghamer Str. 2
85435 Erding
Allemagne

☎ + 49 8122/9953-3
Fax: + 49 812279953-55

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

SPETEC®

Nettoyage de tubes à rayons X : des équipements largement éprouvés

Précieux outils de diagnostic et de thérapie, les équipements de radiologie nécessitent des tubes à rayons X d'une précision et d'un niveau de propreté irréprochables. Pour le nettoyage, le fabricant allemand Philips Medical Systems DMC GmbH a misé sur les installations de Ecoclean et UCM.

DeviceMed INFO

La nouvelle ligne de lavage à ultrasons UCM dont s'est équipé Philips Medical Systems DMC intègre une fonction de rinçage par pulvérisation d'eau dans la 5ème station. Cela permet d'éliminer aussi les poussières très fines qui restent en surface, après le nettoyage et le premier rinçage par immersion.

Les tests de nettoyage effectués par Philips sur les composants de roulements à rainure hélicoïdale ont montré que seule l'EcoCwave permettait d'atteindre la propreté souhaitée.

Acteur clé du développement et de la fabrication de tubes à rayons X, Philips Medical Systems DMC contribue largement aux progrès de l'imagerie diagnostique, de la tomographie computerisée et de la radiologie interventionnelle.

En dehors de la précision et de la fiabilité des techniques de fabrication mises en œuvre, la propreté des composants de ces tubes joue un rôle capital. Les exigences à respecter en matière d'impuretés résiduelles lors de leur nettoyage sont très strictes : deux particules de 5 µm et une particule de 10 µm au maximum. Ces spécifications ont amené le fabricant à remplacer son installation de nettoyage dédiée aux roulements à rainure hélicoïdale, des composants en molybdène qui constituent le cœur des tubes à rayons X. La réalisation des rainures s'effectue au laser puis elle est suivie d'un process de meulage à sec. Un nettoyage est alors nécessaire pour éliminer la poussière de molybdène accumulée dans les rainures. Une opération délicate, pour laquelle l'entreprise a testé plusieurs équipements, avant d'opter pour la machine compacte EcoCwave d'Ecoclean, qui permet aussi de simplifier la validation du procédé.

Cette installation de lavage par immersion et pulvérisation, qui n'occupe que 6,9 m² au sol, est équipée de trois cuves pour le nettoyage et les deux opérations de rinçage. Sa conception cylindrique et son implantation verticale empêchent les dépôts d'impuretés dans les cuves. En outre, chaque cuve dispose d'un circuit de produit séparé avec filtration intégrale afin que le liquide de nettoyage et de rinçage soit filtré pendant le remplissage et la vidange et en bypass. Le traitement de l'eau déminéralisée

utilisée pour le rinçage final est effectué par le système Aquaclean intégré.

Le châssis rotatif électropoli de la machine permet de nettoyer correctement les pièces sur toutes leurs faces par le biais d'ultrasons intégrés. Grâce aux pompes à variateur de fréquence, le débit volumique s'adapte aux pièces lors du remplissage et de la vidange. Le séchage se fait à l'air chaud et sous vide. Les pièces sont ensuite introduites directement en salle propre pour la suite des traitements.

Installations à ultrasons pour le nettoyage intermédiaire et final

Le large éventail des composants à nettoyer chez Philips s'étend des plaques d'anode aux manchons de cathode, en passant par les pots de carter de 225 mm de diamètre, sans oublier les petites vis. La gamme de métaux constituant ces composants est tout aussi diversifiée : inox, molybdène, cuivre, tungstène, titane, nickel-fer... Les différentes étapes de traitement, comme le meulage et la galvanisation, sont suivies d'un nettoyage intermédiaire, le nettoyage final étant effectué avant le recuit ou le brasage. Philips utilise ici depuis 18 ans une installation de lavage à ultrasons multi-opérations de UCM AG, une filiale du groupe SBS Ecoclean.

Cependant, le fabricant a atteint ses limites de capacités et a décidé d'investir dans une deuxième installation du même fournisseur. Cette machine, entièrement cartérisée, comporte 12 stations et 2 navettes. Ces stations sont librement programmables, tout comme les paramètres des process des différentes cuves. Philips travaille avec une trentaine de programmes de nettoyage, sélectionnés automatiquement par un système de codes-barres intégré. Selon le programme, la cadence réalisable est de 12 à 15 paniers par heure en fonctionnant en trois huit, six jours par semaine.

Les cuves de nettoyage sont équipées d'ultrasons multi-fréquences (25 et 75 kHz) au sol et sur deux faces. Grâce aux transducteurs à disque fixés par brides sur leurs parois, il n'y a aucun endroit qui puisse retenir la saleté.

Autre nouveauté, les cuves de lavage sont équipées d'une filtration par le fond ainsi que d'un système de débordement des deux côtés pour l'évacuation des particules en suspension et flottantes. Ainsi, les impuretés qui se sont accumulées au fond peuvent être éliminées par une buse de rinçage et aspirées au point le plus bas du réservoir. Les cuves sont également dotées de dispositifs de dégraissage électrolytique, ce qui permet par exemple d'éliminer la pâte à polir séchée.

www.ecoclean-group.net



Source : Philips Medical Systems DMC

Une alternative économique aux salles blanches

Mobilité - Spécialisé dans la technologie des salles blanches, Spetec propose le poste de travail mobile CleanBoy, qui permet de créer des conditions d'atmosphère contrôlée dans n'importe quelle zone de travail, pour un investissement modéré. Cet équipement existe en version mobile sur roulettes, ce qui autorise son déplacement à plusieurs endroits de l'entreprise.

Une adaptation sur mesure à des lieux de travail problématiques est également possible.

Le CleanBoy se compose d'un module à flux laminaire de la série SuSi (Super Silencieux) et d'un cadre porteur en profilés d'aluminium anodisé. Il aspire de l'air ambiant, qui est d'abord pré-filtré, avant de passer à travers un filtre haute performance de type H14 et d'être dirigé par flux laminaire sur le poste de travail. Le taux de rétention du filtre est de 99,995%, ce qui signifie qu'il retient au moins 99,995% de toutes les particules d'une taille minimum de 0,12 µm (MPPS). La qualité de l'air obtenu dans la station de salle

blanche est au moins 10 000 fois supérieure à celle de l'air ambiant. On travaille donc sous conditions de classe ISO 5 sur le plateau de la table. Il en va de même pour les autres modèles de la gamme : le CleanBoy Mini (unité de table) et le CleanBoy Maxi (unité au sol).

En utilisant le CleanBoy dans une grande salle blanche, on crée un espace limité dans lequel pratiquement aucune particule ne peut être détectée. L'équipement est prêt à fonctionner dès sa livraison. *eg* www.spetec.de



Source : Spetec

Le CleanBoy est disponible en version de table (mobile) et au sol (stationnaire).

Un TPE biocompatible doux au toucher

Source : Kraiburg TPE



Theranova a choisi un TPE Thermolast M de Kraiburg pour son dispositif Nerivio.

Wearable - Conçu par l'Israélien Theranica pour traiter la migraine par neuromodulation, Nerivio est un DM qui se porte sur le bras et déclenche un mécanisme d'inhibition de la douleur au moyen d'impulsions électriques.

« Pour l'enveloppe du Nerivio, nous avons testé divers matériaux afin de trouver le meilleur compromis possible entre douceur au toucher, compatibilité dermatologique, facilité de transformation et qualité de surface », déclare Alon Ironi, président & CEO de Theranica. « En outre, le plas-

tique devait pouvoir être durablement fixé à du ruban adhésif double face sans délamination. »

Theranica a opté pour un élastomère thermoplastique (TPE) de la série Thermolast M conforme aux exigences médicales et dont les propriétés conviennent parfaitement à l'appareil. Ce matériau signé Kraiburg présente une surface lisse et veloutée, et se distingue par une résistance durable à l'abrasion par frottement aux éléments de fixation de l'appareil. Il est biocompatible et répond à toutes les

spécifications des normes DIN EN ISO 10993-10 et DIN EN ISO 10993-5 en termes d'irritation et de cytotoxicité. Le compound est coloré en usine suivant les attentes du client pour conférer au bracelet une structure grise élégante.

Après une validation clinique complète, le Nerivio a obtenu de la FDA une autorisation "de novo" pour sa commercialisation aux Etats-Unis. En Europe et dans d'autres régions, l'appareil devrait être mis sur le marché dans le courant de cette année. *pr* www.kraiburg-tpe.com

IKO

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

experts in
MOTION

Tel : 01 48 16 57 39 / Tel agence sud : 04 73 82 21 51

• **fiabilité**

• **performance**

• **précision**

• **innovation**



ntf@ikont.eu | www.ikont.eu

Usinage de pierres synthétiques : la précision horlogère au service du DM

Evelyne Gisselbrecht

Pierhor-Gasser est l'un des premiers fabricants suisses de pierres synthétiques à avoir obtenu la certification ISO 13485, en janvier 2021. Cette filiale du groupe Acrotec peut désormais proposer son expertise aux fabricants de dispositifs médicaux (DM). Nous avons interviewé son CEO Jean-Michel Uhl.

INFO

Pierhor-Gasser est implanté à côté de Lausanne sur une surface d'environ 2.000 m². L'entreprise est l'un des 3 leaders de la fabrication de pierres d'horlogerie, les deux autres appartenant respectivement à Rolex et au Swatch Group. Pierhor-Gasser compte 60 collaborateurs (sur les 1200 du groupe Acrotec) et son atelier intègre pas moins de 200 machines.

Monsieur Uhl, pouvez-vous nous faire un rapide historique de la société Pierhor-Gasser SA ?

La société Pierhor SA a été fondée en 1899, ce qui fait d'elle la plus ancienne fabrique de pierres d'horlogerie encore en activité. Spécialisée dans la production de rubis horlogers, elle sert depuis ses débuts les grandes marques de l'horlogerie suisse. La société Gasser-Ravussin SA, quant à elle, a été créée en 1927. Dédiée également à la production de pierres d'horlogerie, elle fut pionnière dans l'usinage laser du rubis et du saphir. Ces deux entreprises, qui ont été acquises par le groupe Acrotec en 2017, ont fusionné l'année suivante sur l'ancien site de production de Pierhor SA à Ecublens pour devenir Pierhor-Gasser SA. Cette nouvelle entité indépendante mutualise plus de 200 ans de savoir-faire au service de l'horlogerie, tout en s'ouvrant aux marchés industriels internationaux non horlogers. Pierhor-Gasser est certifiée ISO 9001 et ISO 13485. Cette nouvelle certification va lui permettre de répondre aux sollicitations des sociétés de dispositifs médicaux.

Vous disposez d'une expertise reconnue en usinage du rubis et du saphir synthétiques. Dans quelle mesure les propriétés de ces matériaux sont-elles intéressantes pour le secteur médical ?

Le rubis et le saphir synthétiques sont des monocristaux d'oxyde d'aluminium, ce dernier étant pratiquement pur dans le saphir (+99,99% Al₂O₃).

La couleur du rubis est obtenue par l'adjonction de quelques ppm d'oxyde de chrome (CrO₃). Ces matériaux présentent des caractéristiques susceptibles d'intéresser le secteur médical à bien des égards :

- une dureté et une résistance mécanique élevées (de 1200 à 2000 Vickers),
- une excellente résistance à l'usure : ils ne se désagrègent pas et ne se fissurent pas avec le temps,
- un coefficient de frottement très faible,

- une bonne conductivité thermique,
- ils sont inertes chimiquement,
- ils constituent un parfait isolant électrique.

Quelles applications potentielles avez-vous identifiées à ce jour pour vos pierres synthétiques dans le domaine médical ?

La plupart des applications pour lesquelles nous avons été sollicités jusqu'à présent concernent des dispositifs électro-médicaux implantables. La pierre joue ici un rôle d'isolateur. Nous avons d'ores et déjà 8 projets en cours pour lesquels nous avons réalisé des prototypes. Nous avons notamment été contactés par un grand fabricant américain de pace makers. Dans le domaine cardiovasculaire, nous pouvons également proposer notre technologie aux fabricants de défibrillateurs implantables, de pompes cardiaques ou d'instrumentation pour l'artériectomie. Nous travaillons aussi sur un projet de check valves pour le cerveau. Nous avons été consultés dans ce cadre pour la réalisation de sièges de bille (pierres à creusure avec bille). Ces pièces nécessitent un excellent état de surface à l'échelle nanométrique et doivent assurer une parfaite étanchéité du couple siège-bille en débit inverse (reflux). Nous pouvons également offrir notre savoir-faire aux fabricants d'implants neurochirurgicaux, pour des applications de régulation de flux du liquide céphalo-rachidien par exemple. Cette liste ne se prétend pas exhaustive. Nous avons mandaté une société pour réaliser une étude de marché sur les potentialités et nous attendons ses conclusions.

Votre expertise en horlogerie peut-elle bénéficier au secteur médical ?

Dans l'horlogerie on utilise des pierres notamment pour réduire les frottements et améliorer les caractéristiques chronométriques. La maîtrise dimensionnelle, l'état de surface et la résistance (pas de dégradation qui pourrait entraîner des particules dans le mouvement) sont des critères essentiels. On retrouve ces mêmes caractéristiques dans les applications médicales, en particulier pour les dispositifs implantables.

En quoi vos équipements de production peuvent-ils séduire les fabricants de dispositifs médicaux ?

L'usinage de pierres synthétiques nécessite des équipements spécifiques pour assurer la qualité des produits livrés. Dans certaines étapes du processus de fabrication, nous ne parvenons pas à trouver les machines qui nous conviennent sur le marché. Nous développons alors en interne des

Pierres pour dispositifs médicaux implantables



Source : Pierhor-Gasser



Source : Pierhor-Gasser

Jean-Michel Uhl est diplômé de l'EM de Strasbourg. Il a 27 ans d'expérience en tant que CEO d'entreprises industrielles et commerciales en France et à l'international, dont 15 ans en Suisse comme dirigeant de fournisseurs de composants pour l'horlogerie, la connectique et le médical. Il est l'un des fondateurs du groupe Acrotec dont il est actionnaire et membre du Comité Exécutif.

équipements de production plus performants que ceux de nos concurrents. Dans le domaine du perçage des trous, nous développons et testons actuellement une nouvelle ligne de production utilisant les dernières technologies laser, des centres d'usinage 5 axes, des technologies de vision de dernière génération, en association avec de l'intelligence artificielle.

Nous obtiendrons ainsi des performances inégalées. Cette machine nous permettra par exemple d'atteindre une précision de moins de 5 µm sur les longueurs de trou d'une pierre au lieu de 15 µm aujourd'hui. Nous allons aussi accroître considérablement la précision du diamètre intérieur du trou grâce à une nouvelle source laser. Cette ligne de production sera opérationnelle fin 2022. Nous nous appuyons ici sur le bureau d'étude d'Acrotec R&D et les compétences de ses 8 ingénieurs.

Existe-t-il beaucoup de concurrents dans votre domaine et quels sont vos atouts ?

Il existe de nombreux fabricants de pierres synthétiques, notamment en Chine, mais ils travaillent principalement sur des pierres utilisées comme consommables dans l'industrie, pour des buses de découpe par exemple. Les sociétés certifiées ISO 13485 sont très peu nombreuses et celles maîtrisant la production dans le micron le sont encore moins. Notre expérience en horlogerie atteste par ailleurs de notre maîtrise de la précision. Notre département projet évoqué précédemment fait également partie de nos atouts. Nos fabrications sont 100% Swiss-made, un gage de qualité et de traçabilité irréprochables.

Votre nouvelle stratégie s'inscrit-elle dans celle du groupe Acrotec ?

Le groupe Acrotec réalise 25 % de son chiffre d'affaires dans le Medtech et fournit déjà les principaux groupes leaders du secteur. Ce secteur est le principal vecteur de développement du groupe sur les cinq prochaines années, notamment en croissance externe avec plusieurs acquisitions stratégiques à venir. Des moyens financiers et commerciaux importants sont dédiés à ce secteur et Pierhor-Gasser bénéficiera de cette synergie. Notre démarche prospective dans le secteur médical est donc parfaitement en phase avec la stratégie d'Acrotec. Le groupe propose également des systèmes intégrés en assemblant les composants de plusieurs sociétés du groupe. Nous pourrions bénéficier de ce savoir-faire en assemblage.

pierhor-gasser.ch

DeviceMed

INFO

Pierhor-Gasser est capable d'usiner des trous de 0,05 mm de diamètre, ce qui est potentiellement intéressant dans de multiples domaines, tels que : les micro-appareillages dans le cadre de la chirurgie mini-invasive, la calibration de microgouttes pour les analyses de fluides corporels, la micro-régulation de fluides dans les DM implantables, le microdosage pour les pompes implantables ou externes, ou encore la filtration.

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



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

ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION

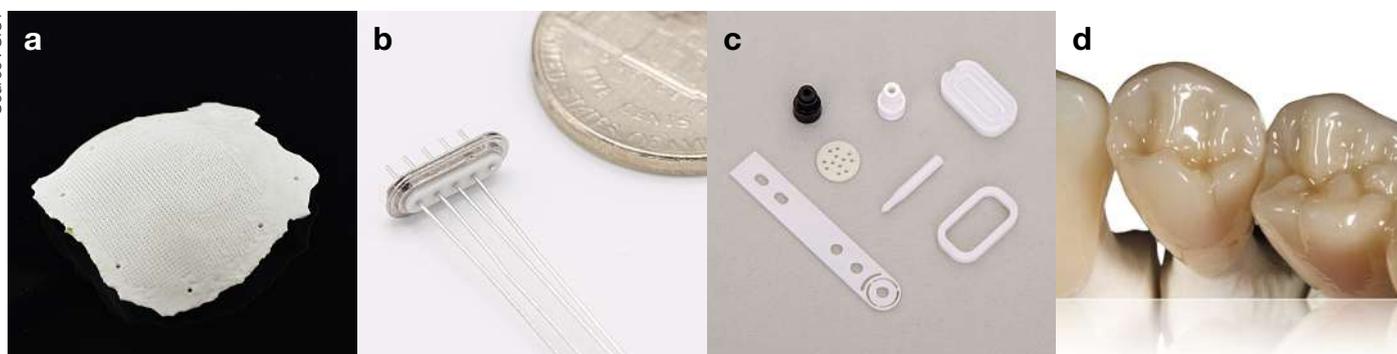
WINNER 2019



Challenge Watch Medtech Innovation INARTIS SALON EPHJ

POSITIVE COATING SA
Rue des Champs 12
2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse
T. +41 (0) 32 924 54 54
info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch



Dans le médical, la céramique est utilisée pour réaliser notamment des implants crâniens (a - 3DCeram), des traversées hermétiques céramique-métal (b - SCT), des isolants et pièces de structure en zircone (c - Microcortec) et des prothèses dentaires (d - Germano Rossi/Dentaurum Ceramics).

Céramiques : des propriétés adaptées à diverses applications médicales

Anne-Laure Halphen,
Déléguée générale
de la Confédération
des Industries
Céramiques de France

Biocompatibles, résistantes, glissantes, isolantes... : les céramiques combinent des qualités qui répondent aux besoins de nombreuses applications dans le secteur du dispositif médical. Des applications dont le Syndicat des Industriels de Céramiques Techniques nous dresse ici la liste.



Anne-Laure Halphen

Si les céramiques offrent des propriétés mécaniques exceptionnelles, il en existe différents types qui présentent des qualités variées, adaptées chacune à des applications spécifiques.

En ce qui concerne le secteur du dispositif médical, on distingue principalement deux domaines d'utilisation : l'implantologie et l'instrumentation.

Inertes, actives ou résorbables

Dans les applications d'implantologie, les céramiques sont généralement recherchées pour une combinaison de qualités associant stabilité chimique, biocompatibilité, propriétés mécaniques et parfois esthétiques. Elles répondent ainsi au remplacement d'un élément fonctionnel du corps humain dégradé ou manquant. Pour ces applications, on parle de biocéramiques.

Suivant leur réactivité avec le corps humain, on distingue trois types de biocéramiques :

- les céramiques inertes (non solubles dans le milieu physiologique, par exemple : Al_2O_3 , ZrO_2 , ZTA, vitrocéramiques),
- les céramiques actives en surface (réactives avec les tissus, par exemple : Hydroxyapatite ou bio-verres),
- les céramiques résorbables (dégradables en quelques semaines, par exemple : phosphate tricalcique ou sulfate de calcium).

Les phosphates de calcium, comme l'hydroxyapatite et le phosphate de calcium tricalcique, sont aujourd'hui les matériaux les plus proches de l'os, ce qui évite les risques de rejet et garantit une bonne ostéo-intégration. Utilisées comme substituts osseux, ces céramiques représentent un marché en forte croissance avec des innovations en perspectives pour renforcer encore la sécurité du patient et son confort.

A titre d'exemple, la technologie d'impression 3D rend possible aujourd'hui la réalisation de pièces

complexes et de substituts osseux sur mesure comme les implants crâniens et maxillo-faciaux, qui protègent la structure anatomique du patient. C'est ce que propose 3DCeram grâce à un procédé que l'entreprise a développé sur le principe de la stéréolithographie (Bio Cranium).

L'utilisation de ce type d'implant en chirurgie réparatrice, qui réduit la douleur du patient, est une bonne alternative à une greffe. La réalisation de pièces par impression 3D permet notamment de contrôler la localisation et la géométrie des pores du substitut osseux, ce qui favorise l'ostéo-intégration et renforce sa résistance mécanique.

On trouve aussi des céramiques dans les pacemakers et les implants cochléaires. Ces dispositifs font appel à des connectiques construites sur la base de traversées hermétiques céramique-métal, alumine (Al_2O_3) ou saphir, qui ont su suivre la voie de la miniaturisation.

Résistantes et glissantes

Autre type d'application des céramiques en implantologie : les prothèses articulaires (hanche, genou...), pour lesquelles on fait généralement appel à de l'alumine ou de la zircone stabilisée (3YTZP), voire des composites alumine zircone. Le matériau est utilisé principalement pour ses bonnes propriétés tribologiques. La zircone est également avantageuse ici pour ses propriétés mécaniques et de résistance à la propagation des fissures. Les nitrures et carbures de silicium font actuellement l'objet de différentes recherches sur le sujet.

Dernier domaine d'application en matière d'implantologie, et non des moindres, le secteur des prothèses et implants dentaires est un grand consommateur de matériaux céramiques (verres, vitrocéramiques, zircone) destinés aux remplacements de tout ou partie des dents naturelles. Les racines artificielles peuvent ainsi être réalisées en zircone, et les prothèses dentaires en multi-maté-

riaux (céramique recouvrant un métal) ou uniquement en céramique grâce à l'utilisation de vitrocéramiques (disilicate de lithium, vitrocéramique à base de leucite). On trouve aussi de plus en plus de prothèses en zircons recouvertes de fines couches de verre.

Enfin, le secteur dentaire utilise également de la zircone Y-TZP pour la fabrication de bagues gencivales qui viennent coiffer la tête d'un implant dentaire, afin de permettre une meilleure reconstitution de la gencive, tout en offrant un aspect esthétique avantageux.

Des applications également dans l'instrumentation médicale

Les céramiques sont aussi très recherchées dans le domaine de l'instrumentation médicale et chirurgicale, du fait de leurs nombreuses propriétés qui permettent de répondre aux clients les plus exigeants : dureté élevée, résistance à l'usure, compression, rigidité électrique, faible dilatation thermique, inertie chimique/résistance à la corrosion chimique, entre autres.

Elles sont notamment utilisées comme isolants électriques haute pureté (alumine) au sein d'outils chirurgicaux électriques, de lasers, d'analyseurs de gaz ou de fluides, ainsi que de tubes à rayon X et d'accélérateurs de particules pour l'imagerie médicale et la protonthérapie.

DeviceMed

SICT

Pour des matières premières et produits sur mesure *made in France*

Le Syndicat des Industriels de Céramiques Techniques (SICT) défend les intérêts des entreprises françaises exerçant leur activité dans le domaine des céramiques techniques. Ses membres sont 3DCeram, Avignon Ceramic, Dentaforum Ceramics, Hardex, Microcertec, Nanoe, Norimat, Sapco, SAS Beaumont et SCT. Leur offre comprend un large éventail de matières premières et de produits, développés sur mesure pour des applications diverses (médical, aéronautique, spatial, électronique, défense, luxe...).

Intégré à la Confédération des Industries Céramiques de France (CICF), le SICT est membre de la fédération européenne EUTECER (European Technical Ceramics Federation).

La zircone Y-TZP est employée aussi pour réaliser des pièces d'usure et des composants mécaniques dans des outils chirurgicaux ou d'endoscopie.

A noter enfin, l'existence de microcomposants en céramique destinés aux stimulateurs cardiaques et défibrillateurs.

Pour l'avenir, des circuits de microélectronique interconnectés 3D en céramique devraient permettre d'intégrer plus de composants, et donc de fonctionnalités, dans un espace contraint. *pr*

www.ceramique-technique.com



PURELAB
PLASTICS

Des Solutions Plastiques pour les Sciences de la Vie

Conception, prototypage et développement
Fabrication par injection plastique

Composants, consommables de diagnostic et microfluidiques, dispositifs médicaux

Production en salles blanches ISO 7 - ISO 8 - ISO 9
Qualité ISO 13485 - BPF - ISO 14001

MEDI'NOV
CONNECTION 2021

Retrouvez-nous à la prochaine édition en ligne du 19 au 21 mai 2021

DESIGN • MANUFACTURING • SYSTEM ASSEMBLY

purelabplastics.com A GILSON COMPANY | **GILSON**



BELMONTE
INDUSTRIALISEZ VOS IDÉES

Votre spécialiste implants pour l'usage et les finitions de pièces métalliques et plastiques.

| | |
|--|--|
| 
RACHIS | 
ORTHOPÉDIE |
| 
TRAUMATOLOGIE | 
INSTRUMENTS EN CARBONE |

40 ANNÉES D'EXPÉRIENCE :: **2000** M² DE BATIMENTS :: **10000** PIÈCES / MOIS

Des process médicaux validés : ISO 13485: 2016 par l'organisme notifié BSI 

Robotisation des productions pour plus de performance et de réactivité

Fabrication d'implants : Belmonte mise sur la robotisation

Evelyne Gisselbrecht

Société familiale implantée dans la Drôme, Belmonte met l'accent depuis près de 40 ans sur la précision et la quête de l'excellence. L'entreprise dispose d'un atelier climatisé d'avant-garde et a développé ses propres process d'usinage et de polissage automatisé, avec des équipements à la pointe de la technologie.



Source : Belmonte

L'objectif de Belmonte est de remplacer toutes les opérations répétitives et maîtrisées par des solutions automatisées.

Si la pandémie de Covid-19 a frappé assez durement le marché des implants orthopédiques en raison du report de nombreuses chirurgies, certaines entreprises ont choisi de retrousser leurs manches et de poursuivre sur la voie de l'innovation. C'est le cas de la société Belmonte, spécialisée dans l'usinage de précision de pièces métalliques et plastiques. Basée à Valence, elle exerce 85 % de son activité dans le secteur médical, notamment pour le compte de fabricants d'implants, mais aussi pour des fournisseurs d'équipements de kinésithérapie, de robots de chirurgie ou encore de matériel dentaire.

En orthopédie, Belmonte réalise essentiellement des cotyles de hanche, des têtes fémorales, des inserts de genou ou des embases tibiales, mais le sous-traitant s'est également développé au cours des dernières années dans le domaine du rachis grâce à un partenariat avec le Suisse Konmed, qui lui a permis de multiplier ses ventes sur les marchés germanophones. L'entreprise est par ailleurs de plus en plus présente en traumatologie, avec la fabrication de plaques à os à partir de pièces forgées dont elle reste maître d'œuvre ou de pièces en titane sur lesquelles elle réalise des opérations de

pliage et de matriçage à l'aide d'outillages et selon des process qu'elle a elle-même mis au point.

En matière d'usinage de pièces plastique, Belmonte maîtrise entre autre la fabrication d'instruments en PEI ou en PEEK chargé de fibres de carbone (instruments radiotransparents), grâce à sa collaboration avec Konmed.

Optimiser les process grâce à des équipements high-tech

L'optimisation des procédés de fabrication est une préoccupation constante chez Belmonte. « Notre objectif est de remplacer toutes les opérations répétitives et dépourvues d'intérêt pour nos collaborateurs par des solutions automatisées, dans la mesure où il s'agit de process que nous estimons stabilisés et maîtrisés », précise Dominique Vivier, le Directeur commercial et technique de l'entreprise. Dans ce contexte, Belmonte investit ces dernières années, à commencer par la robotisation d'un tour destiné à l'usinage d'embases tibiales en Cr-Co afin de fiabiliser le process et d'assurer également un contrôle à 100% des pièces. « Le temps d'usinage des embases à plateau fixe ouvragées est élevé », indique Dominique Vivier. « En automatisant la production, nous pouvons charger plusieurs dizaines de pièces sur la machine qui dispose d'une durée d'autonomie équivalant environ à deux postes de travail. Nous avons développé un système de détection de bris d'outil qui permet le remplacement automatique de l'outil sans intervention humaine. Toutes les cotes critiques des pièces sont mesurées et corrigées automatiquement par la machine si nécessaire. »

Mais l'entreprise ne s'est pas arrêtée là : elle a également fait fabriquer une machine spéciale de rodage des têtes fémorales équipée d'un robot 6 axes qui est capable de fonctionner 20 heures d'affilée. Belmonte travaille ici avec un partenaire local et développe en interne les interfaces de programmation machine/robot, tous les systèmes de pose et les postes de chargement/déchargement.

Pour pouvoir automatiser le plus d'opérations possibles à moindres coûts, Belmonte a opté pour l'usage de robots collaboratifs. Ces unités flexibles mobiles permettent en effet d'utiliser un même robot successivement sur différentes machines. Une solution parfaitement adaptée à la taille moyenne des séries à produire dans le domaine des implants, selon M. Vivier. Ces robots sont conçus de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité

L'atelier de Belmonte a l'allure d'un laboratoire où tout est impeccable.



Source : Serge Chapuis

Source : Belmonte



Belmonte fabrique aussi des plaques à os pour la traumatologie à partir de pièces forgées dont elle reste maître d'œuvre ou de pièces en titane.

sans dispositif de protection particulier. Il suffit pour les opérateurs de 2 ou 3 jours de formation pour maîtriser leur utilisation. Ils sont faciles à déplacer d'une machine à l'autre à l'aide d'un simple transpalette.

L'entreprise a pu ainsi robotiser entre autre :

- la fabrication d'inserts de genou en PE, la machine pouvant produire 24 h/24 si besoin ;
- le chargement/déchargement de pièces de rachis destinées à être usinées sur un centre 5 axes ;
- différents process de finition, en particulier le polissage de têtes fémorales. Cette démarche permet à Belmonte de produire environ 4000 pièces polies par mois avec seulement deux opérateurs de polissage, qui se consacrent essentiellement à l'ultime finition manuelle ;
- un poste d'ébavurage pour la réalisation de pièces de traumatologie ;
- un tour multifonction consacré à la fabrication de cotyles de hanche en titane en une seule opération.

Aujourd'hui, Belmonte produit sur ce tour plus de 700 cotyles par mois, 24 h/24, le temps d'usinage moyen d'une pièce complexe étant estimé à 30 à 40 minutes selon sa taille.

Une nouvelle machine de contrôle tridimensionnel robotisée

Dans les prochaines semaines, Belmonte installera aussi une machine de contrôle tridimensionnel supplémentaire au cœur de son atelier pour optimiser davantage encore ses performances. « Notre idée est de laisser cette machine en libre-service durant la journée pour les contrôles en cours de production effectués par les opérateurs et de réaliser du contrôle automatisé la nuit avec un chargement robotisé des pièces », précise Dominique Vivier. Il n'exclut pas d'utiliser pour cela un robot collaboratif déjà présent dans l'atelier, tous les développements nécessaires pour adapter ce robot à la nouvelle machine étant prévus en interne.

www.belmonte-sa.com

DeviceMed INFO



Source : Serge Chapuis

Pour éviter les pollutions croisées, Belmonte a aménagé son hall de production en trois zones, dédiées respectivement à l'usinage des plastiques, au polissage et au lavage/conditionnement.

Blaser.
SWISSLUBE



Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.



liquidtool®
OUTIL LIQUIDE

DeviceMed BELMONTE EN BREF

- 40 ans d'expérience
- 2000 m² de bâtiment
- plus de 120.000 pièces par an, toutes références confondues (20.000 têtes fémorales/an, 12000 embases tibiales/an)
- un chiffre d'affaires > 3 M € par an
- 15% du chiffre d'affaires à l'export (Allemagne, Autriche, Suisse, Portugal)
- effectif de 20 personnes
- certifié ISO 13485:2016 par BSI Netherland, tous les process spéciaux, dont le nettoyage intermédiaire et la gravure, étant qualifiés QI, QO, QP



POLYDEC



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO

Let's be part
of your project!

www.polydec.ch

 passion, précision et fiabilité depuis 1985

TRAVAIL DES MÉTAUX, CÉRAMIQUES ET MATÉRIAUX DURS



Source : Jean-Michel DUCASSE

La division médicale de SCT est installée dans un nouveau bâtiment doté d'une salle propre.

De la céramique pour les DMIA

Spécialisé dans les céramiques techniques, SCT conçoit et fabrique des traversées sur mesure en céramique-métal, essentielles à de nombreux implants actifs.

SCT (Société des Céramiques Techniques), qui s'apprête à fêter son centième anniversaire, développe son activité dans les DMIA (dispositifs médicaux implantables actifs) depuis les années 2000. Sa division médicale exploite les propriétés d'isolation et de biocompatibilité de certaines céramiques, ainsi que l'expérience de la société en matière de brasage, pour proposer des solutions implantables de traversées hermétiques en céramique-métal. Exportés dans le monde entier, ces produits miniaturisés répondent aux besoins des fabricants d'implants cochléaires, cardiaques et de neurostimulation.

SCT assure la maîtrise d'œuvre totale, en contrôlant l'ensemble du procédé de fabrication, depuis l'élaboration des poudres céramiques jusqu'à la fabrication des traversées. L'entreprise occitane accompagne ses clients dans la conception et le développement, de la preuve de concept jusqu'à la production en série.

Certifiée ISO 13485, SCT propose également son alumine implantable pour d'autres applications telles que les prothèses de hanche, l'instrumentation, le laser, le dentaire...

La société, dont le chiffre d'affaires est en hausse malgré la pandémie, a investi 4 M € dans la création d'un nouveau bâtiment dédié à sa division médicale. Il intègre une salle propre ISO 8, trois fours de brasage, un laboratoire de recherche accrédité et de nouvelles machines.

SCT, qui bénéficie du plan France Relance, a pour objectif de continuer à innover et d'étendre le rôle du numérique dans sa production.

www.sct-ceramics.com

HEALTH INSURANCE
MEDICAL TREATMENT
FINANCIAL BENEFITS
DISEASE COVERAGE
ACCIDENT
PROTECTION
RISK ADVISORY



De l'horlogerie
à la **Medtech**,
Pierhor-Gasser,

fabricant de **pierres synthétiques**
vient d'obtenir la Certification

ISO 13485



Pour plus d'informations :
+41 21 661 28 70
info@pierhor-gasser.ch
www.pierhor-gasser.ch



2021 : les nouvelles pratiques de la recherche clinique sur les DM

Fabien Leclercq,
dirigeant fondateur de la
société Evamed

Les changements réglementaires et normatifs, le progrès technique, les évolutions éthiques, la crise sanitaire : autant de facteurs qui ne sont pas sans conséquence sur la conduite des études cliniques aujourd'hui. Evamed fait le point sur le sujet, tout en abordant les perspectives d'avenir qui se dessinent.

La recherche clinique sur les dispositifs médicaux a connu ces dernières années une révolution, aussi bien sur le plan réglementaire et éthique qu'au niveau méthodologique ou technique. Amorcée par la Directive 2007/47/CE, la convergence des pratiques cliniques entre le médicament et le dispositif médical trouve son aboutissement aujourd'hui, tout en s'accompagnant d'un nouveau paradigme de protection des données personnelles et d'évolution des pratiques qui vont s'imposer dans les années à venir.



Fabien Leclercq

le processus complexe de demande d'autorisation par une déclaration de conformité. Le Règlement Européen pour la Protection des Données personnelles a complexifié, en revanche, l'organisation des études. Les promoteurs – et les CROs – doivent procéder à la nomination d'un Délégué à la Protection des Données (ou Data Protection Officer) en charge de superviser, pour chaque étude, une analyse de l'impact sur la vie privée. L'information patient et le recueil du consentement ont évolué et sont désormais plus exhaustifs.

L'exercice de nouveaux droits pour le patient (correction, opposition, limitation, portabilité...) demande la mise en place de procédures spécifiques. De même, l'obligation de notification des autorités et d'information des patients des violations de données personnelles nécessite une organisation dédiée chez le promoteur.

La maîtrise des risques, pierre angulaire de l'étude

La méthodologie de réalisation des études a évolué, marquée par la mise à jour en 2020 de la **norme ISO 14155** consacrée aux bonnes pratiques cliniques des investigations sur dispositifs médicaux. La modification principale porte sur l'introduction d'une logique de maîtrise des risques tout au long de l'étude, et en particulier dans l'organisation du contrôle qualité (que l'on qualifie de *Risk Based Monitoring*). Autre évolution notable, la norme est désormais applicable aux études observationnelles, qui vont donc voir leur niveau méthodologique sensiblement augmenter.

Les études cliniques se sont "digitalisées"

Enfin, les **outils informatiques** se sont adaptés à ces contraintes, tout en se soumettant à l'obligation nouvelle de validation des systèmes électroniques. Les systèmes de collecte de données (eCRF) validés, ainsi que les plateformes sécurisées d'échange des documents de l'étude se sont généralisés. Les études intègrent régulièrement des interfaces de saisie dédiées aux patients (ePRO) et des modules de randomisation en ligne.

Une augmentation générale du niveau d'exigence des autorités

De nombreuses modifications structurantes sont d'ores et déjà en application. En premier lieu, l'industrie a dû s'organiser pour répondre à **une nouvelle doctrine des autorités**, qu'il s'agisse du marquage CE ou du remboursement. Le règlement européen pour les dispositifs médicaux à proprement parler n'a pas changé la façon de concevoir ou de conduire les études. En revanche il en a imposé la réalisation quasiment systématique pour l'ensemble des dispositifs médicaux, que ce soit pour la collecte de données en propre sur le produit avant commercialisation, ou pour sa surveillance tout au long de la vie. Les exigences liées au remboursement ont elles aussi évolué. En France, l'inscription de nouveaux produits en nom de marque exige désormais un très haut niveau de preuve de l'amélioration du service médical rendu, et de plus en plus d'études post-inscription sont demandées. La qualité de vie du patient devient un critère d'évaluation prépondérant, et les protocoles font maintenant l'objet d'audits préalables via des rendez-vous précoces avec les services de la HAS.

Le RGPD a renforcé l'information et les droits des patients

La recherche clinique a également été marquée par un nouveau cadre de **protection des données personnelles**. On observe tout d'abord une tendance à la simplification – pour une fois ! –, grâce aux méthodologies de référence de la CNIL qui fixent les règles à respecter et permettent de remplacer

INFO

Evamed est une société de recherche clinique fondée en 2005, spécialisée dans l'évaluation clinique des dispositifs médicaux.

Des évolutions qui devraient faciliter les études cliniques à l'avenir

De nouvelles évolutions majeures sont annoncées et tracent des **perspectives** pour les années à venir. La première d'entre elles à court terme est l'application législative des procédures de **soumission réglementaire** des études prévues dans le Règlement Européen pour les Dispositifs Médicaux. Ces nouvelles règles doivent améliorer les délais de réponse des autorités, et simplifier la déclaration centralisée des études implantées dans plusieurs pays. Le Règlement Européen introduit également la création de **groupes d'experts** rattachés auprès de la commission européenne spécialisés par aire thérapeutique, qui auront pour mission d'évaluer les protocoles d'études cliniques *a posteriori* lors du marquage CE, mais également *a priori* à la demande des promoteurs.

D'un point de vue plus technique, des évolutions sont attendues qui auront des conséquences opérationnelles et méthodologiques. Les entrepôts de données du Health Data Hub, permettent désormais de concevoir des études cliniques mixtes, s'appuyant sur un appariement des dossiers cliniques avec les bases de données médico-administratives. Ces **études appariées** offrent des solutions à certaines difficultés opérationnelles : réduction du nombre de perdus de vue, exhaustivité des inclusions, évaluation médico-économique... Le format

DeviceMed

DES DISCUSSIONS AU NIVEAU EUROPÉEN Deux sujets en cours de réflexion

L'Europe réfléchit actuellement à deux thématiques sur le plan éthique et technique :

- Le monitoring à distance des données sources tout d'abord, dont le besoin s'est fait cruellement sentir pendant la crise sanitaire et la fermeture des hôpitaux aux personnels extérieurs, et qui devrait trouver un usage pérenne si les conditions de fiabilité et de protection des données sont réunies.
- Le consentement électronique des patients en second lieu, qui attend un cadre législatif favorable, même si les solutions techniques existent déjà. Il permettra notamment d'imaginer de nouveaux schémas d'études, à distance et basés sur des téléconsultations.

de structuration des données cliniques international **CDISC** devrait progressivement s'imposer, à la demande des autorités, pour permettre une meilleure auditabilité des données. Ce format impose l'utilisation d'outils compatibles, mais surtout des personnels formés au codage spécifique que cela implique.

Restons à l'écoute de ces évolutions. Elles tendent à améliorer la qualité des dispositifs par des investigations plus exigeantes, plus respectueuses des droits des patients, et très connectées aux innovations technologiques. *eg*

www.evamed.fr



L'ICC®, NOTRE OUTIL RÉVOLUTIONNAIRE POUR LE rSDV

(remote Source Data Verification)

Monitoring source sur une plateforme Web sécurisée

Unique plateforme française de rSDV autorisée dans le cadre d'un projet international

Conforme aux exigences réglementaires



Seule plateforme française



+ 500 Utilisateurs actifs



Sécurité des données



Coûts réduits



Délais réduits

Contact : **Sophie FERTAT**, Directrice Générale Commercial et Marketing

sophie.fertat@multihealthgroup.com

01 80 13 14 70

Clinfile

Société de **MultiHealth**

Loi Jardé et Règlement (UE) 2017/745 : le point sur la matériovigilance

Nadia Zenasli et
Christophe Grenot du
groupe AFCROs-DM

L'entrée en application du nouveau Règlement européen des dispositifs médicaux le 26 mai prochain va modifier la marche à suivre en termes de matériovigilance lors d'une investigation clinique. Deux experts de l'AFCROs nous détaille ces évolutions.

Actuellement, en France, la recherche clinique est régie par la loi Jardé, qui encadre les « recherches impliquant la personne humaine (RIPH) » portant sur un dispositif médical (DM), un médicament ou un autre produit de santé. Ces recherches sont classifiées en 3 catégories en fonction du risque encouru par le participant. Les catégories RIPH 1 et 2 correspondent aux recherches interventionnelles avec risques et contraintes imposées aux patients et la catégorie RIPH 3 aux recherches non interventionnelles, sans risque ni contrainte.

Les RIPH portant sur un DM sont donc entendues comme toute investigation clinique (IC) d'un ou plusieurs dispositifs médicaux visant à déterminer ou à confirmer leurs performances et leur sécurité.

Le règlement n° 2017/745 (le règlement), applicable le 26 mai 2021, vise à harmoniser l'ensemble des réglementations relatives aux DM dans tous les Etats Membres de l'Union Européenne (UE). Il précise et renforce de nombreuses exigences pour améliorer la santé et la sécurité des personnes, ainsi que la transparence, la traçabilité et l'évaluation médicale (notamment à travers la base de données EUDAMED et l'identifiant unique du DM).

La sécurité et la performance d'un DM sont deux exigences fondamentales dont l'évaluation est couverte à la fois par la loi Jardé et le règlement.

A compter du 26 mai 2021, avec le règlement, on ne raisonnera plus en RIPH 1-2-3 pour les IC liées au DM ; on distinguera les recherches pré-marquage CE et post-marquage CE. Dans le premier cas, les

IC ont pour objectif d'établir la conformité des dispositifs, en termes de performance et de sécurité afin d'obtenir le marquage CE et dans le second cas d'approfondir l'évaluation d'un dispositif déjà muni du marquage CE, dans les limites de sa destination prévue.

Il est donc important de garder en mémoire qu'en France, la notion de RIPH encadre tous les produits de santé, et que dans l'UE, le règlement se limite aux DM qui entrent dans son champ d'application. En effet, le règlement européen n° 2017/746/UE relatif aux DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV), n'entrera en application que le 26 mai 2022. De ce fait, pour les DMDIV, en France, les dispositions de la loi Jardé restent opposables et constituent le droit en vigueur, jusqu'à la mise en application du règlement pour les DMDIV.

Vigilance : les règles à observer lors d'une investigation clinique

L'encadrement de l'IC à travers le règlement converge avec l'encadrement applicable aux médicaments pour les essais cliniques. La sécurité du DM doit pouvoir être évaluée au regard du bénéfice apporté, la notion de bénéfice/risque y est renforcée.

En matière de vigilance, dans un premier temps, le promoteur doit s'assurer, en lien avec l'investigateur, que les événements indésirables (EI) lui sont notifiés dès leur survenue et au plus tard dans les 3 jours.

Dans un second temps, le promoteur doit notifier sans tarder aux autorités compétentes de tous les Etats Membres dans lesquels l'IC est en cours, et le cas échéant aux comités d'éthique :

- tout événement indésirable grave (EIG) entretenant avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le comparateur, ou la procédure d'investigation, un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable ;
- toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu aboutir à un EIG en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables ;
- tout nouvel élément concernant un événement visé ci-dessus.

Le promoteur doit notifier sans délai et au maximum dans les 48h après prise de connaissance les EIG associés à un risque imminent de décès ou à une blessure ou une maladie grave et qui justifient d'une prise en charge rapide, ou toute nouvelle information s'y rapportant.

Source : AFCROs



Nadia Zenasli



Christophe Grenot

Source : AFCROs

QU'EN EST-IL D'EUDAMED ?

Une procédure de déclaration évolutive

A terme, la déclaration des données de vigilance se fera via la base de données EUDAMED. Néanmoins, à la date de mise en application du règlement, le module EUDAMED dédié ne sera pas disponible. Ceci implique que jusqu'au 25 mai 2021, le formulaire de déclaration du MEDDEV 2.7/3 continuera à être utilisé (annexe I). Ensuite, il y aura une période de transition qui se divisera en 2 phases :

- 1ère phase, du 26 mai 2021 jusqu'à la mise à disposition facultative du module dédié d'EUDAMED (date inconnue) : lors de cette période, le formulaire de déclaration du MDCG (Medical Device Coordination Group) 2020-10/2 (annexe I) devra être utilisé.

- 2nde phase, à partir de la mise à disposition facultative du module dédié d'EUDAMED, il sera possible d'utiliser EUDAMED ou de continuer avec le formulaire de déclaration du MDCG 2020-10/2 (annexe I).

Enfin, quand l'utilisation d'EUDAMED sera obligatoire (date inconnue), la déclaration se fera via la base de données, pour tous les nouveaux événements, et le formulaire de déclaration du MDCG 2020-10/2 (annexe I) servira uniquement pour les mises à jour d'événements déclarés sous ce format.

Les autres EIG ou toute nouvelle information s'y rapportant doivent eux être déclarés sans délai et au maximum dans les 7 jours après que le promoteur en a eu connaissance.

Les circuits de déclaration des EIG vont reposer également sur 2 paramètres supplémentaires : la relation causale et le marquage CE.

- Les notifications relatives aux DM non marqués CE et aux DM marqués CE utilisés en dehors de leurs destinations suivront le système de déclaration des IC, et seront déclarés uniquement si l'événement est considéré comme relié.
- Les notifications relatives aux DM marqués CE utilisés dans leurs destinations, comme comparateurs, suivront le système de déclaration des IC mais aussi celui de la vigilance/surveillance post-commercialisation.

Si le marquage CE a été obtenu avant la fin de l'IC, les modalités de déclaration restent inchangées jusqu'à la fin de l'étude.

En résumé...

L'application du règlement européen 2017/745 relatif aux DM, notamment pour la partie IC, concerne l'ensemble des acteurs du domaine et impose de nouvelles modalités de travail et de nouveaux défis, pour les autorités, les comités d'éthique des différents Etats Membres mais aussi pour les industriels. En raison de la complexité de la législation française qui nécessite un toilettage et de la lente évolution de l'environnement réglementaire européen qui tend vers une harmonisation, les fabricants de DM, notamment les petites et moyennes entreprises, peuvent être accompagnés par les CRO et bénéficier de leur expertise approfondie dans la gestion des IC, dans les différents domaines thérapeutiques et technologiques. Cette coopération a pour objectifs de mettre en place des études réalisables, adaptées à la technologie et à l'indication du DM, tout en prenant en compte la sécurité du patient, notamment par une gestion appropriée de la vigilance des IC mais aussi post-commercialisation.

www.afcros.com

eg

INFO

Dans le cadre des investigations SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation), le circuit de déclaration d'EIG dépendra de la relation causale établie : si l'EIG est relié, le système de déclaration des IC sera applicable. En l'absence de relation causale, la déclaration se fera dans le cadre de la vigilance/surveillance post-commercialisation.

Expert in plastics applications for the medical & pharmaceutical market



70 M€
of turnover

700
collaborators

7 plants

R&D Innovation

Co-design of Medical Devices

Inhouse Molds Making

Plastic Injection & Assembly in ISO 7 Cleanrooms

Full FAT, SAT, IQ/OQ/PQ Qualifications

Integrated Microbiological Laboratory

ISO 13485, ISO 15378 and GMP



Discover our new website
www.groupejbt.com



MENTIONS LÉGALES

Année 14 | Numéro 3

RÉDACTION :

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

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Eloïse de Beaufort, Lionel Doris,
Marie Giorgi, Christophe Grenot, Auriane Guilloteau, Anne-Laure
Halphen, Fabien Leclercq, Aymeric Lebon, Manolie Paul,
Guillaume Santiago, Marina Simon, Kayla Viegas, Klaus Vollrath
et Nadia Zenasli.

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 Jaffeux, laurence.jaffeux@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 61

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

Index des sociétés

| | |
|---|--|
| A | Maxim Integrated 31 |
| AFCROs 72 | Médical Plastic Solutions. . . 11 |
| Albhades 46, 51 | Mediliant 11 |
| Altimet 45 | Medipack. 56 |
| Altrics 31 | Mitutoyo. 55 |
| Arburg 15 | MS Techniques 9 |
| Aspec. 75 | MultiHealth Group 71 |
| B | N |
| Belmonte 65, 66 | Nexialist 9, 16 |
| Blaser Swissslube 67 | Neyrial 19 |
| BM Energie 30 | O |
| Brüker Alicona. 52 | ODU 29 |
| Bucci Industries 41 | Onlynnov 12 |
| BVMed 58 | P |
| C | Pack'Aéro 44 |
| Canon Bretagne 26 | Pierhor-Gasser 62, 69 |
| Capqua 31 | Pôles Santé. 6 |
| Carmat 28 | Polydec 68 |
| Cetiat 50 | Polytec 53 |
| CICF 64 | Positive Coating 63 |
| Cisteco Medical 20 | Productec 9, 40 |
| Coherent 34 | Prog'Info 38 |
| Cold Jet 33 | Progress Silicones 7 |
| Comsol. 76 | Purelab Plastics 65 |
| Congatec 25 | R |
| CRITT-MDTS. 54 | Recom 23 |
| Curtil 39 | RJG France 47 |
| E | Robotec. 42 |
| Ecoclean Group 60 | S |
| Emitech 49 | SCT Ceramics. 68 |
| EPHJ 2, 9 | Sevlaires 24 |
| Ercé Medical 3 | SGS France 52 |
| ESPI 40 | Snitem. 19 |
| Eurobiomed 10 | Spetec 59, 61 |
| Eurofins 53 | Springmann 40 |
| Evamed. 70 | Stäubli 35 |
| F | Steriservices 19 |
| Fischer Connectors. 26 | Sterne 41 |
| G | Strategiqual. 14 |
| Global Industrie. 11 | T |
| Groupe JBT. 73 | Tronico. 27 |
| H | U |
| Hexagon 50 | Université Technologie |
| Horn 32 | Compiègne 18 |
| I | Usioplast Composites 17 |
| I2S 25, 55 | V |
| Icare. 13, 48 | Vêpres 5 |
| IKO Nippon Thompson 61 | Vicivision 56 |
| InnovationLab 24 | VISION Engineering 57 |
| ISIFC 8 | VLAD 20, 22 |
| K | W |
| Kraiburg TPE. 61 | Werth France. 57 |
| L | White-Tillet 19 |
| Laser Cheval 37 | Z |
| Lemo 21 | Zeiss 45, 53 |
| Linde. 36 | |
| M | |
| Mafac. 40 | |

Annonces en gras



LE CONGRÈS SUR LA MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION

Communications orales

Performance énergétique ; Désinfection ; Biocontamination ;
Nouvelles réglementations et normes ; Solutions techniques
et conception

Tables rondes

Capteurs de mesure en environnements maîtrisés ;
Robotisation en salles propres ; Performance
énergétique en salles propres

DU 12 AU 14 OCTOBRE 2021

PARIS PORTE DE VERSAILLES - HALL 2.2

Programme et inscription sur contaminexpo.fr

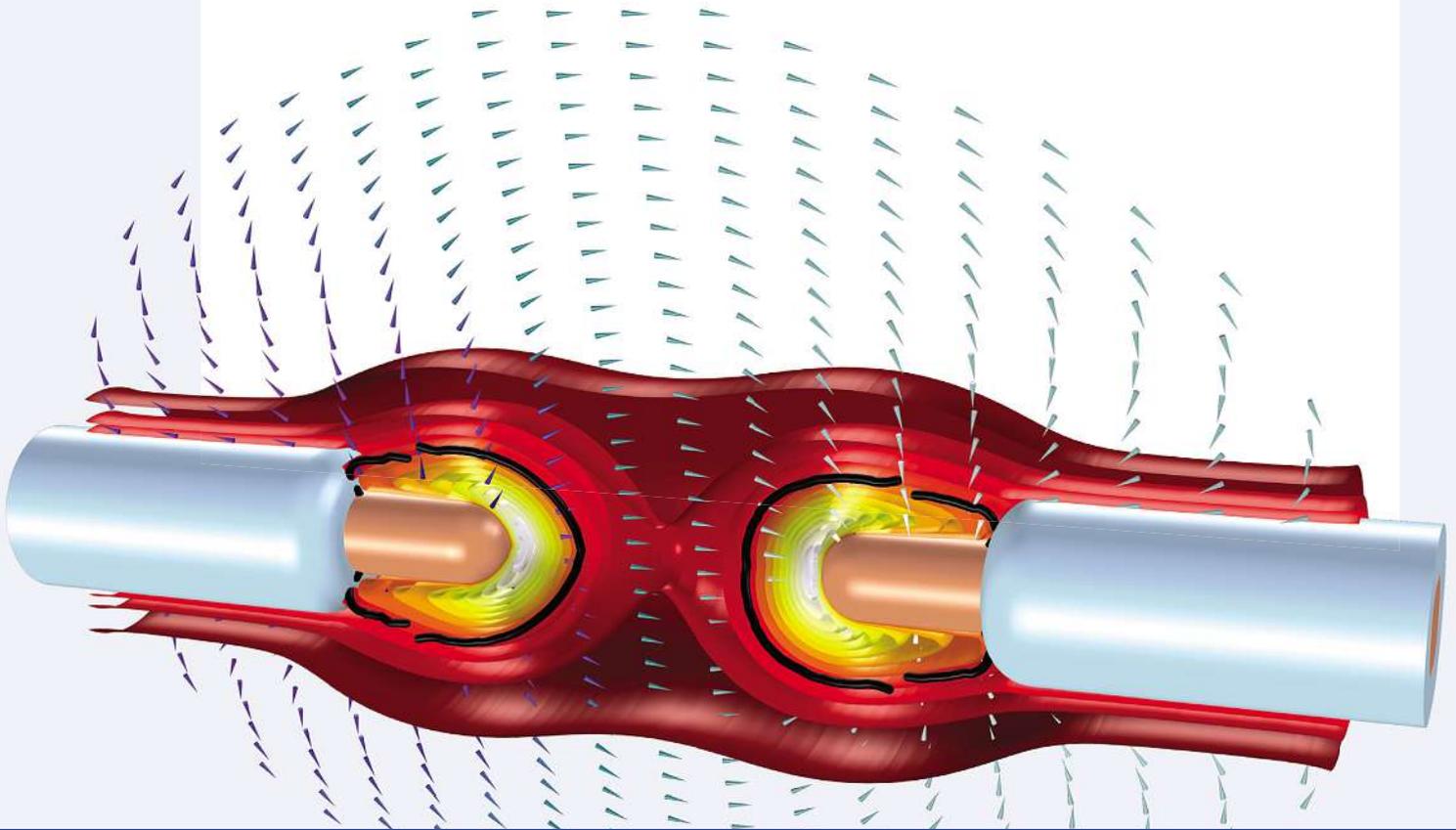
organisé par  **Aspec**

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 dispositifs et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.