

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

5

www.devicemed.fr

Année 14 | Septembre/Octobre 2021

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS Silicones

L'innovation collaborative
gagnant-gagnant

Page 28



DOSSIER

Dispositifs médicaux numériques

Page 19

Equipements et procédés laser

Solution personnalisée de marquage
d'implants signée Laser Cheval

Page 62

Avant-première Pharmapack

Pharmapack confirmé en octobre,
dans un format hybride

Page 51

Analyses chimiques et biologiques

L'évaluation des risques
biologiques : une affaire
d'experts

Page 40

DeviceMed

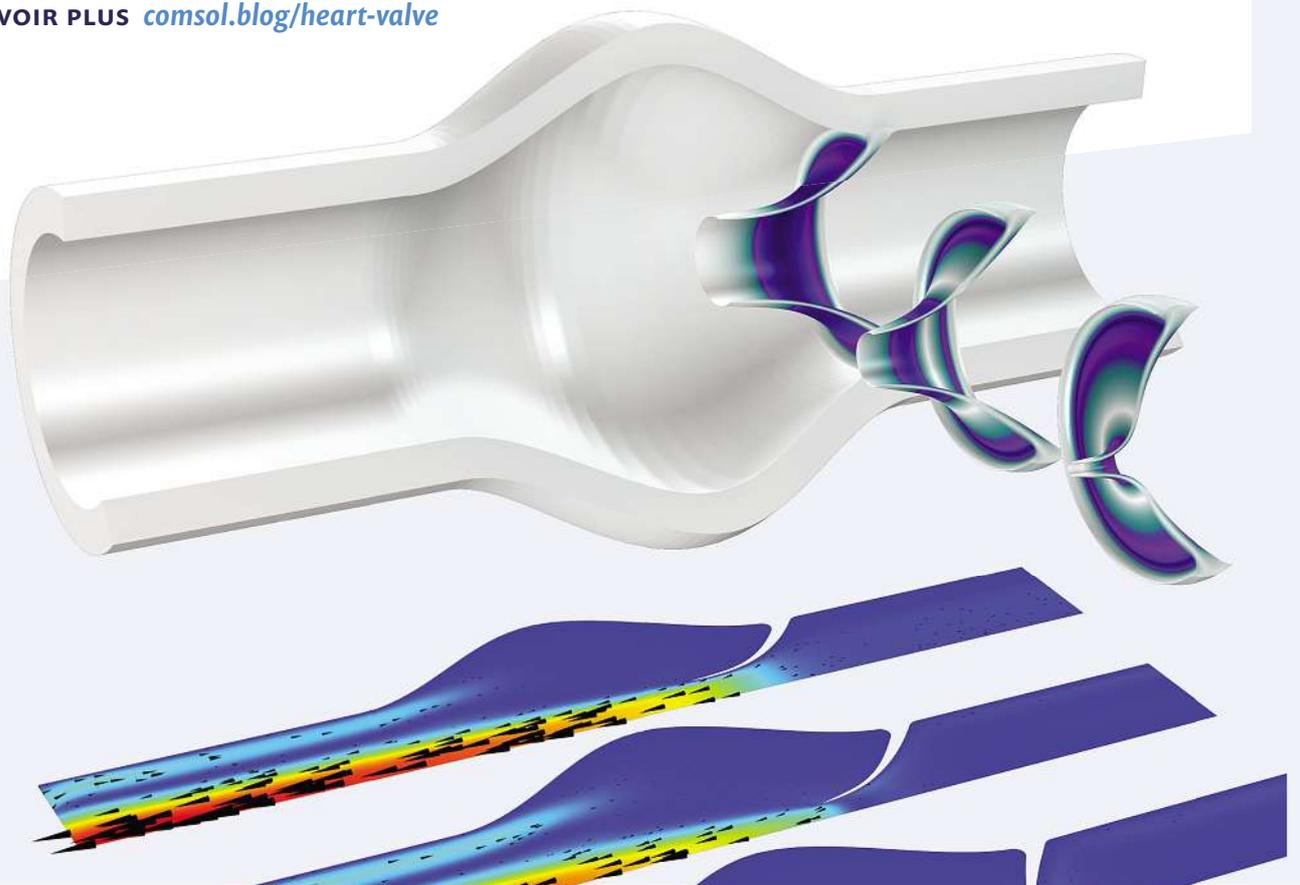


ÉTUDE DE CAS

Visualiser et prédire le comportement des valves cardiaques grâce à la simulation multiphysique

S'ouvrir entièrement, se fermer hermétiquement. Les quatre valves du cœur humain devraient faire cela à chaque battement. Lorsque les valves ne fonctionnent pas correctement, des problèmes cardiaques surviennent. Dans la recherche de traitements plus efficaces, les chercheurs dans le domaine médical étudient les valves du cœur pour comprendre et prédire leur comportement. Pour visualiser avec précision le fonctionnement d'une valve cardiaque, il faut tenir compte de nombreux phénomènes couplés. C'est ce que permet la simulation multiphysique.

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/heart-valve



 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.

A quelque chose malheur est bon

Si l'épidémie de COVID-19 aura fait du mal à nombre d'entreprises en France, celles qui œuvrent dans le secteur de la santé s'en sortent plutôt bien globalement. Et même très bien pour certaines. Car le début de la crise sanitaire, au printemps 2020, a montré l'extrême importance de la souveraineté du pays en matière d'outils de production et de chaînes d'approvisionnement des industries de santé.



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

Cette prise de conscience a eu pour effet de placer la santé parmi les priorités du plan France Relance, présenté il y a tout juste un an. Un plan historique auquel le gouvernement consacre 100 Md€ (un tiers du budget annuel de l'Etat !) sur les cinq années à venir, dont 6 Md€ dédiés aux infrastructures médicales et 20 Md€ à la recherche et l'innovation en santé. Divers dispositifs ont ainsi été mis en place, avec un fonds de soutien à l'investissement industriel dans les territoires, associé à des appels à manifestations d'intérêt. Ces derniers ont abouti à la sélection de projets pour lutter contre l'épidémie, mais aussi pour renforcer l'industrie. Le volet du plan qui concerne la relocalisation a déjà profité à plus de 100 sociétés dans le domaine de la santé, représentant 473 M€ d'investissements productifs, dont 132 M€ de participation de l'Etat, et plus de 41000 emplois créés ou confortés.

Un certain nombre de fabricants et de sous-traitants du secteur du dispositif médical peuvent ainsi créer ou étendre leurs sites de production, acquérir de nouveaux équipements, etc. C'est le cas d'Albhades (page 40) qui va agrandir et moderniser ses infrastructures, d'Icare (page 46) qui a relancé son projet d'extension de 1300 m², ou encore de Purelab Plastics (page 52) qui va tripler ses capacités de production, notamment de consommables utilisés pour lutter contre l'épidémie.

Bonne rentrée !

LABORATOIRE CHIMIE & MATÉRIAUX SPÉCIALISÉ DANS LES DM

BIOCOMPATIBILITÉ

Caractérisation chimique (ISO 10993-18)

Nanomatériaux (ISO 10993-22)

Produits de dégradations

(ISO 10993-13, ISO 10993-14, ISO 10993-15)

Propriétés physico-chimiques, morphologiques et topographiques (ISO 10993-19)

SUPPORT À LA R&D

Développement de méthodes

Validation analytique (ICH Q2)

VALIDATION DE PROCÉDÉS

Nettoyage (ISO 19227), Contaminations particulières, Traitement de surface...

EXPERTISE DE DÉFAILLANCES

Non-conformité, Rupture, Dépôt, Adhérence, Corrosion...

Laboratoire accrédité
 COFRAC ISO

17025



2100

m² de parc analytique

70 personnes*

filab.fr

contact@filab.fr

+33 (0)3 80 52 32 05



DOSSIER DM Numériques P. 19

- 19** Une crise sanitaire qui accélère l'adoption de l'IoT médical
- 20** Implants connectés : quels enjeux pour l'électronique embarquée ?
- 22** DM connectés : un élément essentiel du numérique en santé
- 24** Enovacom sécurise les données issues des DM de BewellConnect
- 26** Evaluation clinique des logiciels dispositifs médicaux

ACTUALITÉS

- 6** Japon : un marché du DM haut de gamme attractif et innovant
- 8** Filière DM en Centre Val de Loire
- 10** EPHJ 2021 : un salon en présentiel particulièrement attendu !
- 11** Datron France déménagement - MD101 et Neomed s'unissent
- 12** Rentrée du DM : bilan après la mise en application du RDM
- 13** MedFit 2021 en ligne - Pari réussi pour le 1er RDV du DIV

FLASH

MATÉRIAUX BIOCOMPATIBLES

- 34** Titane et céramique pour des implants plus proches de l'os
- 36** Approvisionnement en titane : intérêt de s'adresser à un stockiste
- 38** Un nouvel alliage biomimétique issu de la recherche française
- 39** 1er pansement "Fibroline inside"

SPÉCIAL

ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

- 40** Evaluation des risques biologiques
- 42** Extraction avant caractérisation chimique
- 44** Détermination de familles de DM pour évaluation biologique
- 46** UV et désinfection des masques chirurgicaux : mythe ou réalité ?
- 48** Valider une méthode d'analyse
- 50** Validations de reconditionnement

RÉGLEMENTATION

- 14** Une Roadmap qui intègre les étapes à suivre pour obtenir le marquage CE
- 16** Marquage CE : premier avis du groupe d'experts européens
- 18** Cobaz DM : un outil pour accéder aux normes et réglementations

FOCUS

SILICONES

- 28** Une approche d'innovation collaborative gagnant-gagnant
- 29** CVA Technology passe la vitesse supérieure
- 30** Silicone réticulant aux UV : un matériau à fort potentiel
- 31** Transformation du silicone en salle propre
- 32** Micro-moulage de LSR : procédé exigeant au service de l'innovation

AVANT-PREMIÈRE

PHARMAPACK

- 51** Pharmapack confirmé en octobre
- 52** PureLab Plastics : lauréat du programme France Relance
- 53** Anneaux d'arrêt et ressorts ondulés jusqu'à 3 mm de diamètre
- 56** Emballages de DM personnalisés
- 57** Thermoformeuse sous haute surveillance de capteurs



DeviceMed

À LIRE

Je vous invite à découvrir en page 18 le nouvel outil développé par AFNOR Editions pour faciliter vos recherches sur les textes normatifs et réglementaires.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication



Le Bluetooth est une technologie de choix pour connecter un DM implantable à un smartphone.

Source : (c) 2021 Madrock24/Shutterstock; ©vegefox.com - stock.adobe.com

- 58 Conditionnement pour implants
- 59 Film plastique médical sur mesure
- 60 Faiveley poursuit sa croissance en Europe - Moules médicaux multi-empreintes
- 61 Plateforme d'auto-injecteur connecté

ZOOM

EQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

- 62 Marquage d'implants signé Laser Cheval
- 64 Marquage noir conforme à l'UDI
- 65 Usinage de polymère par laser UV
- 66 Fabrication de canules - Soudure laser de plastiques transparents
- 67 Soudure laser pour l'industrie médicale

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Intelligence artificielle

Spécial

- Fabrication additive

Mais aussi

- Avant-première CompaMed/Medica
- Capteurs, actionneurs, composants d'entraînement, pompes et électrovannes
- Zoom Benelux
- Sociétés de conseil

APERÇU

DM D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

- 68 Simuler le mécanisme d'élu­tion médicamenteuse
- 71 Etalonnage de DM de perfusion

ETUDES CLINIQUES

- 72 Enjeux de l'évaluation des impacts organisationnels pour les DM (1)

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

Événements à venir

Global Industrie

- Eurexpo Lyon, 6-9 septembre

Congrès international de Métrologie

- Eurexpo Lyon, 7-9 septembre

EPHJ

- Genève, 14-17 septembre

La Rentrée du DM

- Besançon, 6-7 octobre

ContaminExpo

- Paris Expo, 12-14 octobre

Pharmapack

- Paris Expo, 13-14 octobre

STERNE
Silicone Performance

EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER

Nouvelle Salle Propre ISO 6
New ISO 6 Clean Room

700m² d'espaces protégés
700sqm of protected areas



Dispositifs Médicaux
Medical Devices



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



Source : Mitsubaicho Consulting

Au Japon, la vente d'un DM importé se fait souvent à travers un distributeur qui gère les relations avec les hôpitaux ou les cabinets médicaux.

Japon : un marché du DM haut de gamme attractif et innovant

Erik Louvel, dirigeant de Mitsubaicho Consulting

Basé à Tokyo, Erik Louvel nous explique ici les spécificités du marché japonais pour les fabricants européens de dispositifs médicaux qui souhaiteraient y commercialiser leurs produits. On retiendra notamment qu'il existe une réelle demande en faveur de produits innovants.



Erik Louvel

La taille du marché japonais du DM était en 2020 de 2,9 trillions de yens, soit environ 22,3 milliards d'euros, répartis en trois segments : les dispositifs de diagnostic (20 %), les dispositifs thérapeutiques (59 %) et les autres (21 %).

C'est un marché exigeant en matière de qualité, tiré par l'innovation, la nécessité d'augmenter la productivité médicale, la médecine préventive, le vieillissement de la population et le système de couverture sociale universelle.

Le système de santé permet à chacun d'accéder aux meilleurs hôpitaux et aux meilleurs outils diagnostiques et de soins, avec une couverture sociale nationale ou fournie par l'employeur. Les cotisations sont fonction des revenus. Il existe un co-paiement de 30 % pour les soins médicaux. Chez les personnes âgées, le co-paiement est limité à 10 %.

Ce système généreux pèse sur les finances publiques et impose un contrôle des dépenses de santé qui conduit à une amélioration de l'efficacité des systèmes hospitaliers, une diminution des hospitalisations et à un contrôle des prix.

Les dispositifs médicaux sont réglementés au Japon par le "Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenera-

tive and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products and Cosmetics" (2014).

Le cadre réglementaire

Chaque dispositif est classé selon une nomenclature générique (JMDN pour Japanese Medical Device Nomenclature), en fonction de son niveau de risque, du plus bas au plus élevé :

- Les DM "généraux" (Class I) font l'objet d'une déclaration spontanée. Ils nécessitent une notification de vente mais pas d'approbation.
- Les DM "contrôlés" (Class II, par ex. IRM, cathéters...) nécessitent une certification par un organisme agréé, basée sur des critères définis par le MHLW (Ministry of Health, Labour, and Welfare), et une approbation (MHLW), revue par le PMDA (Pharmaceutical and Medical Devices Agency) sur la base de critères pré-définis et de guidelines.
- Les DM "spécifiquement contrôlés" (Class III & IV, par ex. prothèses, dialyse...) nécessitent une approbation par le MHLW sur la base d'une revue par le PMDA.
- Enfin, les DM présentant le risque le plus élevé (Class C & D, par ex. implants cardiaques) néces-

sitent une approbation sur des critères de certification spécifiés et autorisés ou suivant des *guidelines*.

Le PMDA classe les dossiers pour revue en 4 catégories:

- DM nouveau (produit différent en termes de structure, usage, indication, performance...);
- DM amélioré, avec des données cliniques;
- DM amélioré sans critères d'approbation, sans données cliniques;
- DM générique.

Il est demandé au fabricant de déposer un dossier. Ceux correspondant à des DM "nouveaux" ou "améliorés" comprennent un formulaire de demande (*Shinseisyo*), la documentation technique du produit (STED pour *Summary Technical Documentation*; *Shiryō-gaiyō*), et les annexes (*Data set...*). Le STED inclut un résumé (origine et histoire de la découverte, status réglementaires dans les autres pays...), les principes essentiels de conformité et les données correspondantes, la description du dispositif (raisons et contexte des spécifications), le résumé des données pré-cliniques et de validation (performance, contrôle de qualité...), l'étiquetage proposé, l'analyse des risques et les données de fabrication.

Pour les DM nouveaux demandant des données cliniques il est fortement recommandé, au début du développement, d'impliquer dans les études de validation puis dans les études pivots (Global studies), des centres cliniques japonais qui apportent leur soutien aux autorisations de mise sur le marché aux Etats-Unis, en Europe et au Japon.

Système de remboursement et accès du marché

Pour les nouveaux DM, le système de remboursement distingue deux catégories (C1 & C2) :

- Les nouveautés basées sur des produits ou des thérapies existantes. Il y a un prix attaché à l'acte (*Technical fee*). S'il représente une amélioration significative par rapport aux technologies existantes, le produit bénéficiera d'une catégorie STM (*Special Treatment Materials*).

■ Les nouveautés correspondant à une nouvelle approche ou procédure thérapeutique. Une catégorie STM et un nouveau prix d'acte seront créés. Le fabricant européen aura le choix entre trouver un partenaire local et établir sa propre filiale. Ces deux options, qui ont leurs avantages et inconvénients, ne sont pas exclusives. La vente se fait souvent à travers un distributeur qui gèrera les relations avec les hôpitaux ou les cabinets médicaux.

L'accès au marché sera grandement facilité si le DM a été préalablement avalisé par les Leaders d'opinion et s'il est inclus dans la *guideline* thérapeutique correspondante.

En conclusion, la croissance du marché des DM au Japon est alimentée par les nouveaux besoins en diagnostic ou génomique, la technicisation des actes médicaux et le développement des DM numériques. L'enregistrement d'une innovation y est bien codifié. Inclure ce pays dans les études globales d'enregistrement est une option à favoriser. Un DM innovant y trouve aisément sa place s'il permet d'améliorer les soins aux patients et de satisfaire les besoins d'optimisation de productivité du système de santé japonais. *pr*

www.linkedin.com/in/erik-louvel

DeviceMed

INFO

Avec une baisse de 0,42 % du nombre d'habitants sur un an (125,4 millions d'habitants dénombrés au 1er mai 2021), le renouvellement de la population japonaise n'est plus assuré. La proportion des plus de 65 ans est la plus élevée au monde avec 29 %, soit environ 36,2 millions de personnes âgées (+0,82 % sur un an). Le nombre des moins de 15 ans, en diminution de 1,2 % sur un an, représente moins de 12 % de la population.



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



pero

NETTOYAGE SOLVANT SOUS VIDE



PERO R1

INSTALLATION DE NETTOYAGE

Machines répondant aux exigences du secteur médical

Le système de nettoyage **PERO R1**
nettoie, dégraisse et conserve

- ✓ efficacité énergétique
- ✓ économique
- ✓ rapide et fiable

PERO FRANCE

01 64 46 40 40

pero.france@pero.ag

www.pero-nettoyage-de-pieces.fr

pero



La filière DM se fédère en Centre-Val de Loire

Patrick Renard

L'association HealthCare Loire Valley a été créée pour structurer la filière des DM en fédérant les fabricants et sous-traitants régionaux du secteur.

Source : Dev'Up



De gauche à droite :
François Bonneau,
président de Dev'Up et
de la Région, Jean-Louis
Jarry, président de Vlad,
Nicolas Felix, conseiller
scientifique de Vermon,
Emmanuel Hallauer,
directeur R&D de The
Surgical Company,
Thierry Chailloux,
Vice-Président de Tours
Métropole et Philippe
Roussy, Président de la
CCI Touraine.

Si l'idée de créer un collectif d'entreprises des dispositifs médicaux avait déjà été évoquée au niveau de la Région Centre-Val de Loire, la crise sanitaire aura mis en évidence la nécessité de monter une structure regroupant fabricants et sous-traitants. La multiplication des appels à projets "Stop COVID" ou associés au plan national France Relance, a d'ailleurs incité certaines entreprises de la région à se mobiliser, à revoir leur procédé de fabrication pour répondre aux enjeux de la crise sanitaire, à travailler en synergie mais aussi à relever de nouveaux défis économiques comme la relocalisation industrielle.

C'est ainsi qu'a été lancée l'association HealthCare Loire Valley en mai dernier, lors d'une assemblée générale constitutive animée par les sociétés pilotes du projet : The Surgical Company (Endovision), Vermon et Vlad.

Ce nouveau réseau d'entreprises entend contribuer à l'organisation et au développement de la filière des dispositifs médicaux en région Centre-Val de Loire, en cultivant notamment les synergies économiques régionales.

Favoriser les synergies économiques

Se réunir pour mieux se connaître, évoquer les axes stratégiques pour la filière, envisager de nouvelles relations commerciales et ainsi renforcer la dynamique économique régionale, telles sont les intentions de la HealthCare Loire Valley.

Véritable lieu d'échanges et de réflexion pour les fabricants de DM et le réseau de sous-traitants de la région, cette association - soutenue à son lancement par Dev'Up (l'agence régionale de développement économique de la Région Centre-Val de Loire) - couvrira différents champs d'intervention :

- l'échange de bonnes pratiques autour de thématiques clefs pour le secteur (ressources humaines, réglementation, *supply chain*, industrie 4.0, innovation...) pour développer les compétences et la compétitivité,
- le déploiement de synergies nouvelles afin de favoriser l'essor de la filière régionale,
- la promotion des savoir-faire et des compétences présentes en Centre-Val de Loire au niveau national et international.

L'association veut ainsi soutenir l'attractivité du territoire en matière d'investissements et de recrutement de nouveaux talents.

Près d'une trentaine d'entreprises de la région ont déjà exprimé leur intérêt pour adhérer à ce nouveau collectif, sur la centaine d'établissements et de sous-traitants de la filière des dispositifs médicaux identifiés sur le territoire. Lors d'une enquête menée par Dev'Up au 1er trimestre 2021 auprès des entreprises du secteur, 70 % des répondants ont jugé "prioritaire" la création d'une interconnexion avec le tissu local et régional.

Toutes les entreprises de la région concernées par le marché du DM et qui souhaiteraient rejoindre

l'initiative peuvent envoyer un message à l'adresse healthcareloirevalley@gmail.com.

Création d'une plateforme d'identification et de mise en relation

Parmi les premières actions mises en place par la HealthCare Loire Valley, l'association a mis en ligne son site Internet (healthcare.loirevalley.com). Vitrine des actions portées par l'association et de l'actualité de la filière, il comprendra une plateforme d'identification et d'interaction entre les membres. Cet outil digital de mise en relation, réservé exclusivement aux adhérents, permettra de géolocaliser les entreprises membres de la HealthCare Loire Valley selon différentes catégories : la nature de l'activité (fabricant, sous-traitant...), les compétences ou encore la typologie des produits finis. Cette identification des savoir-faire présents sur le territoire permettra de faire coïncider les offres et les demandes entre adhérents, selon leurs besoins, et ainsi de développer de nouveaux partenariats commerciaux en circuit de proximité.

L'association travaille également sur l'élaboration de différents projets collectifs. Cette année, quatre événements thématiques sont prévus autour des sujets suivants : Ressources humaines et emplois - Industrie 4.0 - Sous-traitance et *supply chain* - Qualité et Réglementation.

<https://healthcare.loirevalley.co/>

DeviceMed

INFO

L'industrie de santé est une filière prioritaire en Centre-Val de Loire avec 107 établissements recensés sur le territoire. Si la production de médicaments représente 59 établissements pharmaceutiques et emploie 10 200 salariés, la filière des dispositifs médicaux n'est pas en reste. Les 48 fabricants de dispositifs médicaux présents sur le territoire emploient 2 894 personnes.



Garantir une qualité 100% pour la fabrication des dispositifs médicaux

Kistler propose pour le contrôle et le pilotage d'injection de pièces plastiques et les processus d'assemblage, des solutions conformes aux normes FDA et MDR, grâce aux systèmes ComoNeo et maXYmos TL-ML.

EPHJ 2021 : un salon en présentiel particulièrement attendu !

Evelyne Gisselbrecht

A l'heure de la rédaction de cet article (début août 2021), on peut raisonnablement espérer que le salon annuel EPHJ, dont la dernière édition remonte à juin 2019 - crise sanitaire oblige -, ait lieu à Genève du 14 au 17 septembre prochains. Nous avons interviewé son directeur, Alexandre Catton, pour faire le point sur cette prochaine rencontre dédiée notamment aux medtech.

INFO

Sauf souci sanitaire majeur, EPHJ reprendra ensuite à son rythme habituel, l'édition 2022 étant d'ores et déjà programmée à Palexpo du 14 au 17 juin.

Y a-t-il encore, selon vous, un risque que le salon n'ait pas lieu en septembre prochain ?

Le contexte sanitaire est différent de celui de 2020. La situation reste sensible à cause du nouveau variant mais la vaccination a fortement détendu la pression sur le système hospitalier. Même si nous restons attentifs et vigilants, nous sommes optimistes pour la tenue de EPHJ en septembre. Un plan de protection adapté sera mis en place et nous sentons à travers les inscriptions des visiteurs la forte envie de se rencontrer à nouveau.

Quelles mesures de précaution particulières allez-vous adopter en matière d'organisation ?

Les obligations seront semblables pour tous. A ce jour, conformément aux exigences de l'OFSP (Office Fédéral de la Santé Publique) et afin de pouvoir vivre à l'intérieur du salon sans masque, les participants devront nous présenter soit une preuve de vaccination depuis moins de 12 mois, soit un justificatif de guérison du COVID depuis moins de 6 mois, un test PCR de moins de 72 h ou un test antigénique de moins de 48 h. Une certaine distance entre les personnes sera recommandée mais on vivra le salon avec beaucoup plus de normalité.

Quelles sont vos prévisions en termes de nombre d'exposants et de visiteurs cette année ?

Un peu plus de 500 exposants sont inscrits pour l'instant. Compte tenu des circonstances, c'est un excellent chiffre. Il est difficile de se prononcer quant au nombre de visiteurs. En raison de la situation sanitaire et de la diminution du trafic aérien, ils seront moins nombreux qu'en 2019, notamment les visiteurs en provenance de l'étranger, hormis les pays voisins de la Suisse qui représentent l'essentiel de notre marché. Ces visiteurs sont dans le même état d'esprit que les exposants. Ils sont impatients et veulent découvrir les innovations déve-

loppées durant cette longue période de confinement industriel.

Les événements habituels organisés dans le cadre du salon sont-ils maintenus ?

Ils sont tous maintenus. Les tables rondes seront l'occasion de faire intervenir des experts sur des sujets brûlants comme la mutation du marché horloger, les opportunités de marché, le rôle crucial de la R&D ou les exigences de traçabilité et de durabilité qui pèsent de plus en plus sur la sous-traitance. Le Challenge Watch Medtech 2021 aura lieu lui aussi, les candidats étant dévoilés après le salon. Quant à la soirée des exposants, elle devrait se tenir sous une forme adaptée, en respectant certaines mesures sanitaires. A cette occasion, le Grand Prix des Exposants sera très certainement une belle vitrine des innovations présentées sur le salon.

Quelles sont les nouveautés cette année ?

Nous avons fait évoluer la billetterie et l'application mobile. Les visiteurs peuvent désormais organiser des rendez-vous à l'avance ou encore notifier leur passage à un exposant si celui-ci est occupé quand ils passent. Grâce à l'application mobile, les visiteurs ont également le catalogue des exposants à portée de main, toute l'année, avec un outil de recherche puissant par catégorie, sous-catégorie ou mot clé en 3 langues. C'est un élément de visibilité supplémentaire et gratuit pour nos exposants.

Est-ce un souci qu'EPHJ se déroule aux mêmes dates que Swiss Medtech à Lucerne ?

Pas du tout. EPHJ reste la plus importante manifestation medtech de Suisse avec 388 sociétés sur les 822 présentes en 2019 qui sont actives dans ce secteur, soit 46%. Elles n'étaient que 96, soit 24%, l'année précédente. C'est dire l'importance significative qu'ont prise les medtech à EPHJ en peu de temps. Cette année, 43% de nos exposants proposent des solutions pour ce marché. Nous avons fortement contribué à cette augmentation de l'activité de nos exposants dans les medtech en mettant en évidence les passerelles et les synergies existantes entre les différents secteurs de la haute précision, qu'il s'agisse de l'horlogerie ou des microtechniques. EPHJ a une vraie singularité technologique médicale en rassemblant toute la chaîne de compétence en amont du produit fini et en créant les opportunités de rencontre pour du transfert de technologies.

<https://ephj.ch/>



Alexandre Catton

Datron France déménage



Les travaux de restauration du nouveau local sont en cours au bord du lac d'Annecy.

Source : Datron

Croissance – Forts de leur confiance en un avenir prometteur malgré une période compliquée, les dirigeants de Datron AG et Datron France ont décidé ensemble de maintenir leur projet d'investissement dans de nouveaux locaux pour la filiale française.

Le compromis de vente a été signé en plein confinement, au printemps 2020, pour aboutir, en août 2020, à la signature du contrat de vente définitif.

C'est dans le cadre enchanteur du lac d'Annecy que Datron France bénéficiera d'un bâtiment rénové plus spacieux

pour poursuivre sa croissance. Un local restauré qui permettra d'accueillir de nouveaux collègues et d'intégrer un showroom pour présenter les derniers centres UGV du fabricant allemand.

« Le déménagement est prévu cet automne, avec une inauguration qui sera l'occasion pour notre équipe de partager ce moment de joie dans l'histoire de notre jeune filiale, avec nos clients, fournisseurs, partenaires et amis », souligne Stéphanie Gouttegate, directrice de Datron France. *pr* www.datron.fr

MD101 et Neomed s'unissent

Conseil – MD101 accompagne les fabricants de dispositifs médicaux sur leurs projets d'assurance qualité, d'affaires réglementaires, de stratégie clinique et de remboursement. A cela s'ajoute le conseil en stratégie commerciale, au travers de MDxp, société sœur créée il y a près de 2 ans.

L'entreprise accélère son développement en unissant ses forces avec son partenaire historique Neomed Services, cabinet de conseil en affaires réglementaires et cliniques ainsi que sur la conception et l'industrialisation de DM.

Ce rapprochement permet à MD101 de renforcer ses compétences en interne et d'assurer ainsi un service de qualité auprès de ses clients. En parallèle, le cabinet continue, avec son modèle hybride unique en Europe, à dévelop-

per son pool d'experts seniors indépendants, lui donnant à la fois agilité, force de frappe, et capacité d'accompagner aussi bien des porteurs de projets que des multinationales.

MD101 renforce par la même occasion son empreinte territoriale pour mieux accompagner ses clients avec des bureaux à Douai, Paris et Aubagne. Enfin, grâce à ce rapprochement, le cabinet étoffe son offre de services en accompagnant des clients Medtech sur la conception et l'industrialisation de leurs innovations.

A noter que MD101 organise, les 14 et 15 septembre 2021, une formation intitulée "De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE", et le 12 octobre, une formation sur la cybersécurité des DM. *pr* www.md101.io



BELMONTE
INDUSTRIALISEZ VOS IDÉES

Votre spécialiste implants pour l'usinage 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

Tél. +33(0) 4 75 43 31 74 : www.belmonte-sa.com : 



Echelle 1:1

La petite révolution pour l'usinage 5 axes



Compacte, ultraprécise et dotée d'une rigidité hors normes, la Micro5 atteint d'excellents résultats sur tous types de matériaux en usinage UGV.

Retrouvez-nous du 6 au 9 septembre 2021 à Global Industrie Lyon Stand 4B94.

CHIRON Group

chiron ||| STAMA cms FACTORY⁵

CHIRON Technologies de Production
Tél. 01 47 98 59 50

www.chiron-group.com

Rentrée du DM : l'heure d'un 1er bilan après la mise en application du RDM

Événement annuel majeur en France pour les fabricants et sous-traitants du secteur, la Rentrée du DM se tiendra en présentiel les 6 et 7 octobre prochains à Besançon. Une 9^{ème} édition qui fera la part belle au retour d'expérience sur les premiers mois de mise en application du RDM.



Source : ISIFC

Malgré la crise sanitaire, la 8^{ème} Rentrée du DM a rassemblé 220 acteurs de la filière du dispositif médical en septembre 2020.

Beaucoup d'acteurs économiques de la filière des dispositifs médicaux ont déjà répondu présent pour cette 9^{ème} édition de la Rentrée du DM. Une édition qui porte en elle à la fois l'espoir de se retrouver dans des conditions normales et le besoin qu'ont les fabricants et sous-traitants de se former et d'échanger sur les actualités réglementaires.

La Rentrée du DM a été créée à l'origine pour préparer l'arrivée du nouveau Règlement européen (2017/745, RDM). Cette édition constitue donc en quelque sorte un aboutissement puisque c'est la première fois que l'on pourra dresser un bilan !

L'ANSM, des ON et des fabricants réunis en tables rondes

C'est pourquoi le mercredi 6 octobre, le programme de formation sera surtout consacré aux retours d'expérience des premiers mois de mise en application du texte depuis le 26 mai.

Comme tous les ans, l'autorité compétente française (ANSM), des organismes notifiés et des fabricants viendront partager leurs visions et leurs dif-

ficultés respectives, notamment grâce à deux tables rondes incontournables. La première, "Retour sur les évaluations sous RDM", permettra aux participants d'échanger avec les organismes notifiés et les fabricants qui ont vécu ces premières évaluations. La deuxième mettra l'accent sur une autre thématique phare de cette première journée : les données cliniques en post marché.

Des points très techniques seront également traités au cours de ce premier jour de formation :

- Comment démontrer la conformité aux EGSP (exigences générales en matière de sécurité et de performance) sans normes harmonisées ?
- Comment sélectionner les centres d'investigation clinique ?
- Quelles sont les sources disponibles pour collecter de la donnée clinique ?

Autant de questions qui devraient trouver leurs réponses au cours de cette journée.

Une seconde journée dédiée à la commercialisation

Le jeudi 7 octobre se concentrera sur la commercialisation des DM et leur remboursement en France. C'est un sujet qui a déjà été abordé il y a quelques années à la Rentrée du DM, mais il est d'autant plus d'actualité aujourd'hui que les entreprises se sont beaucoup focalisées sur la transition vers le règlement. Or les autres pays ont connu eux aussi des évolutions réglementaires !

Le programme MDSAP avait déjà été traité à travers ses spécificités ; les organisateurs ont demandé cette fois-ci à une AO (Auditing Organization) de présenter ses attentes et de partager ses retours d'expériences.

Les aspects de stratégie sont également importants : avec la mise en place du nouveau Règlement, sur quel marché est-il le plus pertinent de se lancer en priorité ? Question ardue à laquelle une table ronde dédiée tentera d'apporter une réponse grâce à l'intervention de quatre fabricants.

Côté nouveautés, on peut noter que le panel des intervenants a été renouvelé pour donner la parole à de nouveaux experts sur le plan juridique, mais aussi à de nouvelles entreprises, représentatives de la diversité de l'écosystème national des dispositifs médicaux. Les organisateurs ont aussi pris le parti de proposer des rendez-vous B2B aux participants, afin de faciliter toujours plus les échanges qui font aussi la richesse de ces deux journées de formation.

www.larentreedudm.com

pr

MedFIT 2021 se tiendra en ligne du 7 au 9 décembre

Source : Vincent Eschmann



MedFIT inclut aussi un programme de conférences où des experts internationaux abordent des problèmes d'actualité.

Innovation - Eurasanté, Clubster-NHL, Medicalps et BioValley France ont décidé de décaler la 5ème édition de MedFIT en décembre, de rester sur un format digital et d'étendre la durée de l'événement à 3 jours. MedFIT 2021 se tiendra conjointement à BioFIT (son pendant en biotech/pharma).

Les organisateurs l'ont annoncé le plus tôt possible pour permettre à l'ensemble des acteurs de l'écosystème de planifier leur participation et pour optimiser le taux d'inscription. Plus de 750 internautes du secteur sont attendus.

Rappelons que MedFIT est une convention d'affaires d'envergure européenne, dédiée à l'innovation partenariale dans les secteurs des medtech, du

diagnostic et de la santé numérique. Ce rendez-vous unique en Europe permettra aux participants d'identifier les produits, services et technologies innovants, de faciliter les partenariats de recherche et d'innovation entre grands groupes, start-up et chercheurs, d'intensifier les flux de licences mais aussi de faciliter l'accès au marché des innovations.

Durant 3 jours, tout l'éventail des acteurs de l'innovation en medtech sera représenté : industriels et porteurs de projets innovants, instituts de recherche, professionnels du transfert de technologie et du licensing, organisations publiques soutenant l'innovation et investisseurs privés. eg

www.medfit-event.com

Un pari réussi pour la première édition du RDV du DIV !

Conférences - La 1ère édition du RDV du DIV s'est tenue le 29 juin dernier à Aix-en-Provence. Cette journée de formation destinée aux acteurs de la filière du Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro (DMDIV), voulue et organisée par nexialist, a rassemblé une cinquantaine d'acteurs du secteur.

L'objectif affiché de cette rencontre était de proposer aux participants les éclairages nécessaires pour appréhender au mieux l'évolution réglementaire en cours, dans la perspective de la mise en application du règlement (UE) 2017/746 l'an prochain. Pour la programmation, nexialist avait invité des experts de renom comme JC Ghislain, ancien directeur en charge de l'évaluation des DM à l'ANSM, qui

a présenté la genèse du règlement DIV et les enjeux majeurs de ce texte ou encore C. Holzmann, responsable du département DIV du GMED, et J. Sénac, en charge de cette division au sein de TÜV Sud. Tous deux ont précisé les attentes des organismes notifiés et ont fait part d'un premier retour d'expériences sur les évaluations déjà réalisées dans le cadre de la nouvelle réglementation. C. Carbonneil, chef du service Evaluation des actes professionnels à la HAS, a quant à lui présenté les modalités pour le remboursement des DMDIV. nexialist avait convié à son événement d'autres spécialistes reconnus comme F. Gruszka (E.MedDia), C. Théard-Jallu (avocate, De Gaulle Fleurance & associés), G. Santiago (Onlynnov) et SL. Serero (SGE consulting), qui, chacun dans son domaine, ont apporté leur regard et leur expertise. A. Martinec, C. Delorme et V. Castéras de nexialist ont complété ce panel d'experts.

Face à la satisfaction des participants, nexialist donne d'ores et déjà rendez-vous le 28 juin 2022 pour l'épisode 2 du RDV du DIV. eg

www.nexialist.fr

Source : nexialist



Agnès Martinec, Directrice DIV chez nexialist, a rappelé les échéances essentielles à retenir dans la transition vers le RDM DIV. eg



**MACHINES À MESURER PAR
TOMOGRAPHIE RAYONS X**
MÉTROLOGIE COMPLÈTE, RAPIDE, SANS
AUCUNE DESTRUCTION DE PIÈCES



TOMOSCOPE® XS FOV >

Mesure précise dans le champ du détecteur :
une technologie de pointe dans un petit format

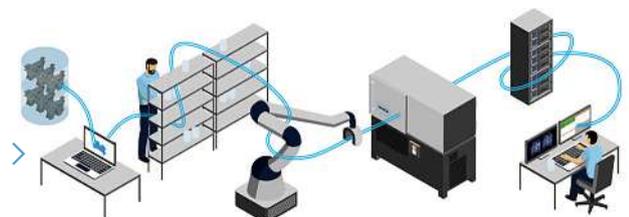


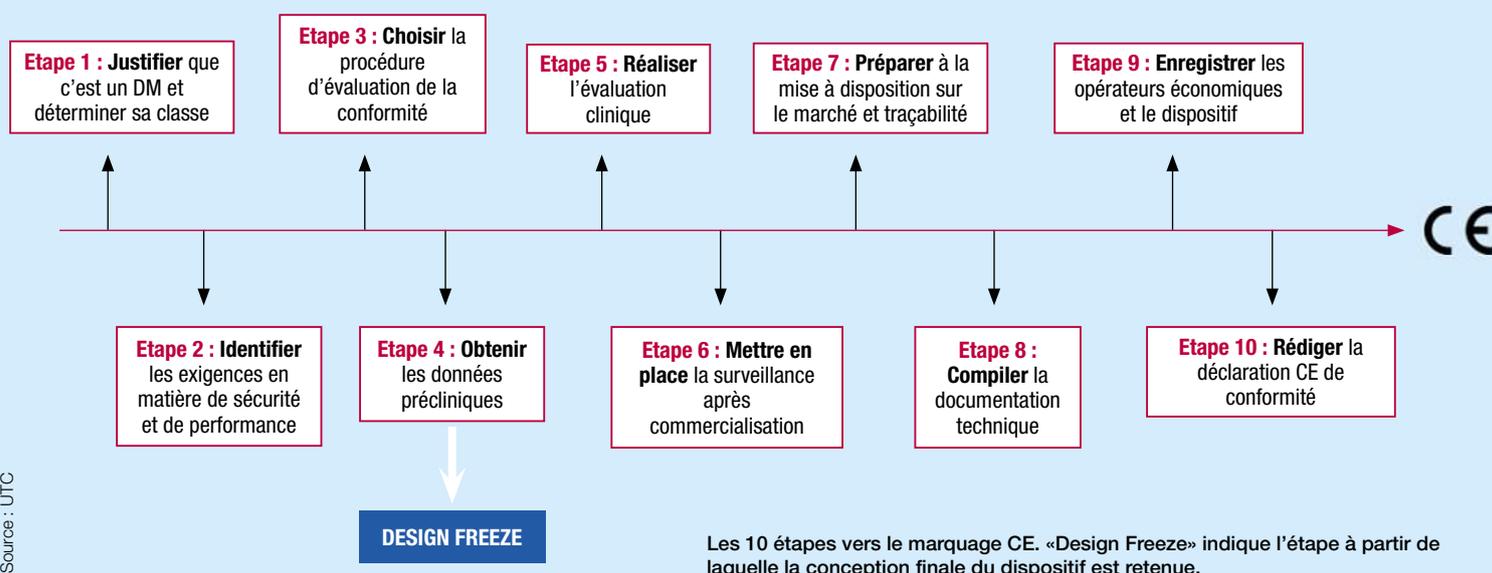
< TOMOSCOPE® XS

Mesure complète et précise
avec la Tomographie Industrielle



Intégration pour
mesure en ligne
avec robotisation





Une roadmap qui intègre les étapes à suivre pour obtenir le marquage CE

M.A. Ayadi, P. Brochet,
M.S. Fosso Matchinde,
O. Sadiqui, V. Rossin et
J.-M. Prot, de l'UTC

Des étudiants de l'UTC ont élaboré une cartographie interactive et des outils de simplification et d'autodiagnostic pour accompagner les fabricants de DM dans leur démarche réglementaire vers l'obtention du marquage CE. C'est l'occasion de rappeler les grandes étapes de ce parcours du combattant.

Les étudiants du Master mention Ingénierie de la santé de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC) travaillent sur des projets issus des problématiques d'entreprise du secteur médical.

L'un de ces projets a récemment impliqué la start-up nantaise DeepColor imaging, qui a développé un dispositif médical innovant de classe IIa en imagerie médicale photo-acoustique (LightEcho Laparoscopic). La raison d'être de ce projet était d'aider DeepColor Imaging à avoir une idée plus concrète du processus réglementaire auquel est assujéti son produit pour arriver à l'obtention du marquage CE. Mais les fruits de ce projet sont aussi susceptibles d'aider les entreprises du secteur, et plus particulièrement les start-up qui se retrouvent dans la même situation. En effet, elles manquent généralement de ressources et d'expertise face aux obstacles réglementaires qui précèdent la mise sur le marché de leur DM innovant.

Les documents et outils élaborés par les étudiants sont disponibles gratuitement sur le site web des travaux de Master de l'UTC (<https://bit.ly/2UPD-WhP>), avec comme base, une *roadmap* (parcours) composée de dix grandes étapes.

10 grandes étapes à suivre

Ce parcours commence par la **justification du produit** en tant que dispositif médical et la **détermination de sa classe**. Il se poursuit par l'**identification des exigences** en matière de sécurité et de

performance et par le **choix des moyens de contrôle et essais** exigés par l'organisme notifié (ON) qui évaluera la conformité du dispositif aux exigences réglementaires (Annexes IX, X, XI du RDM). Cette étape est suivie de celle du **recueil des données pré-cliniques** résultantes d'un ensemble d'essais expérimentaux menés sur le dispositif pour déterminer ses performances et garantir sa sécurité.

L'étape de **réalisation de l'évaluation clinique** consiste en la collecte des données cliniques, pour garantir la sécurité des patients et les performances du dispositif lors de son utilisation. L'investigation clinique, incluse dans cette étape, est obligatoire lorsqu'il n'existe pas de dispositif équivalent sur le marché. Elle se prolonge par la **mise en place de la surveillance après commercialisation**, qui est un système planifié, maintenu et mis à jour tout au long du cycle de vie du dispositif. Cette collecte des données permettra de mener des actions préventives ou correctives à la suite d'un incident ou accident.

La **documentation technique**, telle qu'elle est exigée dans le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 (RDM), comprend plusieurs documents qu'il est possible de subdiviser en 6 catégories principales :

- la description et spécification du dispositif,
- les informations devant être fournies par le fabricant,
- les informations sur la conception et la fabrication du dispositif,

- la démonstration de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance,
- l'analyse bénéfice-risque et gestion des risques,
- et la vérification-validation du dispositif.

Ces catégories permettent de couvrir l'ensemble du champs des exigences du RDM et donc de fournir toutes les données nécessaires aux organismes notifiés pour l'obtention du marquage CE.

L'enregistrement des opérateurs économiques et du dispositif dans la base EUDAMED se fait avec l'identifiant unique affecté au dispositif médical (UDI pour *unique device identifier*).

Enfin, **la déclaration de conformité**, faisant suite à l'attestation délivrée par l'ON, est l'acte final du fabricant dans son processus d'obtention de marquage CE. Il atteste que le dispositif médical concerné est conforme aux exigences du RDM.

Propre à chaque fabricant, ce processus de mise sur le marché se déroule dans un environnement réglementaire commun. Les principaux éléments de cet environnement se composent du système de management de la qualité traité par la norme NF EN ISO 13485, des différents opérateurs économiques (distributeurs, mandataires...), de la Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR), et enfin des organismes notifiés et des instances de santé (ANSM, HAS...).

Des détails sur les étapes et les normes aidant à la conformité au RDM sont donnés sur le site web mentionné précédemment.

Une cartographie interactive

Parmi les outils qui accompagnent la roadmap figure une cartographie interactive basée sur différentes sources (guides MEDDEV, MDCG, normes, RDM) et outils. Elle offre un aiguillage pour se conformer à la réglementation des dispositifs médicaux, en particulier ceux de classe IIa comme le produit de DeepColor imaging.

Un autre outil, disponible sur format Excel, permet aux fabricants concernés, de se positionner dans la démarche de marquage CE en se conformant aux exigences du RDM. Chaque étape clé y est mentionnée ainsi que toutes les actions destinées à la compléter. Une échelle "Fait", "En cours", "Pas fait" et "Non applicable" permet d'évaluer la réalisation des actions. De plus, les macro-actions les plus complexes ont été détaillées en sous-critères sur lesquels le fabricant peut s'évaluer progressivement.

La documentation technique se construit au fur et à mesure des étapes avec une liste permettant de vérifier leur bonne réalisation.

pr

www.utc.fr

**GROUPE
ICARE**

EXPERT DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ



VALIDATION & QUALIFICATION



MÉTHODES & DÉVELOPPEMENT



BIOTOX



ESSAIS DE LABORATOIRE



OFFRE DE SERVICE

Les produits de santé suivent un cycle de vie, que nos équipes maîtrisent entièrement pour vous guider à chaque étape et dans toutes vos démarches. **La complémentarité de nos 5 pôles de compétence (Validation & Qualification, Méthodes & Développement, BioTox / Biocompatibilité & Toxicologie, Essais de laboratoire et Offre de service) vous permet d'avoir une vision à 360° de vos projets.**



Concept & étude de faisabilité



Choix des process de fabrication



Autorisation de mise sur le marché



Production et distribution



Suivi, analyse et contrôle



Scannez le QR code pour accéder à l'ensemble des contacts du groupe ICARE

www.groupeicare.com



Le premier avis scientifique rendu par le groupe d'experts européens, à la suite d'une sollicitation émanant d'un organisme notifié allemand, est défavorable.

Marquage CE : le premier avis du groupe d'experts européens

Corinne Delorme,
Directrice Intelligence
Réglementaire
chez nexialist

Le groupe d'experts désignés par la Commission Européenne pour assister les organismes notifiés dans leur décision de certification vient de rendre son premier avis, sur un nouveau substitut osseux. L'expert en conseil réglementaire nexialist nous explique ici le contexte et nous aide à analyser cet avis.

L'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 (RDM) et l'article 48, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV) prévoient la désignation, par la Commission européenne, de groupes d'experts destinés en particulier à compléter l'intervention des organismes notifiés sur les évaluations cliniques et les évaluations des performances de certains DM à haut risque.

Prendre connaissance du premier avis scientifique rendu par les experts désignés par la Commission Européenne, c'est mieux comprendre la procédure réglementaire de consultation relative à ces évaluations. Certes, cette procédure est applicable à un nombre limité de dispositifs médicaux (implantables de classe III, certains DM actifs de classe IIb et DMDIV de classe D dans certaines conditions). Toutefois, les avis scientifiques sont une source utile dans la construction des stratégies réglementaires pour l'ensemble des produits.

Initiation de la consultation

Lors du processus de certification, l'organisme notifié allemand a initié la consultation car il a jugé

que le dispositif médical (substitut osseux) ne pouvait bénéficier d'aucune des trois exemptions possibles. En effet, il ne s'agissait :

- ni de la modification d'un dispositif du fabricant (même destination et sans incidence négative sur le rapport bénéfice/risque),
- ni du renouvellement d'un certificat délivré au titre du règlement,
- ni d'une évaluation clinique établie conformément à une spécification commune.

Il a donc transmis au groupe d'experts son rapport d'évaluation sur l'évaluation clinique ainsi que la partie de la documentation technique relative à l'évaluation clinique : rapport, plan, plan de suivi clinique après commercialisation (SCAC).

Avis du groupe d'experts

Cet avis a été rendu en deux étapes :

Etape 1 : Dans le délai réglementaire de 21 jours, le *Screening panel* a confirmé qu'il était nécessaire de demander à un *Thematic panel* d'émettre un avis scientifique. Il s'est basé sur trois critères :

- le degré d'innovation du dispositif ou de la procédure clinique associée,
- l'existence de préoccupations sanitaires connues du groupe d'experts,
- l'augmentation significative du nombre d'incidents graves pour des DM similaires.

Le DM examiné s'est vu attribuer un degré d'innovation et un impact clinique modérés. Le *Screening panel* a fourni la bibliographie qui lui a permis d'évaluer le 2ème critère. Il a été retenu une dégradation potentielle du rapport bénéfice/risque dans

DeviceMed INFO

Les 125 (à date) experts ont été désignés par la Commission Européenne sur la base de leur expertise scientifique, clinique et technique. Ils doivent être citoyens d'un État membre de l'Europe au sens large (UE, AELE, Turquie), avoir un diplôme universitaire et au moins 10 ans d'expérience professionnelle. Ils doivent maîtriser l'anglais et leur intervention doit être exempte de tout conflit d'intérêt.

une des indications et des interrogations sur le choix du matériau (origine animale). Le 3ème critère a été considéré comme non applicable.

Étape 2 : Dans le délai réglementaire de 60 jours, l'un des 11 *Thematic panels* (dans ce cas, Chirurgie maxillo-faciale et appareils pour la dentisterie, chirurgie buccale, implantologie, matériaux dentaires) a examiné les éléments du dossier. Son avis scientifique est défavorable et porte sur la qualité des données présentées par le fabricant et sur la pertinence de leur évaluation par l'organisme notifié. Il s'est prononcé sur le degré d'innovation, l'adéquation de l'évaluation des preuves cliniques par l'organisme notifié, la suffisance des preuves cliniques, l'adéquation de la détermination du rapport bénéfice/risque, la cohérence des preuves cliniques avec la destination et les indications médicales, la cohérence des preuves cliniques avec le plan de SCAC. Le commentaire principal porte sur le manque de cohérence entre les preuves cliniques présentées et les 7 indications revendiquées. Les données cliniques sont jugées absentes ou insuffisantes selon les indications. Les démonstrations d'équivalence sont contestées. Le plan de SCAC ne couvre pas toutes les indications. Les conclusions générales présentent des recommandations sur l'évaluation clinique.

Après la consultation...

L'organisme notifié doit tenir compte de l'avis avant de prendre la décision de certification mais peut choisir de ne pas le suivre. Dans de tels cas, il doit rendre sa justification publique via EUDAMED.

Les groupes d'experts apportent une nouvelle perspective à la fois vis-à-vis de l'évaluation clinique ou des performances (pour les DM DIV), et du processus de certification. Pour les fabricants et les organismes notifiés, les lignes directrices de ce 1er avis (et de ceux qui seront rendus publics à l'avenir) sont une nouvelle source pour mieux interpréter les exigences réglementaires à partir de cas concrets. En parallèle, les premières expériences acquises par les groupes d'experts orienteront leurs autres activités (rédaction de guides, de spécifications communes, d'avis sur la stratégie de développement clinique...). Enfin, la future prise en charge par l'Agence Européenne des Médicaments de la gestion des groupes d'experts ne sera certainement pas neutre dans leurs futurs travaux. *eg*

www.nexialist.fr

Sources

- Règlement (UE) 2017/745 (art 54)
- Règlement (UE) 2017/746 (art 48)
- Site de la Commission Européenne Medical Devices - Expert Panels
- Décision d'exécution (UE) 2019/1396 de la Commission du 10 septembre 2019 portant modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la désignation de groupes d'experts dans le domaine des dispositifs médicaux
- Orientations de la Commission à l'intention des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux relatives à l'interprétation cohérente des critères de décision lors de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique (2020/C 259/02)



Corinne Delorme

Source : nexialist

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.

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

Rejoignez-nous

⇒ **La Rentrée du DM**
Besançon : 6 & 7 Octobre

⇒ **Salon Compamed**
Düsseldorf : 15 > 18 Novembre

Nettoyage **Packaging**

STERILE

Stérilisation **Biocompatibilité**

PHYSICO-CHIMIE • BIOLOGIE • CONSEIL

Analyses Structurales **Chimie Organique**

Chimie Minérale **Microbiologie**

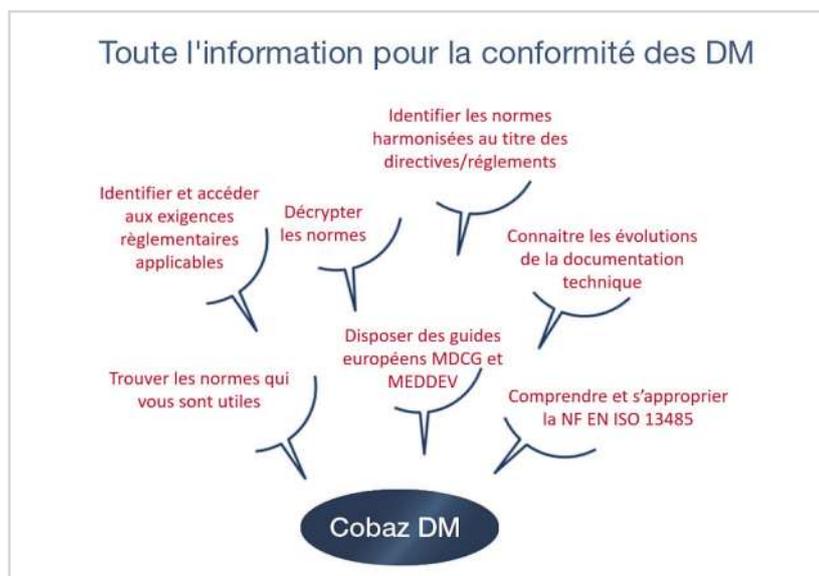
Stabilités **Mécanique**



Cobaz DM : un outil dédié pour accéder aux normes et réglementations

Evelyne Gisselbrecht

AFNOR Editions propose une solution en ligne qui permet de consulter tous les textes normatifs et réglementaires utiles à un fabricant de dispositifs médicaux, en fonction de son activité. Cette plateforme inclut notamment un service de veille et des fonctionnalités de décryptage des normes.



cette dernière pour le secteur du dispositif médical. Il sélectionne, en fonction de ses besoins, un ou plusieurs ICS (ensemble de normes regroupées par thématique) pour l'accès aux textes intégraux des normes correspondantes, en vigueur et en projet, ou annulées, en format HTML ou PDF, ainsi qu'aux textes réglementaires. AFNOR Editions propose en complément un système de forfait autorisant l'accès, à tout moment, à un nombre défini de normes sans devoir s'abonner à un ICS. Les recherches peuvent s'effectuer par mot clé et selon de multiples critères et les documents qui intéressent l'utilisateur peuvent être organisés dans des dossiers qu'il a créés et qu'il peut veiller et partager avec d'autres collaborateurs.

Le système inclut les normes AFNOR et ISO, mais également des normes étrangères présentant un intérêt pour les fabricants de DM comme les normes IEC, ASTM ou AAMI. Il est d'ailleurs possible de consulter les parentés internationales d'une norme grâce à un dispositif innovant de datavisualisation. Cobaz DM permet aussi de suivre les évolutions des textes réglementaires et normatifs grâce à un système d'alertes personnalisables et d'être informé des nouveaux documents parus.

Autre avantage de Cobaz DM : l'identification de toutes les normes harmonisées au titre des directives et des nouveaux règlements RDM et le RDM DIV, au fur et à mesure de leur actualisation établie par la Commission Européenne.

Enfin, un tout nouveau type de contenu augmenté (décryptage, vidéos, quizz, outils téléchargeables) est inclus dans Cobaz DM pour s'approprier la norme NF EN ISO 13483 et l'appliquer plus aisément.

Mieux décrypter les normes

La nouvelle plateforme inclut deux services innovants pour faciliter aux abonnés le décryptage d'une norme AFNOR à partir de sa version HTML :

- le service **Redlines** destiné à visualiser les ajouts, suppressions et modifications entre deux versions successives d'une même norme. Il est possible ici de ne sélectionner que les ajouts par exemple.
- le service **Exigences** qui a été conçu pour repérer, au sein d'une norme, les contenus faisant l'objet d'une exigence, d'une recommandation, d'une permission ou d'une possibilité.

Cobaz DM est une solution extrêmement fonctionnelle, qu'AFNOR Editions continue à optimiser au quotidien et dont la commercialisation a commencé cet été.

www.afnor.org/dispositifs-medicaux

Le nombre de documents auxquels un fabricant de dispositifs médicaux doit se conformer ou se référer pour pouvoir mettre son produit sur le marché est impressionnant, qu'il s'agisse pour lui de chercher à obtenir son marquage CE ou de s'adapter à des marchés grand export. Il doit également mettre en place un système de management de la qualité répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 13485. Pour l'aider dans ces démarches complexes, AFNOR Editions a créé Cobaz Dispositifs Médicaux (DM), une solution en ligne tout-en-un qui permet aux entreprises d'accéder à la fois :

- aux normes,
- à la réglementation,
- aux guides européens MDCG et MEDDEV,
- et à des services pour décrypter la norme.

Cobaz DM est destiné essentiellement aux responsables affaires réglementaires, aux directeurs qualité, aux ingénieurs d'études, aux responsables projets et R&D, aux responsables d'accès au marché mais aussi aux PRRC (personnes en charge de veiller au respect de la réglementation). Cette plateforme peut par ailleurs s'avérer très intéressante pour les fournisseurs et sous-traitants ainsi que pour les laboratoires d'essais.

La connexion à Cobaz DM nécessite un abonnement pour une durée minimum d'un an. L'utilisateur accède à un périmètre bibliographique de normes et de réglementations pré-établi par les équipes d'AFNOR Editions et jugé pertinent par

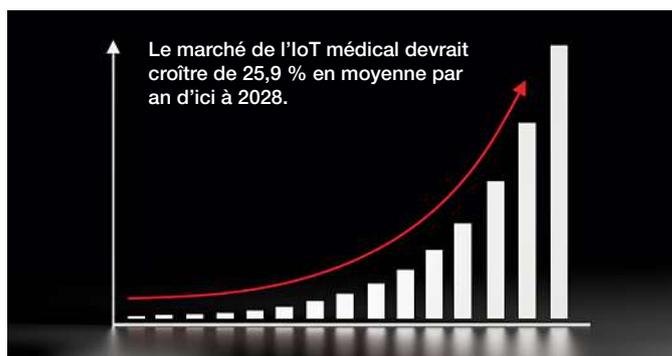
DeviceMed INFO

L'utilisateur gestionnaire a la possibilité d'offrir à l'ensemble de ses collaborateurs l'accès au texte des normes incluses dans l'abonnement, des guides européens et de la réglementation ainsi qu'à tous les services souscrits.

Une crise sanitaire qui accélère l'adoption de l'IoT médical

Etude de marché - Avant la pandémie, nombre de pays développés s'étaient déjà résolument engagés sur la voie de la e-santé, notamment au travers de systèmes électroniques d'enregistrement de données de santé. En première ligne dans les applications de santé numérique, les DM connectés avaient commencé à fleurir et les cabinets d'études de marché leur prédisaient déjà un bel avenir.

Il est encore plus radieux aujourd'hui avec une crise sanitaire qui a accéléré l'adoption de la e-santé par les patients et par les professionnels de santé. Submergés, les hôpitaux et centres de diagnostic ont dû adopter des systèmes basés sur l'IoT (internet des objets) médical, qui connectent les DM et les systèmes d'exploitation pour permettre le transfert et le stockage de



données à l'aide d'internet. Exemple emblématique s'il en est, le personnel médical et les patients de Wuhan, en Chine, ont adopté très tôt en 2020 des DM connectés sous forme de bagues et de bracelets, pour surveiller les signaux vitaux des patients infectés (fréquence cardiaque, température, oxymétrie...).

Fortune Business Inside a évalué la croissance du mar-

ché mondial de l'IoT médical à 24,1 % en 2020 (pour s'établir à 72 Mds\$), et prévoit qu'elle sera de 25,9 % en moyenne par an d'ici à 2028, pour atteindre alors 446 Mds\$ à cette date.

Au-delà de la pandémie, cette croissance est tirée par de nombreux moteurs, comme une forte demande en matière de DM connectés à porter sur soi (wearable), qui permettent aux patients de surveiller leur

état de santé. La marque à la pomme ne s'y est pas trompée avec son Apple Watch.

C'est tout de même, d'après l'étude, le segment des hôpitaux qui devrait continuer à représenter la plus grosse part de marché en matière d'utilisation (34,6 % en 2020), avec des investissements importants dans l'IoT médical.

Autre moteur de croissance : l'augmentation des maladies chroniques, et le succès effectif de l'utilisation des DM connectés dans la surveillance à distance des patients, notamment diabétiques et asthmatiques. A cela s'ajoutent les besoins de désengorger les hôpitaux, de réduire les dépenses de santé et de mieux gérer l'administration de médicaments, à la faveur d'un accès plus large à internet en haut débit.

pr fortunebusinessinsights.com

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



Le Bluetooth est une technologie de choix pour connecter un DM implantable à un smartphone.

Source : (c) 2021 Madrock24/Shutterstock, ©vegefox.com - stock.adobe.com

Implants connectés : quels enjeux pour l'électronique embarquée ?

Sandrine Goglio, chef de projet, et Elsa Bernard-Moulin, responsable marketing, chez IC'Alps

Société française spécialisée dans la conception de circuits électroniques sur mesure pour le marché médical, IC'Alps se penche dans cet article sur les questions à se poser au moment de faire les choix technologiques liés à la communication sans fil des DM implantables connectés.

DeviceMed

INFO

Basée à Meylan près de Grenoble, IC'Alps s'appuie sur sa certification ISO 13485 pour répondre notamment aux besoins du marché des dispositifs médicaux implantables, en matière de conception d'ASIC (Application Specific Integrated Circuit).

Le marché du dispositif médical connecté, qui connaît un essor sans précédent, contribue à améliorer la qualité de la prise en charge des patients en simplifiant les usages, en permettant la mise en place d'une médecine personnalisée et en facilitant la coordination des parcours de soins.

Si on regarde plus particulièrement les DM connectés implantables, on constate qu'ils combinent, quelles que soient leur forme et leur finalité, un ou des capteurs avec des systèmes électroniques destinés au traitement et à la communication de données physiologiques.

Les critères à considérer pour choisir

En matière de communication sans fil, il existe sur le marché des dizaines de technologies permettant de connecter un dispositif médical implantable à

un réseau, chacune avec des caractéristiques différentes (portée, débit, consommation d'énergie, sécurité, coût, etc.). Choisir la technologie appropriée et spécifier la carte électronique peut donc rapidement devenir un vrai casse-tête pour un industriel non averti.

Il faut d'abord se poser la question de l'**environnement** dans lequel le dispositif évolue. Est-il sous-cutané, intracardiaque, intracrânien, intraveineux... utilisé en milieu hospitalier ou à domicile ? C'est une question clé pour évaluer les différentes technologies au regard de deux caractéristiques : la sensibilité aux interférences et la distance minimale requise entre l'appareil de collecte des données et le DM. Par exemple, la technologie RFID ne sera pas adaptée pour un implant intracardiaque.

L'analyse de l'**écosystème** des technologies envisagées peut aussi orienter le choix. A titre

d'exemple, le Bluetooth bénéficie d'un écosystème qui permet de connecter facilement un DM à un simple smartphone.

Enfin, **le protocole de communication** doit impérativement respecter les critères d'identification, de confidentialité et d'intégrité, que l'implant soit connecté au sein du système d'information d'un service hospitalier ou au Cloud chez le patient. De ce point de vue, la technologie MICS (Medical Implant Communication System), historiquement utilisée pour les DM implantables, présente une limitation car elle ne permet pas nativement de chiffrer les données.

Attention à la dépense énergétique !

D'autres questions sont à prendre en considération avant de rédiger le cahier des charges de l'électronique d'un implant intégrant un composant de communication sans fil.

L'évaluation et la maîtrise de l'impact de la connectivité sur la consommation énergétique du dispositif doivent aussi être un point d'attention de l'industriel. Il est en effet important de s'assurer de la durée de fonctionnement de l'implant connecté, en fonction de la source d'énergie choisie, et du cas d'usage. Il convient de se poser les questions suivantes : combien de temps le DMI devra-t-il rester en place (le temps d'une intervention chirurgicale, quelques jours, plusieurs années, etc.) ? Quel est le volume de données à communiquer par le DMI et avec quelle régularité (une fois par jour, en continu, sur détection d'anomalie, sur demande ?).

La **stratégie de traitement** des données à transmettre/communiquer constitue un autre enjeu majeur de l'électronique embarquée, au regard de la consommation. En effet, le volume de données fourni par un implant connecté peut vite être important et générer une dépense énergétique majeure. Par exemple, les données combinées d'un capteur ECG et d'un accéléromètre, mesurées pendant 30 secondes, peuvent représenter jusqu'à 6 Mbits. Ce volume de données nécessite un peu plus d'une minute de transmission (à 100 kbps) avec une consommation moyenne de 5 à 10 mA selon le transmetteur utilisé, soit une consommation journalière d'environ 0,15 mAh. C'est rédhibitoire pour un implant connecté qui est censé fonctionner plusieurs années avec une batterie de capacité 100 mAh.

Traiter les données localement

Une solution pour réduire le budget énergétique passe par l'intégration d'algorithmes de compression des données. Pour aller plus loin, il faut intégrer des algorithmes de prétraitement des données permettant de dégager des indicateurs thérapeutiques tels que la détection d'anomalies du rythme cardiaque.

Ces implants que l'on peut alors qualifier d'intelligents offrent des perspectives prometteuses pour améliorer la santé et la qualité de prise en charge des patients. Cependant, leur développement nécessite une étroite collaboration entre industriels et professionnels de santé, ces derniers ayant en grande majorité l'habitude d'analyser des données physiologiques brutes. *pr*

www.icalps.com





VQ4WB (Ø1 - Ø6)

Fraise sphérique pour inox, titane et chrome-cobalt. Zone de coupe étendue à 280° et géométrie spécifique pour un usinage multifonctionnel.



VQHVRB (Ø1 - Ø4)

Fraise torique anti-vibratoire.



VQFDRB (Ø3, Ø4, Ø6)

Fraise à grande avance.



VQ2XLB (Ø1, Ø1.5, Ø2 and Ø3)

Fraise hémisphérique à détalonnement long.



mmc-hardmetal.com/VQ



DM connecté : un élément essentiel du numérique en santé

William Rolland,
responsable numérique
en santé au Snitem

A la faveur du contexte sanitaire actuel, l'émergence des technologies numériques s'est accélérée dans le secteur de la santé, et plus particulièrement dans celui du dispositif médical. William Rolland nous explique ici les enjeux du numérique en santé, alors que la France en fait une stratégie nationale.



Le bon usage du numérique en santé et de ses dispositifs médicaux connectés doit être assorti d'une excellente formation.

Source : ©ra2 studio - stock-adobe.com

Le dispositif médical (DM) vit lui aussi une véritable transformation grâce à des technologies toujours plus efficaces, miniaturisées et communicantes. C'est ainsi qu'il est devenu "connecté".

Le diagnostic et les soins de santé ont d'abord gagné en efficacité grâce à l'apport de l'électronique, du courant faible et des logiciels embarqués, qui prennent place dans des DM comme le *pacemaker* ou le défibrillateur implanté. Nous avons ensuite vu arriver les technologies de communication sans fil fortement miniaturisées, comme le Bluetooth ou le WiFi. Il est alors devenu possible de "faire sortir" les données médicales des dispositifs électroniques pour les partager avec des composants externes comme des logiciels, des plateformes d'intermédiation ou d'autres DM connectés. De quoi nourrir désormais de gigantesques entrepôts de données.

Aujourd'hui, nous observons le développement du logiciel "dispositif médical" qui permet de produire des thérapies en mode "dématérialisé", qualifiées de "thérapies digitales".

Toutes ces avancées technologiques entraînent de grands changements, tant pour les organisations, pour la prise en charge des patients et usagers que pour les professionnels de santé.

Le numérique déferle sur nos sociétés et nos organisations. Il vient modifier les rapports humains à tous points de vue !

Nous parlons là d'une vraie révolution industrielle, qui succède à celle que le monde a connue à la fin du XVIII^{ème} siècle.

L'heure est à la prise de conscience

Il aura donc fallu une longue période de questionnement qui a duré une vingtaine d'années avant que nous constatons aujourd'hui un intérêt crois-

conicio
design • ingénierie

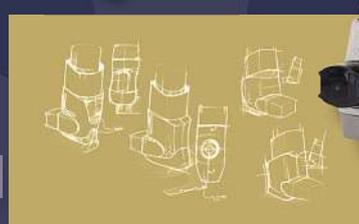
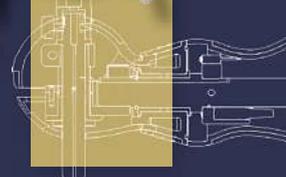


CONICIO est votre partenaire idéal pour imaginer, designer et concevoir un dispositif médical, centré utilisateur, performant et respectant les exigences réglementaires du secteur.

conicio.design

m.juin@conicio.com
+33 (0)4 82 53 06 23

P.A.E de la Filrière - 30, route des Futaies - 74370 Villaz



sant et une adoption de plus en plus importante du numérique en santé et de ces dispositifs médicaux connectés (matériels et logiciels).

L'émergence de ces technologies médicales a été accélérée par le contexte sanitaire que nous vivons. Il a fortement contribué à faire comprendre l'utilité et les bénéfices des dispositifs médicaux connectés.

C'est ainsi que ces DM représentent aujourd'hui un enjeu majeur dans les parcours de soin, que ce soit pour la prévention ou la prise en charge des patients souffrant de pathologies chroniques, entre autres.

Cet enjeu est autant technologique que stratégique et économique.

En effet, comme expliqué précédemment, l'état de l'art technologique permet de vraies prouesses. Il s'agit dorénavant d'inclure ces technologies dans notre organisation de soin, de les rendre accessibles aux usagers, aux patients et aux professionnels de santé. C'est ce que la stratégie nationale pour le numérique en santé en France s'emploie à organiser et à mettre en œuvre grâce à la feuille de route du numérique en santé. Les entreprises intègrent sa doctrine technique dans leur recherche et développement, afin de respecter le cadre réglementaire.

Certains dispositifs médicaux connectés, accompagnés de leurs solutions numériques, sont éligibles au remboursement par l'assurance maladie. Il est donc nécessaire d'en faire l'évaluation médicale, fonctionnelle et technique, en vue de leur tarification. Une tâche qui incombe aux régulateurs institutionnels (Haute Autorité de Santé, délégation du numérique en santé et Agence du Numérique en santé).

Nous assistons donc à une vraie révolution dans le domaine de la santé : le numérique et ses dispositifs médicaux connectés représentent aujourd'hui des briques essentielles et indispensables à la modernisation de notre édifice sanitaire et médico-social.

Des précautions à prendre

Mais attention, le bon usage du numérique en santé et de ses dispositifs médicaux connectés doit être assorti d'une excellente formation afin de définir précisément leurs indications médicales. C'est un des nombreux défis que les parties prenantes doivent encore relever !

Il faut donc rester vigilant quant à la mise en œuvre du numérique en santé et en faire un usage raisonné selon le contexte dans lequel il s'applique, afin que cette discipline puisse entrer dans une phase d'industrialisation à long terme et servir efficacement usagers, patients et professionnels de santé.

pr

www.snitem.fr



Source : Snitem

William Rolland

INFO

DeviceMed

Parmi les nombreux documents intéressants fournis sur le site web du Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) figure un livret qui détaille sur 38 pages les enjeux technologiques, techniques et éthiques du numérique en santé.

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

Enovacom sécurise les données issues des DM de BewellConnect

Pionnier de la e-santé en France, BewellConnect est dans l'obligation de stocker les données issues de ses DM connectés chez un hébergeur certifié HDS. Pour protéger ses applications, la société s'est tournée vers Enovacom (ex-Orange Healthcare).

L'application BewellConnect permet au patient de collecter les mesures effectuées via l'un des dispositifs médicaux (tension, fréquence et rythme cardiaques, saturation en oxygène, poids) de la société éponyme, d'en suivre l'historique et de les partager avec son médecin.

Pour le stockage des données de santé dans le Cloud, BewellConnect a décidé faire appel à Enovacom, certifiée HDS (Hébergeur de données de Santé) depuis 2019. Pour protéger l'accès aux données en vue de leur partage avec les médecins, les équipes de BewellConnect possèdent plusieurs machines virtuelles stockées dans des espaces clos à l'intérieur des datacenters HDS d'Enovacom.

Ces espaces de stockage sont protégés par des pare-feu. De plus, les applicatifs et les données sont séparés. Les données sont stockées à part dans la partie *back*, qui est elle-même protégée par un pare-feu. Le tout est dupliqué sur deux serveurs distincts.

Pas de téléconsultation sans HDS

« Nous utilisons également la solution d'Enovacom pour un autre service », précise Jean-Pierre Albinet, CTO de BewellConnect. « Nous souhaitons mettre

en place un dispositif de téléconsultation avec remontée automatique des mesures et contrôle à distance d'équipements de consultation ».

En choisissant l'offre "OS Managé" qui permet au client de conserver la main sur ses machines virtuelles tout en possédant ses données dans le cloud Orange certifié HDS, BewellConnect a pu continuer à utiliser son produit phare : le Visiocheck. Il s'agit d'une station de télémedecine portable et connectée conçue pour favoriser la mobilité des professionnels de santé itinérants et leur faire gagner en efficacité dans la prise en charge médicale et le suivi des patients, notamment par les équipes pré-hospitalières (secouristes, ambulanciers, pompiers, urgentistes...), de médecine ambulatoire ou d'hospitalisation à domicile.

Installées dans des lieux comme la pharmacie, l'hôpital ou le cabinet médical, les stations de téléconsultation conçues autour du Visiocheck facilitent l'accès aux soins de proximité, grâce à la coordination de différents acteurs, et prend toute sa place dans la nouvelle organisation des systèmes de santé.

« La station permet de mettre le patient en relation avec un médecin à distance », explique Jean-Pierre Albinet. « Nous faisons en sorte de reconsti-

Légers ... économiques ... propres

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



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

www.igus.fr/medical

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

igus®.fr



Source : BewellConnect

Les mesures effectuées par les DM de BewellConnect peuvent être collectées sur une application installée sur un smartphone.

tuer au mieux les conditions d'une consultation en présentiel, puisque la station est équipée de dispositifs médicaux connectés (stéthoscope, tensiomètre, oxymètre...) qui permettent de faire remonter des données en temps réel au médecin ».

Pour donner l'autorisation aux médecins d'accéder aux données, les équipes de BewellConnect et d'Enovacom ont dressé une liste de flux qui permet aux pare-feu de laisser passer la demande.

« Nous avons pour client des regroupements de médecins qui utilisent des flux MSSanté sécurisés pour récupérer les données des patients », précise Jean-Pierre Albinet. « Nous avons mis au point un système de salles d'attente numériques dans lequel on priorise les patients en fonction de leur pathologie et du degré d'urgence avant de mettre en relation les médecins avec leurs patients ».

Un client semi-autonome

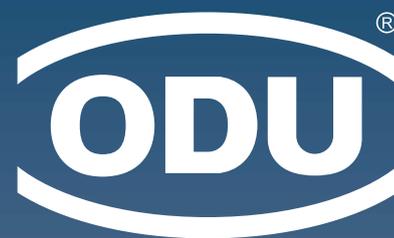
Client de longue date d'Orange Healthcare, devenu Enovacom en octobre 2020, BewellConnect cherche aujourd'hui à gagner en autonomie. Pour Jean-Pierre Albinet, la solution et l'accompagnement d'Enovacom sont au rendez-vous, mais il reste des améliorations à développer : « Nous sommes sur la bonne voie. Il existait une obsolescence sur les OS (systèmes d'exploitation) qui est en train d'être mise à jour. J'avais deux objectifs : posséder un cloud que je maîtrise et bénéficier d'une automatisation de la mise en production des versions tant en production qu'en préproduction ».

À l'heure actuelle, les OS ont été mis à jour par les équipes d'Enovacom. Pour l'automatisation, un compromis a été trouvé : « L'offre HDS OS managé ne m'offre pas toute la latitude que je désire, mais je suis satisfait de ce qui a été fait », conclut le client. « Je possède le plus d'automatisation possible pour la mise en production ».

Aujourd'hui, Jean-Pierre Albinet a une machine virtuelle dédiée à l'installation des nouvelles versions. De plus, il possède son propre monitoring sur lequel il a installé des métriques techniques et des métriques métier qu'il souhaite observer sur un tableau de bord personnalisé.

pr

www.enovacom.fr



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





Un certain nombre de logiciels DM présentent l'objectif de faire évoluer les pratiques médicales établies.

Source : ©McAfeeStock - stock.adobe.com

Évaluation clinique des logiciels dispositifs médicaux à l'heure du RDM

Aymeric Lebon, Directeur Général de Stratégical

Les nouveaux règlements bousculent les pratiques des évaluations cliniques, notamment pour les logiciels DM et DMDIV. Cet article met en lumière les nouveaux points d'attention et apporte des pistes pour demeurer compétitif dans un environnement réglementaire contraignant.

Si la revue des données scientifiques issues de la littérature est toujours possible dans le cadre des nouveaux règlements, l'importance d'une approche méthodologique précise et documentée devient prédominante. Les points essentiels comme l'identification des mots clés et des bases de recherches, les critères de sélection puis d'évaluation des articles (notamment via une analyse des biais des articles et/ou études sélectionnés) doivent être explicitement décrits. Le processus qui sous-tend la mise en œuvre de la revue des données scientifiques doit également être documenté au travers d'une procédure robuste. De manière complémentaire, au sein de cette revue, la démonstration de l'équivalence doit dorénavant s'opérer selon le guide MDCG 2020-5. Cette équivalence devient alors de plus en plus complexe à revendiquer.

L'application de ces méthodologies rigoristes conduit à réduire drastiquement la quantité d'articles jugés suffisamment robustes pour assurer la démonstration des performances cliniques par la voie de l'équivalence. Il en résulte que de nombreux articles / études historiquement utilisés pour étayer la démonstration des revendications de performance clinique sous les directives se retrouvent "relégués" au rôle d'articles contributifs de la définition d'un état de l'art et non plus de la conformité directe aux GSPR (Exigences générales de sécurité et de performance).

Intégration des alternatives thérapeutiques

Constat majeur lorsqu'on parle de logiciels DM, un certain nombre d'entre eux présentent l'objectif de

faire évoluer les pratiques médicales établies. La valorisation de ces innovations, parfois disruptives, constitue un enjeu fort dans l'établissement du *business model* de leurs fabricants. Cependant, cela pose aussi la question de la place de ces solutions dans les stratégies thérapeutiques établies.

Il convient alors d'intégrer une évaluation exhaustive des alternatives thérapeutiques existantes et du positionnement du DM logiciel par rapport à ces alternatives. Cela devient déterminant pour répondre aux exigences de l'article 61 du RDM mais aussi pour revendiquer un positionnement dans la stratégie thérapeutique qui ouvrira la porte d'un potentiel "remboursement" de la solution.

L'introduction d'associations de patients, de professionnels de santé et de consensus institutionnels (groupes d'experts publics par exemple) est alors un atout indéniable.

Validation clinique

La validation clinique des logiciels dispositifs médicaux repose aujourd'hui sur une démarche en trois étapes :

- démontrer la validité scientifique du modèle introduit,
- assurer la validation technique du logiciel,
- et apporter la preuve du respect des GSPR dans un contexte clinique.

Avec des cycles de production très courts et des *Time to market* qu'il faut réduire pour rester compétitifs, l'enjeu pour les fabricants de logiciels DM est d'identifier la façon de créer des synergies entre les étapes de conception et développement, et d'optimiser la mise en œuvre de la validation clinique.



Source : Stratégical

Aymeric Lebon

Quelques opportunités d'optimisation

Tout d'abord, la validation technique du logiciel pourra être effectuée en s'appuyant sur des essais de vérifications robustes déjà réalisés lors du développement. Pour ce faire, il est opportun de s'appuyer sur le déploiement de la norme EN ISO 62304. Celle-ci garantit en effet un niveau de documentation approprié des essais de Vérifications logicielles ; pour peu que l'on considère un niveau d'exigence équivalent à celui des classes de logiciel B ou C.

Ensuite, il est parfaitement réalisable de créer une synergie entre les étapes de validation du modèle scientifique et de validation des performances et sécurité cliniques à proprement parler. En effet, s'il est possible d'assurer la validation du modèle scientifique au travers de rationnels, sa démonstration empirique par l'intermédiaire d'investigations cliniques se révèle tout aussi pertinente et efficace.

Enfin, la validation clinique des logiciels DM offre plus que jamais l'opportunité de s'appuyer sur des données issues d'études rétrospectives. Ces travaux présentent le principal avantage de réduire la durée de l'étude ainsi que son coût, de manière drastique. Malgré tout, ces études trop longtemps utilisées à des fins de démonstration de preuves de concept

doivent aujourd'hui s'accommoder de méthodologies rigoureuses. En commençant par établir systématiquement un protocole d'étude conformément à l'annexe A de l'EN 14155.

Notons également parmi les points d'attention majeurs pour ces études :

- les modalités d'élaboration de la base de données qui supporte l'investigation rétrospective,
- et la robustesse des méthodes statistiques pour le calcul des tailles de populations et sous-populations ainsi que pour la détermination de paramètres de validation tels que précision, intervalle de confiance, etc.

En conclusion

Il demeure essentiel de ne pas perdre de vue que chaque revendication clinique d'un logiciel DM doit être supportée par un bénéfice patient clair et quantifiable.

L'évaluation clinique se positionne alors comme le document où apporter la preuve de ces bénéfices cliniques. Ceci dans la perspective de démontrer la conformité du DM aux GSPR et de justifier une balance bénéfiques / risques positive, liée à l'utilisation de la solution dans son contexte médical de fonctionnement et au regard des alternatives thérapeutiques existantes.

pr

www.strategiquial.com



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

Une approche d'innovation collaborative gagnant-gagnant

Combiner son expertise des silicones et de leurs applications avec celle de ses clients en matière de dispositifs médicaux, telle est l'approche privilégiée par Elkem Silicones pour aboutir à des solutions efficaces et innovantes. Pour preuve, cet exemple d'assemblage d'un implant actif.

Sous pavillon français pendant 50 ans avec Rhône-Poulenc puis Rhodia, Elkem Silicones est aujourd'hui une division du groupe norvégien Elkem. Basée à Lyon, elle fait partie des principaux fabricants de silicone intégrés au niveau mondial, avec un chiffre d'affaires d'environ 1,2 milliard d'euros. Elle répond aux besoins d'un large éventail d'industries, y compris le médical, avec un même précepte : résoudre les problèmes complexes de ses clients en travaillant main dans la main avec eux. Elkem met en avant cette approche comme étant la voie la plus efficace vers le développement de solutions innovantes.

Dans le secteur médical, le fabricant de silicone a été récemment contacté par un grand fournisseur mondial de dispositifs médicaux afin de résoudre une problématique de collage et d'assemblage des composants d'un implant cardiaque actif.

Pour répondre au besoin d'assemblage d'un pacemaker, Elkem a développé un adhésif silicone mono-composant, réticulant à température ambiante, sans étain et adapté à une implantation à long terme.

Plusieurs exigences à respecter

En première intention, le client a formulé une demande technique d'un silicone de grade médical,

réticulant sous UV et permettant de remplacer deux adhésifs historiques jugés trop peu efficaces. C'est en dialoguant avec son client pour comprendre le procédé de fabrication, l'application finale et les performances recherchées pour le dispositif, que Elkem Silicones a pu mettre en évidence quatre principales problématiques à résoudre :

- l'efficacité et le temps de traitement,
- les exigences et les goulots d'étranglement de l'équipement,
- les propriétés physiques et la force d'adhésion,
- les exigences réglementaires liées à la mise sur le marché du produit développé.

Cette compréhension approfondie a conduit Elkem Silicones à proposer une solution technique alternative, différente de la demande d'origine, qui a permis de résoudre l'ensemble des problèmes rencontrés par le client.

Une solution développée pour coller spécifiquement aux besoins

Pour aboutir à une solution satisfaisante à tous points de vue, Elkem a développé un nouvel adhésif silicone mono-composant, réticulant à température ambiante, sans étain et compatible avec l'implantation à long terme.

La rapidité du mécanisme de réticulation a permis d'éliminer tous les goulots d'étranglement de l'équipement et les perturbations de flux par rapport aux options déjà utilisées ou concurrentes. Réticuler un adhésif dans ces conditions permet en effet d'éviter le passage dans un four ou une chambre d'humidité au sein de la chaîne de production.

Unique, la solution proposée par Elkem Silicones assure une adhésion adéquate entre les matériaux sur chacun des points d'application de la colle et résout ainsi la problématique technique liée aux forces d'adhésion.

Enfin, Elkem Silicones apporte ici son support qualité et réglementaire au client, en garantissant la biocompatibilité du produit, en prouvant la conformité de l'adhésif aux exigences réglementaires en matière de dispositifs médicaux et en assurant un environnement de production contrôlé et adapté.

Au-delà du soutien à la conception de ce type de dispositifs avec des silicones de grade médical, l'accent est mis sur la performance du composant final mais aussi sur les gains obtenus lors de l'étape de fabrication.

pr

www.elkem.com/silicones/



Source : Peter Dazeley

Source : CVA Technology



La stratégie du groupe CVA Technology consiste à apporter à ses sites de production un degré élevé d'automatisation et de robotisation, qui leur permette d'entrer dans l'ère industrielle de la «smart factory» 4.0.

CVA Technology passe la vitesse supérieure

Malgré un contexte sanitaire global complexe, CVA Technology a investi massivement dans ses usines CVA Silicone et CVA Plastic afin d'absorber sa croissance et de poursuivre son développement à l'international.

Groupe suisse détenu et dirigé par Nicolas Oternaud et Guylène Spaziani, CVA Technology est un fournisseur de solutions globales dans la conception et la fabrication d'ensembles et de sous-ensembles destinés aux marchés des dispositifs médicaux. Les deux actionnaires ont lancé un programme d'investissement conséquent sur leurs deux usines françaises avec l'intention d'amener le groupe au-delà des 20M€ de chiffre d'affaires. Avec une croissance qui s'établit à + 30% en continu depuis 2019, le doublement de la surface de production et le triplement des salles blanches ISO 5 à ISO 7 - dont les qualifications sont sur le point de se terminer - étaient devenus impératifs.

« CVA Silicone, pionnier français de l'injection de silicone liquide (LSR, LIM Technology) dans les années 80, est devenu un des leaders mondiaux reconnu pour son expertise intégrée de conception/réalisation d'outillages et production de pièces injectées à forte valeur ajoutée en LSR. », indique Nicolas Oternaud. « Son association avec CVA Plastic lui a permis de compléter son expertise par le surmoulage en bi- et tri-matière », ajoute Guylène Spaziani.

CVA Silicone, qui s'appuie sur un pôle d'ingénieurs hautement qualifiés, a d'abord décroché le label de 'pépité régionale', avant d'être lauréate du dispositif 'PERL', une distinction de la région Rhône Alpes Auvergne qui valorise le haut potentiel d'innovation et de croissance des entreprises.

Quant aux équipes marketing, commerciales et IP du groupe, elles sont basées en Suisse, au plus près des centres de décision européens des groupes médicaux mondiaux. CVA Technology peut ainsi poursuivre un développement résolument international. *eg*

www.cva-technology.ch

DeviceMed

INFO



CVA a développé des prestations connexes de décontamination de pièces, d'assemblage automatisé, de contrôle et de suivi particulier et microbiologique, ainsi que de packaging en milieu propre.

Source : CVA Technology

INTERCARAT®

member of the GEMÜ Group

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



INTERCARAT

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

www.intercarat.com

Silicone réticulant aux UV : un matériau à fort potentiel

Expert en silicone réputé dans le monde du DM, Sterne nous rappelle ici les avantages de la photopolymérisation par rapport à la réticulation conventionnelle, tant en termes de production que de performances. Illustration avec l'étude comparative d'une application de péristaltisme.



Source : Sterne

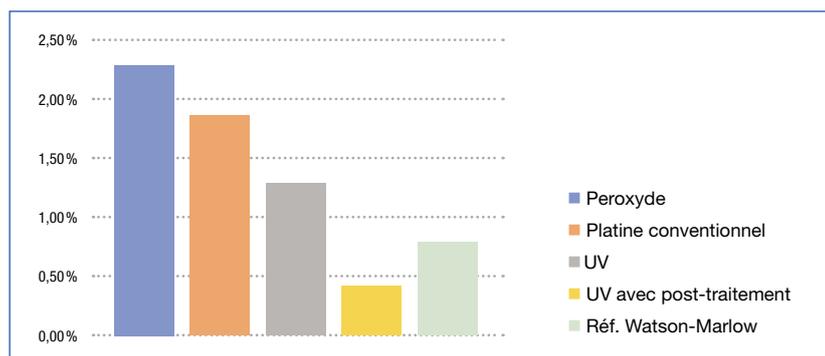
Sterne a comparé les performances de tubes en silicones conventionnels et UV en utilisant une pompe péristaltique Watson-Marlow.

Depuis 2015, la société Sterne à Cavaillon (84) mise sur la photopolymérisation des silicones, notamment au travers de l'impression 3D par dépôt de filament LSR (Liquid Silicone Rubber) réticulant sous ultraviolet (SiO shaping 1601). L'entreprise, qui n'a cessé d'investir dans cette technologie au cours des six dernières années, propose ainsi des process et des produits toujours plus innovants, révolutionnant les procédés conventionnels de transformation des silicones, tant des LSR que des HCR (High Consistency Rubber).

Le mécanisme de réticulation conventionnelle des silicones platine se nomme polyaddition. Il correspond à un changement d'état utilisé dans les élastomères de silicone de type LSR et HCR, notamment pour les grades médicaux. Ces silicones sont souvent appelés "platine" à cause de la nature chimique du catalyseur éponyme utilisé.

Conventionnellement, l'énergie d'activation de la réaction de polyaddition est la chaleur (pour la transformation par moulage ou extrusion), la réaction pouvant se faire à température ambiante dans certains cas (silicones RTV2). Désormais, une autre énergie d'activation est disponible : les ultraviolets.

Pertes de débit après 12h de fonctionnement.



Source : Sterne

Un procédé aux multiples avantages

Basée sur la chimie des silicones conventionnels, la réticulation sous ultraviolet génère trois avantages :

- la vitesse de réticulation et la réduction des étapes de transformation permettent des délais de traitement plus courts que les procédés conventionnels ;
- le fait de ne pas chauffer la matière lors de la transformation améliore les coûts de production, l'hygiène, la sécurité et l'environnement de travail ;
- l'énergie d'activation n'étant que purement lumineuse, l'association de silicone avec des matériaux thermosensibles (plastique, électronique...), actifs ou autres, devient réalisable.

Cette nouvelle classe de silicone est conforme à la réglementation ISO 10993 (Partie 5, 6, 10, 11), USP Class VI, 21 CFR 177.2600 (e and f) et European Pharmacopeia 3.1.9. Elle peut être transformée soit par moulage, injection ou compression, soit par extrusion. Dans tous les cas, des adaptations sont nécessaires afin de laisser passer et d'orienter la lumière à travers la matière. La coloration du produit final est possible tant de couleur sombre (noir par exemple) que pastel.

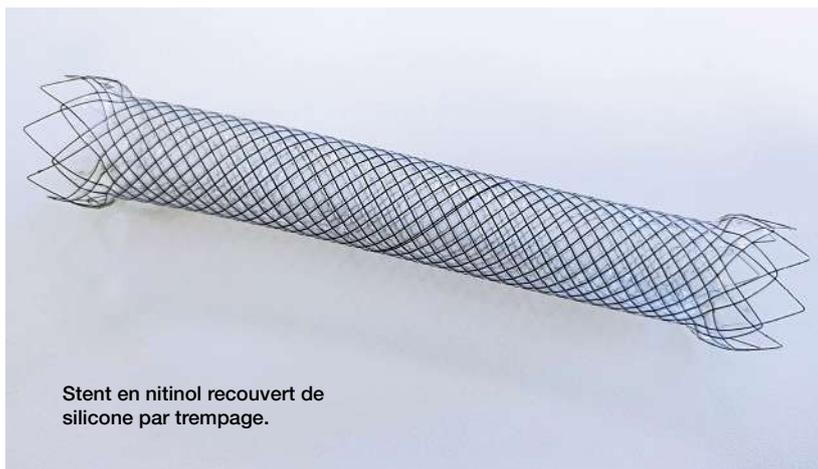
Sterne met en avant le fait que sa technologie UV autorise la production de pièces et de combinaisons qui étaient difficiles à fabriquer jusqu'à présent.

Mais cette nouvelle technologie se traduit aussi par l'obtention de propriétés uniques, liées à la polymérisation sans apport de chaleur, qui permettent de concurrencer les produits conventionnels. Sterne a mis ces propriétés en évidence dans le cadre d'une application de péristaltisme.

Des performances supérieures

Des silicones conventionnels et UV ont été extrudés puis testés en utilisant une pompe péristaltique Watson-Marlow. Les tubes extrudés sous radiation UV, avec et sans post-traitement, se révèlent plus rigides que ceux transformés de manière conventionnelle. Ils montrent également une aptitude à maintenir le débit pour les applications de péristaltisme (voir graphique ci-contre).

Ce nouveau catalyseur permet des associations impossibles jusque là. Compte tenu de ces résultats, des demandes et des applications potentielles, Sterne investit dans une salle de près de 100 m² entièrement dédiée à la transformation des silicones UV (Impression 3D, extrusion et moulage). www.sterne-elastomere.com



Stent en nitinol recouvert de silicone par trempage.

Source : Cisteo Medical

Transformation du silicone en salle propre

Fort d'une solide expertise du silicone médical, Cisteo Medical est en mesure d'apporter aux fabricants une assistance aussi bien technique que réglementaire. Le bisontin peut ainsi répondre à de multiples demandes.

Lors de la phase de conception, le type de silicone est défini en fonction des performances attendues, de son utilisation à court ou à long terme ou de son implantabilité. La biocompatibilité a également une incidence sur le choix de la référence appropriée qui doit se conformer à l'ISO 10993-1. Autant de critères sur lesquels Cisteo Medical apporte son expérience et ses conseils à ses clients, garantissant ainsi aux fabricants que leur dispositif n'aura aucun effet négatif sur le patient.

Sur le plan de la transformation, l'entreprise a intégré divers procédés en salle blanche ISO 5/7 :

- injection,
- moulage,
- surmoulage,
- trempage,
- collage,
- et pulvérisation.

Fournisseur critique des fabricants de DM, Cisteo Medical leur fournit ici une réponse industrielle et une capacité de production adaptable aux petites, moyennes et grandes séries.

L'entreprise intervient aussi dans la conception et la fabrication des outillages, sachant que la qualité d'un composant repose en grande partie sur celle du moule. Cisteo Medical assure également la mise au point des outillages, une phase nécessaire basée sur le comportement du matériau et sur les corrections à apporter suite aux essais.

Enfin, la société accompagne les fabricants dès la conception de leur DM pour les aider à répondre à l'ensemble des exigences normatives et réglementaires en vue d'obtenir le marquage CE. *eg*

www.cisteomedical.com

DeviceMed INFO

Sur le plan réglementaire, Cisteo Médical aide ses clients dans la vérification et la validation de conception, les aspects liés à l'usability, la validation des procédés...

**PURE
LOVE...
SILICONE
PERFECTION.**



- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

Factory of the future 4.0

- Decontamination processes, automatic assembly and packaging
- Fully automated process
- Clean Room ISO 5 & ISO 7

CVA Silicone is a part of
CVA Technology Group

✉ Chemin du Réservoir 12
1012 - Lausanne

📍 contact@cva-technology.ch

WWW.CVA-SILICONE.COM

Micro-moulage de LSR : un procédé exigeant au service de l'innovation

Jean-Marie Gury,
Business Development
Manager sur les marchés
de la santé et du médical
en Europe du Sud et de
l'Ouest, chez Trelleborg

La miniaturisation des dispositifs médicaux exige généralement une approche et des processus de production innovants. C'est le cas avec le micro-moulage de LSR que maîtrise Trelleborg. Jean-Marie Gury nous explique ici les spécificités de ce processus, particulièrement exigeant.



Source : Trelleborg

Jean-Marie Gury

La précision de la conception et du processus de fabrication est essentielle pour produire des composants en silicone pesant quelques mg et mesurant quelques 1/10 de mm. Cela nécessite d'adopter une approche globale basée sur une connaissance approfondie des outillages, des équipements d'injection, des processus de fabrication, des matériaux et de l'ingénierie.

En amont de la conception, la réflexion doit inclure les exigences du fabricant en termes de fonctionnalité, d'assemblage, de volumes et de coûts du DM dans sa globalité, avec prise en considération de la manière dont les composants en silicone seront connectés aux autres composants.

Un processus robuste de micro-moulage débute par la conception d'un outillage d'injection très précis au niveau des tolérances et des surfaces d'obturation pour contrôler soigneusement le flux de matière dans la cavité du moule. Pour cela, mieux vaut faire appel à un outilleur hautement qualifié qui comprend les défis du micro-moulage et s'appuie sur une longue expérience en production d'outillages complexes de haute précision.

La qualité repose sur la précision

Avec les microcomposants, on injecte typiquement moins de 1 g de matière. La précision de cette injection est vitale, compte-tenu de la faible viscosité des LSR. Sans un contrôle strict, 5 à 10 % du volume de la cavité peut facilement s'en échapper, produisant un excès de matière (appelé "bavure") en périphérie de la pièce. Lorsque la taille de la pièce est de l'ordre du cm ou plus, les bavures dites standards sont généralement acceptables. Mais lorsqu'une pièce est plus petite qu'une tête d'épingle, la bavure peut être aussi grande que celle-ci, et la production sans bavure devient obligatoire. Cela nécessite un moule de haute précision, des unités d'injection plus petites et plus précises, ainsi qu'une gestion optimisée de la température du moule.

Le Saint Graal en micro-moulage est d'assurer la qualité durant le processus de production plutôt que de devoir trier en post-production. Car l'inspection visuelle est presque impossible sur des micro-pièces. La qualité du produit repose donc sur la précision de l'outillage et des équipements d'injection associés, et sur la façon de démouler et d'emballer le produit.

Une automatisation systématique

Avec des pièces quasiment impossibles à manipuler manuellement, l'automatisation s'impose durant tout le processus de fabrication. La conception de l'outillage doit optimiser la fonctionnalité du composant, mais aussi l'efficacité des opérations automatisées, en supportant des cadences élevées.

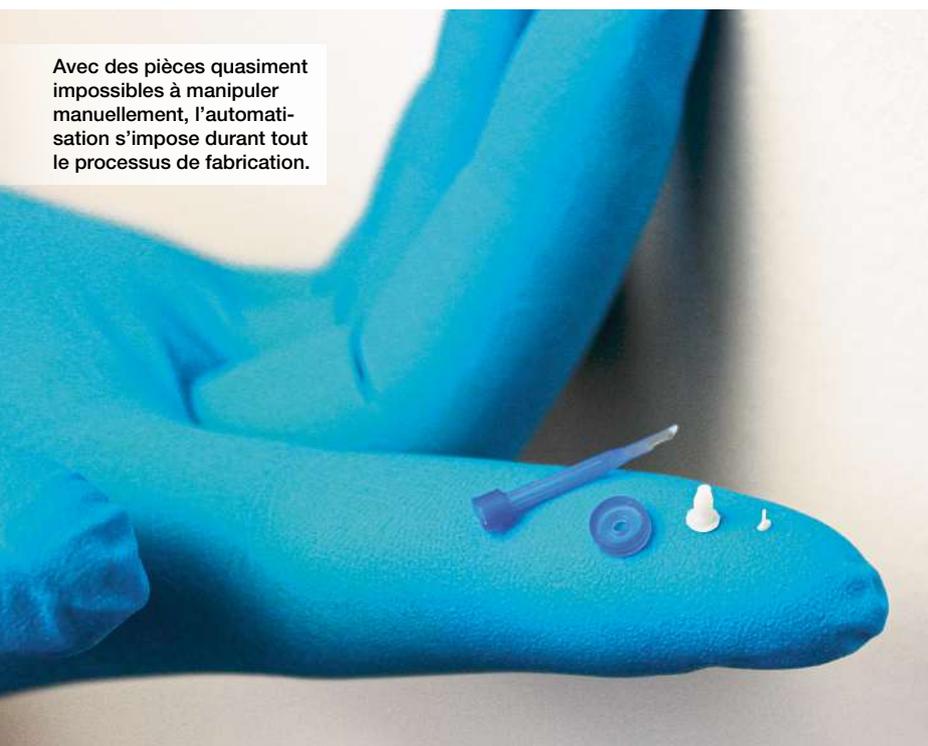
La qualité et la précision de l'outillage déterminent l'efficacité de l'automatisation, pour le moulage, mais aussi pour le démoulage des pièces sans dommage. Cela nécessite des équipements de maintenance et des pinces robotisées conçus spécifiquement.

Des opérations de démoulage et d'emballage compliquées

Les pinces automatisées standard sont en effet généralement trop grandes pour le démoulage de micro-pièces. Quant aux éjecteurs, ils ne conviennent généralement pas aux pièces en silicone, car la matière tend à s'infiltrer dans les espaces libres du système d'éjection. Les brosses sont à exclure car les micro-pièces adhèrent à celles-ci.

La solution consiste donc à utiliser des pinces conçues spécialement pour les micro-pièces. De

Avec des pièces quasiment impossibles à manipuler manuellement, l'automatisation s'impose durant tout le processus de fabrication.



Source : Trelleborg

plus, le silicone étant sensible à la charge statique, celle-ci peut faire s'envoler les pièces lors du démoulage et l'emballage. Des dispositifs spéciaux de manipulation et d'atténuation de l'électricité statique sont donc nécessaires durant tout le processus de fabrication. Tout ceci requiert une expertise particulière.

L'emballage est également important : à cause de la charge statique, les pièces en silicone ont tendance à adhérer à la surface des sacs en polyéthylène standard et sont difficiles à retirer. Ils convient de remplacer ces sacs par des récipients en plastique dur ou des rubans adhésifs double face par exemple.

Injection multi-composants et surmoulage

Il peut être utile de profiter d'une des possibilités du moulage de LSR : l'injection multi-composants (ou 2K, 2shot, 2C), qui consiste à injecter simultanément du LSR et un plastique technique pour former un seul composant. Cela évite les risques liés à l'assemblage et les espaces dans lesquels les bactéries pourraient se développer. Il en va de même pour le surmoulage de LSR (ou de plastique) sur un autre substrat (métal ou composant électronique). Cette technologie, plus récente, n'est acces-

DeviceMed INFO

Le groupe suédois Trelleborg sert les besoins du secteur médical en concevant et fabriquant des pièces en polymères au travers de partenariats étroits avec ses clients. Son expertise en ingénierie et en matériaux lui permet aussi de développer des produits combinés à élution médicamenteuse utilisant du silicone et des matériaux biorésorbables.

sible qu'aux micro-mouleurs les plus performants. Elle participe à la miniaturisation des composants et donc des dispositifs médicaux.

L'injection multi-composants et le surmoulage étendent considérablement le champ des possibles, les concepteurs disposent d'options dont ils ne soupçonnent peut-être pas l'existence.

En tout cas, pour profiter des possibilités qu'offre le micro-moulage dans le développement de DM petits et plus robustes, il faut une ingénierie simultanée et une communication étroite entre le mouleur et le fabricant, dès la conception. Car si le fabricant du dispositif connaît les caractéristiques uniques et critiques de conception, le mouleur sait ce qui est réalisable en micro-moulage. *pr*

Pharmapack Stand C56
www.trelleborg-lifesciences.com



Pas de place à l'erreur lorsque l'on touche à la santé humaine

La gamme de solutions en contrôle des fluides et pneumatique d'Emerson répond aux besoins uniques des fabricants d'instruments d'analyse et de dispositifs médicaux. Notre équipe d'experts travaille avec vous pour fournir une solution personnalisée complète, en fonction de vos exigences de délai de mise sur le marché.

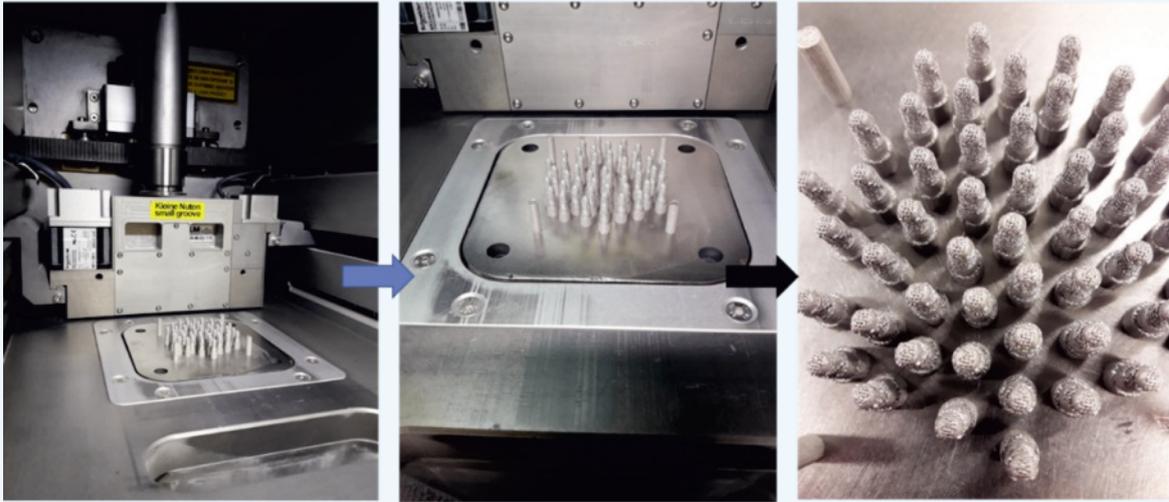
Pour en savoir plus : Emerson.com/medical

Asco

Le logo Emerson est une marque commerciale et de service d'Emerson Electric Co. © 2021 Emerson Electric Co.


EMERSON

CONSIDER IT SOLVED



1 heure après élaboration

Intérieur de la chambre de fusion

Vue rapprochée

Implants dentaires réalisés en ZTM14N, biomatériau de la gamme ZTi-Med.

Source : Z3Dlab

Mariage du titane et de la céramique pour des implants plus proches de l'os

Après 6 ans de R&D, Z3Dlab annonce la disponibilité de ses biomatériaux ZTi-Med. Ceux-ci permettent d'imprimer des implants osseux avec des propriétés mécaniques très intéressantes, au premier rang desquelles un module d'élasticité de 45 à 50 GPa.

Véritable fonderie du XXI^{ème} siècle, la fabrication additive métal permet de produire des pièces métalliques avec des géométries imitant le vivant, par exemple les structures osseuses. Cette technique offre un champ d'exploration unique pour les fabricants d'implants qui affrontent des défis comme l'ostéo-intégration ou le *stress-shielding* (contraintes à l'interface os-implant dues aux différences de comportement mécanique).

Cette "fonderie" n'utilise pour l'instant qu'une partie des alliages de titane standards, mais de nouveaux biomatériaux sont à l'étude avec l'objectif d'obtenir des propriétés qui se rapprochent toujours plus de celles de l'os humain. Car si le titane est le métal qui en est le plus proche, il reste éloigné de l'os en matière de dynamique. 5 fois plus dur, il ne se comprime pas avec les mêmes tolérances. Pour assurer un transfert homogène de contraintes et maintenir en permanence le tissu osseux à un niveau de masse et de minéralisation adéquat, il faut se rapprocher de l'équilibre physiologique et adapter les propriétés mécaniques du biomatériau.

Des défis multiples

Cette adaptation passe en particulier par l'ajustement de son module élastique (module de Young) pour tendre vers de celui de l'os (20-30 GPa), sa-

chant qu'on part de 95-110 GPa avec le titane. Mais il faut aussi que le matériau reste non-toxique, résistant à la fatigue et capable de supporter une charge suffisante.

Il est également essentiel que ce matériau soit compatible avec la fabrication additive, pour permettre la réalisation d'implants poreux favorisant le remodelage osseux et ainsi leur bonne intégration. L'os doit en effet rester vivant, même dans les zones poreuses des implants.

D'une manière générale, l'objectif des recherches dans le domaine des biomatériaux est de faciliter leur intégration par l'organisme. De nombreux laboratoires se penchent ainsi sur la mise au point de systèmes bio-hybrides, c'est-à-dire de greffes qui associent biomatériaux et cellules vivantes.

Depuis 2014, la start-up française Z3Dlab a porté ses efforts dans ce sens en développant la gamme de biomatériaux ZTi-Med, spécialement conçue pour la fabrication additive, et dont la formulation est adaptée aux applications et objectifs recherchés. Cette gamme est désormais disponible.

Des améliorations à tous les niveaux

Il est connu que l'ajout de zirconium et de niobium aux alliages de titane offre une excellente combinaison de résistance à la corrosion et de biocom-

patibilité. La gamme de matériaux ZTi-Med utilise justement comme matrice de composition, du titane pur (Cp-Ti) avec un savant ajout de particules de céramique (Zircone et / ou Zirconium) et de Niobium.

Z3DLab revendique pour sa référence ZTM14N, un très bon rapport résistance-ductilité, une faible densité (légèreté), et une biocompatibilité élevée. L'entreprise met en avant le fait que la matrice ne contient aucun élément d'aluminium ni de vanadium (éléments reconnus comme toxiques), contrairement à celle de l'alliage TA6V (Ti64 ou Ti-6Al-4V).

Enfin, les propriétés mécaniques de la gamme de matériaux ZTi-Med se révèlent effectivement plus proches de celles de l'os avec :

- un module de Young situé entre 45 et 50 GPa,
- une limite élastique $R_{p0,2}$ de $469,5 \pm 11$ MPa
- une résistance à la traction R_m de 736 ± 9 MPa
- une résistance à la compression de 1075 ± 22 MPa
- une dureté Vickers de 182 ± 14 HV

Ces propriétés mécaniques adaptées à celles de l'os réduisent drastiquement le frottement à l'interface avec l'implant, supprimant ainsi l'effet de *stress-shielding*, responsable de la résorption osseuse.

Une étude récente (qui sera publiée dans l'édition spéciale "News Trends in Powder Metallurgy: Microstructures, Properties, Durability" du journal *Metals*) a montré que, comparée au titane, la gamme de matériaux ZTi-Med présente une meilleure résistance à la corrosion due aux fluides corporels. Cette résistance particulière a été attribuée à la formation d'une microstructure (cf photo ci-dessous) unique et protectrice à la surface de l'implant, résultant à la fois de l'impression 3D par la technologie de fusion sur lit de poudre et du choix du matériau.

Pour illustrer ces propos, Z3DLab a utilisé ses formulations pour imprimer des implants dentaires poreux à l'intérieur (cf photo en première page), afin de les soumettre à une analyse *in vivo*. Les résultats obtenus sont décrits dans une publication réalisée avec le LNE et le BAM (<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2017.e00374>).

Actuellement, Z3DLab travaille sur d'autres formulations, avec toujours en tête les coûts de fabrication, la non-toxicité et l'élasticité.

Alors que la certification de ces formulations est en cours, l'entreprise est ouverte à tout fabricant de DM désireux de les utiliser pour ses futures productions d'implants. pr

www.z3dlab.com



Image microscopique (MEB) illustrant la microstructure d'une pièce imprimée en ZTMN14.

DeviceMed INFO

Les travaux de Z3DLab ont fait l'objet d'un exposé dans le cadre du congrès [MEET THE EXPERT] Implants 2021 organisé en visio-conférence, conjointement au salon Orthomanufacture.



USIPLAST
COMPOSITES

USINAGE PLASTIQUE



TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

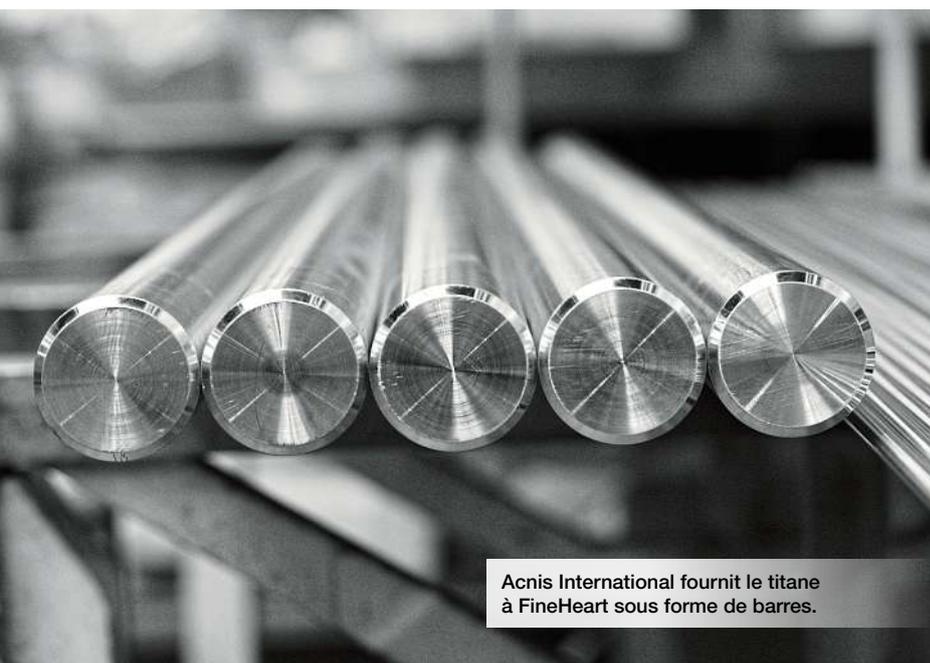
www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

Approvisionnement en titane : de l'intérêt de s'adresser à un stockiste

Patrick Renard

Hémocompatible, le titane est un matériau de choix pour les implants cardiaques, comme l'Icoms Flowmaker de FineHeart. La start-up a choisi de se fournir chez Acnis International, qui peut livrer, en moins d'une semaine, des demi-produits en titane, mais aussi en Co-Cr, inox et PEEK notamment.



Acnis International fournit le titane à FineHeart sous forme de barres.

Source : Acnis International

européens font eux-mêmes appel à Acnis pour s'approvisionner en alliages métalliques.

Un besoin de titane en quantités limitées... pour l'instant

L'offre d'Acnis International intéresse bien sûr aussi les start-up. C'est le cas par exemple du fabricant d'implants FineHeart. Basée à Cestas (33), l'entreprise travaille sur une pompe cardiaque innovante : l'Icoms Flowmaker. Nous avons déjà eu l'occasion d'en parler dans DeviceMed (p.36 du numéro de juillet/août 2019 et p.26 du numéro de mars/avril 2021). Le Français est toujours en phase de développement, avec une production limitée pour l'instant à une dizaine de dispositifs par mois pour les besoins des expérimentations animales.

Les pièces de la pompe, cylindriques pour la plupart, sont principalement en titane. « Pour nous approvisionner, nous avons fait appel, au début, à un autre stockiste, avec lequel nous avons connu quelques déboires », explique Julien Cardon, responsable de production chez FineHeart. « Après avoir testé Acnis, nous avons pu apprécier sa réactivité, une qualité essentielle pour nous ». Aujourd'hui, la société fournit à FineHeart des barres en titane TA6V.

Concernant l'usinage de ce titane, FineHeart dispose d'un centre UGV 5 axes et d'un tour, tous deux de marque DMG Mori, qui suffisent à ses besoins, du moins pour l'instant.

Des pièces en PEEK également

Certaines parties de l'Icoms Flowmaker sont en PEEK pour éviter le phénomène d'endothélisation (régénération tissulaire) susceptible d'entraver le flux sanguin au niveau des orifices d'admission et de propulsion de la pompe.

Source : Acnis International



Franck Picard, directeur commercial d'Acnis International.

Installé à Lyon, le stockiste Acnis International fait partie des leaders mondiaux dans la distribution d'alliages métalliques sous toutes les formes : tôles, barres, tubes et poudre pour l'impression 3D. Certifiée ISO 13485, entre autres, l'entreprise familiale s'est spécialisée dans le domaine médical dès sa création en 1991, pour répondre à la demande des fabricants d'implants orthopédiques et dentaires, et d'instruments chirurgicaux. Car « si ces fabricants ont la possibilité de s'adresser directement aux producteurs de titane et autres alliages techniques, ils se retrouvent souvent confrontés à des minima de quantités assez élevés et à des délais de livraison qui peuvent atteindre plusieurs mois », explique Franck Picard, directeur commercial d'Acnis. « Le problème est particulièrement épineux pour les petites entreprises qui n'ont pas besoin de gros volumes ».

Acnis assure en effet un rôle de tampon entre les producteurs et les utilisateurs, avec 600 à 700 tonnes de stock en rotation continue et 1300 références d'origines différentes. L'entreprise est ainsi en mesure de livrer très rapidement ses clients, en moins d'une semaine, quelles que soient les quantités commandées. Des fabricants d'implants d'envie parmi les principaux OEM américains et

Source : Fineheart



Julien Cardon, responsable de production chez FineHeart.

INFO

Acnis International a soufflé ses 30 bougies cette année. Présente dans 60 pays, avec des filiales notamment au Brésil et en Chine, l'entreprise française réalise 60 % de son chiffre d'affaires à l'export. En complément de la distribution, elle propose des prestations de découpe, ainsi qu'un service de co-développement et a programmé pour cela l'embauche d'un ingénieur métallurgiste supplémentaire.

Il se trouve qu'Acnis propose aussi du PEEK, avec la gamme Vestakeep d'Evonik, pour laquelle le stockiste est d'ailleurs devenu distributeur exclusif en ce qui concerne la France, l'Espagne et le Portugal (voir p.50 du numéro de janvier/février 2021). Des échantillons ont été fournis à FineHeart qui est en train de les évaluer.

Un marché du titane malmené par la crise sanitaire

Le titane reste le matériau phare d'Acnis International, qui sert le marché des dispositifs médicaux mais aussi ceux de l'aéronautique et de l'industrie (pétrolière, agro-alimentaire, nucléaire...).

Franck Picard nous rappelle qu'au niveau mondial, la production de titane s'élève à 150 000 tonnes par an, dont près de 5 000 pour le médical, loin derrière l'aéronautique qui reste le plus gros consommateur malgré la crise sanitaire. Celle-ci a touché le distributeur mais dans une mesure relativement faible puisque la part de l'aéronautique était limitée à 20 % de son activité avant la crise (tombée aujourd'hui à 13 %), tandis que la part du médical est supérieure à 60 %. Or, comme le souligne Franck Picard, « la baisse d'activité dans le médical (de 10 % environ) correspond en fait à un décalage car elle est due essentiellement à des reports d'opérations chirurgicales ».

Interrogé sur l'avenir du cobalt-chrome dans les implants médicaux, Franck Picard indique que son entreprise n'a ressenti aucune baisse de la demande. Rappelons que le cobalt étant désormais classifié en substance CMR (Cancérogène, Mutagène ou toxique pour la Reproduction), l'utilisation de l'alliage cobalt-chrome risque d'être interdit selon le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745), sauf s'il n'existe pas d'alternative à son emploi. « On se pose beaucoup de questions sur qui prend les décisions à ce propos dans la communauté européenne, aux USA et ailleurs », sou-

DeviceMed

ICOMS FLOWMAKER

Une alternative prometteuse au LVAD

L'Icoms Flowmaker de FineHeart est une pompe cardiaque originale, intraventriculaire. D'une longueur d'à peine 10 cm, le dispositif fournit un soutien physiologique synchronisé avec les contractions naturelles du cœur. Il n'a aucun fil d'alimentation extérieur car il est rechargé par un système de transfert d'énergie transcutané (TET).

FineHeart a démontré que le protocole d'implantation (mini-invasive à cœur battant) et de retrait de sa pompe résout les complications sévères liées à l'implantation d'un dispositif d'assistance au ventricule gauche (LVAD) classique, qui détériorent l'état cardiovasculaire fragile des patients traités.

Pour pouvoir passer au stade de la pré-industrialisation de son dispositif, l'entreprise vient de lever 15 M€. Un financement dans lequel est impliqué le groupe aéronautique basque Lauak, qui a la volonté de se diversifier en participant à l'industrialisation de l'Icoms Flowmaker.

L'implantation chez l'Homme est prévue en 2022.

<http://fineheart.fr>



Source : FineHeart

ligne Franck Picard, « et comment nous pourrions faire valoir notre expertise sur le sujet ». A bon entendeur...

En tout cas, « il n'y a pas vraiment de solution de remplacement "efficace" pour l'instant, sauf peut-être le titane justement », conclut-il. *pr*
<https://acnis-titanium.com>



Injection Plastique

Leader des solutions pour l'injection plastique – Créateurs d'un monde de qualité

Retrouvez-nous du 06 au 09/09/2021 au salon Global Industrie sur le stand partagé 5E110



Un nouvel alliage biomimétique issu de la recherche française



Pint annonce un alliage à la fois élastique et résistant.

Source : Pint

Implants osseux - Arrivée à maturité au laboratoire LEM3 (CNRS) de science des matériaux, la métallurgie des alliages de titane par fabrication additive a donné lieu à la création de l'entreprise Pint. Cette technologie qui s'applique aussi bien aux alliages de ti-

tane à mémoire de forme qu'aux alliages biocompatibles élastiques, confère aujourd'hui une nouvelle dimension à cette métallurgie spécifique.

Depuis plus de dix ans, des chercheurs du laboratoire travaillent à l'élaboration de nouveaux alliages dits de seconde

génération, à visée médicale. Leurs travaux portent sur l'amélioration à la fois chimique et mécanique apportée par ces matériaux dans la fabrication d'implants.

Du point de vue chimique, l'alliage est élaboré uniquement à partir d'éléments bio-inertes, réduisant considérablement les risques de toxicité, par exemple liés aux rejets d'ions métalliques. Il en résulte une meilleure biocompatibilité de l'alliage.

Sur le plan mécanique, les alliages couramment utilisés aujourd'hui pour fabriquer des implants sont beaucoup plus rigides (10 à 20 fois) que l'os environnant. Ce dernier n'est plus sollicité de manière physiologique en raison de la présence de l'implant qui perturbe le remodelage osseux. Il en résulte des pertes osseuses

qui peuvent se révéler néfastes au succès de l'implantation. L'idée est donc de développer un alliage biomimétique en termes de flexibilité. Il doit pouvoir être élastique comme l'os, tout en demeurant aussi résistant que les alliages du marché. Ce matériau innovant existe et est aujourd'hui en phase d'essais de validation biologique.

En complément du matériau, l'innovation des implants osseux passe aussi par des géométries nouvelles. Ainsi, Pint s'appuie aussi sur des outils de simulation numérique qui prennent à la fois en compte le patient numérique (environnement osseux péri-implanté), et les possibilités offertes par l'impression 3D, pour la conception de produits innovants.

www.pint-innovative.com

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.

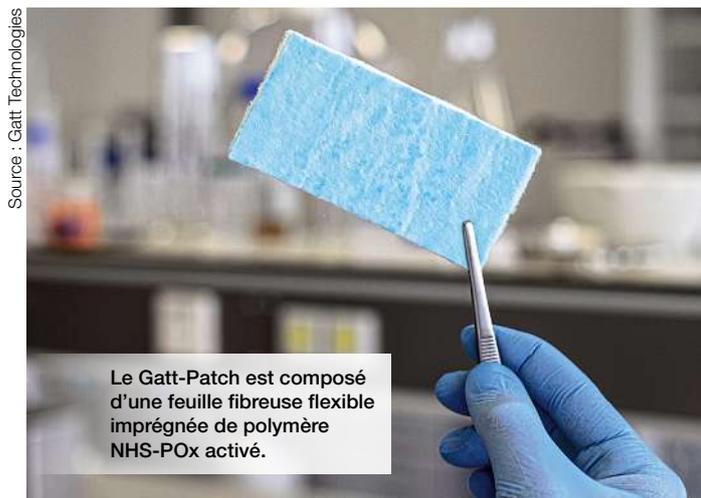
Les lignes modulaires et sur mesure ELMA pour les applications de lavage et de traitement de surface des pièces les plus fragiles aux plus exigeantes.

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 : Gatt Technologies

Le Gatt-Patch est composé d'une feuille fibreuse flexible imprégnée de polymère NHS-POx activé.

1er pansement "Fibroline inside"

Gatt Technologies a annoncé le premier essai clinique de son pansement implantable Gatt-Patch, basé sur la technologie de Fibroline.

Conçu pour endiguer les saignements des patients subissant une hépatectomie (ablation d'une partie du foie), le pansement Gatt-Patch se présente sous la forme d'une feuille fibreuse flexible imprégnée de polymère NHS-POx activé. Ce DM innovant du fabricant néerlandais Gatt Technologies met en œuvre et optimise la technologie brevetée de la start-up française Fibroline consistant à imprégner à sec des poudres dans les matériaux poreux.

« L'un des avantages des petites équipes comme celles de Gatt et de Fibroline réside dans l'efficacité de la communication et la capacité d'agir vite », explique le PDG de Fibroline, Jérôme Ville. « Il était important pour nous d'être impliqués dans la R&D, compte tenu du potentiel de cette technologie destinée à améliorer des procédures chirurgicales. Nous travaillons sur d'autres projets à finalité médicale, mais il s'agit ici d'une étape importante puisque ce pansement est le premier dispositif implantable avec *Fibroline Inside* ».

Le portefeuille de technologies de Fibroline a été récemment optimisé pour permettre l'intégration de solutions en salle propre à grande échelle. « Nous pouvons garantir un traitement des poudres très propre et éviter toute contamination croisée entre les différentes formulations, tout en obtenant la répartition de poudre souhaitée dans les médias poreux », souligne Nancy Hummel, en charge des développements de produits Medtech chez Fibroline. « Cela nous permet de travailler avec les clients les plus exigeants dans de nombreux domaines d'utilisation médicale et hygiénique ».

www.fibroline.com



Dispositifs Médicaux, Cosmétique, Pharmaceutique

Bio-poudres céramiques et métalliques



Coating, Impression 3D, Excipients

contact@orthopowders.com
www.orthopowders.com

Création : www.ametamine.fr



FABRICANT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Fabricant depuis plus de 40 années dans le secteur médical.

Production 100% française.

Certificat ISO 13485 : 2016 / Certificat GMP (ANVISA) / Enregistré FDA - 21 CFR part 820 / Directive 93/42/CEE sur les DM / Règlement UE 745/2017 sur les DM



www.charles-pery.com



pery@charles-pery.com



Laboratoire de microbiologie : parc des étuves.

Albhades propose également un large panel de prestations analytiques en chimie organique.

L'évaluation des risques biologiques : une affaire d'experts

Justine Michelat,
pharmacien toxicologue
chez Albhades

Albhades a récemment recruté un pharmacien toxicologue, afin d'étoffer encore son offre de services et d'y inclure l'évaluation des risques biologiques. L'occasion pour DeviceMed de demander à cette spécialiste de nous détailler en quoi cela consiste, au regard des nouvelles exigences réglementaires.



Justine Michelat

L'évaluation biologique repose sur l'analyse des données non cliniques dans le but de fournir la preuve de la sécurité biologique des dispositifs médicaux lors de leur utilisation dans un système vivant. Le dispositif médical ne doit pas compromettre l'état clinique ou la sécurité du patient, de l'utilisateur ou de toute autre personne et les risques prévisibles associés à son utilisation doivent être acceptables par rapport aux avantages.

L'évaluation biologique ou évaluation des risques biologiques s'intègre dans le processus de gestion des risques qui doit permettre d'identifier les dangers biologiques, de les estimer et ainsi de les évaluer au regard des bénéfices attendus et apportés par le dispositif. Elle doit être réalisée pour toutes les classes de dispositifs médicaux sur le marché. Le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui est applicable depuis le 26 mai 2021, comporte des exigences relatives à la sécurité biologique des dispositifs médicaux afin de réduire et/ou d'éliminer les risques autant que possible. La démonstration de la sécurité biologique des dispositifs médicaux fait partie intégrante de la gestion des risques mais est aussi une exigence de conformité.

La norme ISO 10993-1 donne un cadre pour l'identification des dangers et leur évaluation de manière

appropriée. En pratique, afin de mener à bien une évaluation biologique, il convient tout d'abord d'établir un plan d'évaluation structuré incluant l'analyse de tous les risques éventuels. Ce plan doit prendre en compte la configuration du dispositif médical à évaluer (ses matériaux constitutifs, sa morphologie, son état de surface...), mais également appréhender l'impact de son processus de fabrication (usinage, thermoformage, nettoyage, packaging, stérilisation...). Il doit aussi intégrer toute la littérature disponible sur ces différents points et l'utilisation prévue du dispositif. Le plan d'évaluation biologique est un document de travail très important qui établit ce qui doit être fait et pourquoi. Il doit comporter des décisions fondées et justifiées sur les avantages et inconvénients concernant les tests à réaliser ou non et la manière de les effectuer.

Caractérisation des matériaux : un des piliers de l'évaluation biologique

L'étape de caractérisation des matériaux est aussi une partie essentielle de l'évaluation globale de la sécurité biologique du dispositif médical qui permet l'identification des dangers. Elle peut être basée sur des données existantes, sur la littérature ou sur des tests physico-chimiques.

Le fabricant doit connaître la composition qualitative et quantitative de son dispositif, étant donné que l'évaluation des risques se base sur l'identité (qui établit le potentiel toxique) et la concentration (qui établit l'exposition). L'étendue de la caractérisation requise est déterminée par le potentiel invasif et la durée de l'exposition clinique dans les conditions d'utilisation prévues.

D'une façon générale, pour les dispositifs en contact permanent avec le patient, la réalisation d'une caractérisation chimique telle que décrite dans la norme ISO 10993-18 sur le produit dans sa forme finale est requise. Les résultats de celle-ci doivent être évalués par un expert toxicologue. En effet, les risques biologiques ou toxicologiques des substances extraites qui peuvent compromettre la sécurité des patients doivent obligatoirement être estimés. Les risques de toxicité systémique liés à ces substances sont contrôlés en maintenant l'exposition à des niveaux tolérables.

Des essais complémentaires peuvent s'avérer nécessaires

Cette première étape dans l'évaluation biologique des dispositifs médicaux constitue la base pour comprendre le dispositif médical en lui-même, la composition des matériaux le constituant et son potentiel à déclencher un effet biologique néfaste

INFO

DeviceMed

Albhades se différencie par sa combinaison d'expertises en :

- toxicologie,
- physico-chimie,
- microbiologie,
- biologie cellulaire.

Ces expertises permettent un accompagnement personnalisé et agile dans le cadre des validations de procédés et de biocompatibilité.

Son site d'Oraison (04) a été déclaré établissement pharmaceutique en avril dernier et son site de Romainville est certifié BPF depuis novembre. Accréditée Cofrac sur un grand nombre d'analyses et certifiée ISO13485, l'entreprise emploie actuellement plus de 110 personnes. Elle bénéficie du plan France Relance et a lancé un programme ambitieux d'agrandissement et de modernisation de ses infrastructures actuelles.

lors de son utilisation. Pour certains dispositifs médicaux, des essais biologiques complémentaires (*in vivo* et/ou *in vitro*) peuvent s'avérer nécessaires pour maîtriser certains risques non couverts par les étapes précédentes.

Pour conclure, la biocompatibilité doit être démontrée selon une approche systématique pour analyser, estimer, évaluer et contrôler les risques biologiques relatifs à l'utilisation d'un dispositif médical.

eg

www.albhades.com



STERISERVICES

Leader Français
dans la stérilisation
de dispositifs médicaux

STÉRILISATION
OXYDE ÉTHYLÈNE

STÉRILISATION
VAPEUR

CONDITIONNEMENT
À FAÇON

LABORATOIRE D'ANALYSE CONSEIL SATISFACTION CLIENT E-LEARNING

20 rue des canadiens
27300 Bernay
02 32 43 00 19

WWW.STERISERVICES.COM



TPE

KRAIBURG
CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE

**EMBALLAGE
PHARMACEUTIQUE**

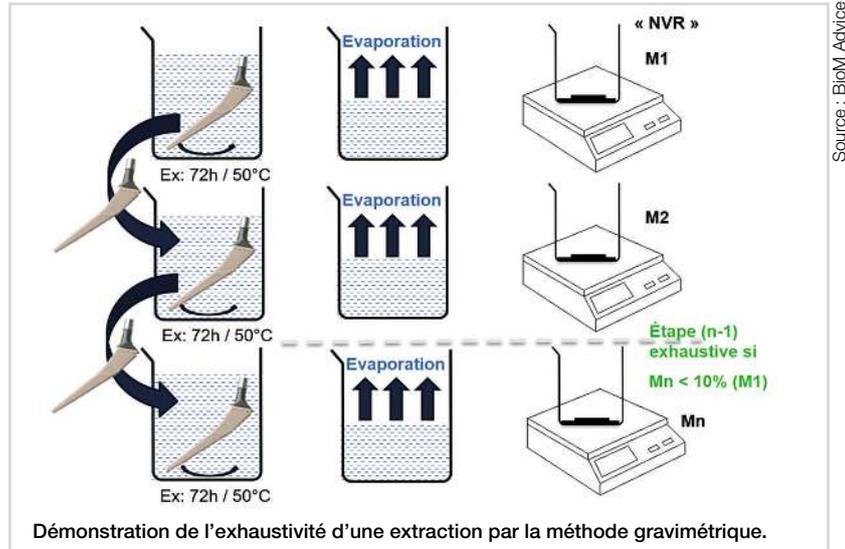
Elastomères thermoplastiques pour
applications médicales

En savoir plus sur nos compounds médicaux:
www.kraiburg-tpe.com/en/medical

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



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



Démonstration de l'exhaustivité d'une extraction par la méthode gravimétrique.

Caractérisation chimique : l'extraction

Aurélien Bignon,
consultant dirigeant de
BioM Advice

Cet article décrit les interactions de l'ISO 10993-12 (2021) avec l'ISO 10993-18 (2020) sur l'extraction avant caractérisation chimique.

Révisée en 2020, l'ISO 10993-18 définit 3 types d'extraction avant caractérisation chimique : simulée, exagérée ou exhaustive. Le type d'extraction doit être justifié sur la base de la catégorisation du temps de contact du DM avec le corps et de l'objectif de l'étude (connaître la quantité totale de substances extractibles ou connaître la cinétique de relargage).

Le degré d'exagération de l'extraction va dépendre des solvants, du temps et de la température d'extraction. Ce sujet est traité à la fois dans l'ISO 10993-18 et dans l'ISO 10993-12. Les deux normes demandent de justifier les conditions d'extraction, mais l'ISO 10993-18 donne des pistes pour cette justification, tandis que l'ISO 10993-12 fournit une liste de conditions standards de température et de temps d'extraction qui **peuvent** être utilisées.

Conditions relatives aux solvants

Le choix du solvant va dépendre de la puissance d'extraction souhaitée et de sa compatibilité avec le matériau du DM. Comme l'ISO 10993-12, l'ISO 10993-18 définit que l'extraction doit être faite, au minimum, dans un solvant polaire (généralement l'eau ou une solution saline) et dans un solvant non-polaire (généralement l'hexane s'il ne risque pas de dégrader le DM).

Selon l'ISO 10993-18, le nombre d'extractions par solvant doit être justifié. Une caractérisation unique par solvant peut être suffisante s'il est établi que la variabilité de la composition du DM et la variabilité

DeviceMed INFO

Il sera question de caractérisation chimique lors de la session de formation sur l'évaluation biologique des DM (ISO 10993) qu'Aurélien Bignon animera les 24 et 25 novembre 2021.

té du process d'extraction sont faibles. Sinon, de multiples extractions (typiquement 3 par solvant) devront être réalisées.

Ratio d'extraction et AET

Le ratio d'extraction est la surface de DM extraite divisée par le volume de solvant utilisé pour réaliser l'extraction. L'ISO 10993-12 fournit des ratios d'extraction standard qui **peuvent** être utilisés.

De son côté, l'ISO 10993-18 introduit la notion d'AET (Analytical Evaluation Threshold) : "seuil d'évaluation analytique au-dessous duquel l'analyste n'est pas tenu d'identifier ou de quantifier les produits relargables ou extractibles ou de les signaler en vue d'une éventuelle évaluation toxicologique". Il s'agit d'assurer que les méthodes analytiques permettront de détecter et de quantifier les substances qui peuvent poser des risques toxicologiques. Pour cela, il faut que les LOD (limite de détection) et LOQ (limite de quantification) des méthodes de caractérisation chimiques employées par le laboratoire soient toutes deux inférieures à l'AET.

Le ratio d'extraction et l'AET sont liés : si le premier augmente alors le second aussi. En première intention, les ratios proposés dans l'ISO 10993-12 peuvent être utilisés, mais si la LOD et/ou la LOQ sont supérieures à l'AET, alors les conditions d'extraction doivent être optimisées en augmentant le ratio d'extraction. On notera que, selon l'ISO 10993-12, le DM doit rester totalement immergé.

Démonstration d'exhaustivité

Selon les deux normes, une extraction exhaustive est une "extraction **en plusieurs étapes** réalisée pour que la quantité de matériau extraite retrouvée dans une étape d'extraction **ultérieure** représente **moins de 10 %** de celle détectée, par analyse gravimétrique (ou par tout autre moyen), lors de l'étape d'extraction **initiale**". La démonstration passe donc généralement par la pesée des résidus non volatiles à chaque étape d'extraction (voir la figure en page précédente). Il y a malheureusement deux interprétations possibles de la définition ci-dessus, ce qui se traduit par des pratiques différentes selon les laboratoires. La première interprétation considère que, si **Mn < 0,1xM1**, on est exhaustif à l'**étape (n)**, tandis que la seconde considère que l'on est exhaustif à l'**étape (n-1)**.

L'atteinte de l'exhaustivité en une ou plusieurs étapes va jouer sur l'AET. En effet, si 2 étapes sont nécessaires, alors le volume d'extraction global est multiplié par 2, ce qui divise l'AET par 2. On voit donc que l'on a tout intérêt à arriver à démontrer que l'on est exhaustif dès la première étape (avoir des temps d'extraction pour chaque étape relativement longs, par exemple 72 h, peut y aider) et qu'adopter la première interprétation de l'exhaustivité (i.e. étape exhaustive = n-1) favorise la validation de l'exhaustivité en une étape et évite donc les phénomènes de dilution.

pr

www.biom-advice.com



Aurélien Bignon

Source : BioM Advice

Votre laboratoire d'analyses sur les dispositifs médicaux

EXPERTISES ET ESSAIS RÉGLEMENTAIRES

BIOCOMPATIBILITÉ

ISO 10993-18 : Caractérisation physicochimique
ISO 10993-13 : Produits de dégradation polymères
ISO 10993-15 : Produits de dégradation métaux
ISO 10993-19 : Morphologie et topographie des matériaux
...

VALIDATION DES PROCÉDÉS

ISO 19227 : Nettoyage HCT COT ICP particules
Analyses de bains de traitement, produits lessiviels

EMBALLAGES STÉRILES

ISO 11607-1 : Validation packaging
ASTM F1886 : Inspection visuelle
ASTM F1929 / F3039 : Liquide coloré
NF EN 868-5 (Ann D et E) : Validation des scellages
ASTM D4169 / ISTA 2A,3A : Simulation de transports

VIELLISSEMENT

ASTM F1980: Vieillessement accéléré
Etude de stabilité ICH

EXPERTISE / CONSEIL

Analyses de défaillances, de pollution.
Optimisation des procédés
Benchmark
Déformulation



www.rescoll.fr
commercial@rescoll.fr
05 47 74 69 00



*Accréditation n°1-1995
Sites et portées disponibles
sur www.cofrac.fr

Détermination de familles de DM destinées à l'évaluation biologique

Elodie Saudrais
et Vincent Rietsch,
Eurofins Medical Device
Testing

Le RDM impose aux fabricants de démontrer la biocompatibilité de chacun de leurs DM. Or, de nombreux produits sont similaires et peuvent être regroupés dans une même famille dont le "worst case" servira de référence à l'évaluation biologique. Le point avec Eurofins Medical Device Testing.



Il est possible de regrouper les DM par familles biologiques en identifiant des critères pertinents, comme les constituants et l'usage clinique par exemple.

Source : avemario

démontrer que chaque DM est biocompatible, mais il est en réalité très complexe de suivre l'ensemble de ce parcours pour chaque référence. Or, de nombreux produits peuvent présenter des similarités qui permettent potentiellement de les regrouper dans une seule et même famille biologique de dispositifs médicaux. Une fois cette famille établie, il devient possible de définir une seule référence comme le « pire cas » (« *worst case* ») au niveau des risques biologiques, à condition de se baser sur des arguments scientifiquement pertinents.

Identifier les critères de regroupement adéquats

Cette étape de détermination de familles biologiques de dispositifs médicaux peut offrir de nombreux avantages, par exemple :

- Éviter la redondance entre des dispositifs médicaux qui présentent de nombreuses similarités pour les analyses de risques et les tests éventuels,
- Tenir compte du principe des 3R (*Replace, Reduce and Refine*) préconisé par l'ISO 10993-2 :2006 en réduisant le nombre de tests sur les animaux de laboratoire,
- Restreindre le nombre d'échantillons nécessaires aux tests pour la partie analytique et la biocompatibilité,
- Réduire les délais et les coûts globaux liés au parcours de l'évaluation biologique.

À condition néanmoins de présenter une justification scientifique bien établie, il est possible de regrouper les dispositifs médicaux par famille biologique en identifiant des critères adéquats. Il convient de prendre en compte *a minima* les constituants (ex. matières premières, additifs) et l'usage clinique permettant d'établir la catégorie du dispositif médical selon l'ISO 10993-1. En fonction des dispositifs médicaux étudiés, il est également envisageable de considérer les composants (parties de dispositif), les procédés de fabrication (incluant le nettoyage et la stérilisation) et l'état de surface (coating,...) par exemple.

Lorsque cette étape est achevée, il est nécessaire d'identifier une référence comme étant la plus critique de cette famille. Cette référence doit représenter le dispositif présentant le risque biologique le plus élevé pour le patient, c'est-à-dire le plus susceptible d'engendrer une réaction indésirable.

L'identification du « pire cas » peut s'appuyer sur des caractéristiques dimensionnelles et géométriques comme la porosité du matériau, la rugosité, la forme géométrique ou les dimensions.

La mise en application de la nouvelle version de la norme ISO 10993-1 en 2018 a permis de clarifier les enjeux liés au parcours d'évaluation biologique des dispositifs médicaux et notamment la nécessité de rédiger une analyse de risques biologiques sous la forme d'un plan d'évaluation biologique. Ce document sert à la fois à réaliser l'état de l'art des données disponibles sur le dispositif médical mais aussi à mettre en évidence les données de biocompatibilité manquantes. Des essais de chimie et/ou de biocompatibilité peuvent finalement être demandés dans le but de combler l'absence d'informations ou de les compléter. L'ensemble de ces éléments, y compris les résultats des tests, est repris ensuite au sein du rapport d'évaluation biologique pour conclure sur la biocompatibilité du dispositif.

Toutefois, lorsqu'un fabricant produit et commercialise plusieurs centaines voire milliers de références différentes, est-il nécessaire de suivre l'ensemble de ce parcours pour chacun des dispositifs médicaux ?

Selon le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le fabricant doit effectivement

Source : Eurofins



Elodie Saudrais, consultante toxicologue chez Eurofins Medical Device Testing

Quand cette stratégie est justifiée et documentée, il faut la faire valider par l'Organisme Notifié avant de pouvoir poursuivre le parcours d'évaluation biologique de chacun de ces « pires cas ».

Il est à noter que ce processus de regroupement par familles biologiques n'est parfois pas envisageable pour l'ensemble des dispositifs médicaux. Dans ce cas, une famille peut très bien ne contenir qu'une seule référence.

Un moyen qui peut accélérer l'intégration de nouvelles références

Si la stratégie d'identification de familles biologiques a été bien conduite, elle permet de faciliter la démonstration de la biocompatibilité de nou-

velles références de dispositifs médicaux. En effet, si ces nouvelles références peuvent être incluses dans des familles biologiques déjà existantes et ne sont pas identifiées comme les « pires cas », elles peuvent être couvertes par les évaluations biologiques déjà menées. Cette stratégie permet de réduire de façon significative les coûts et le temps nécessaire à la mise sur le marché de nouvelles références.

En conclusion, avant de démarrer le parcours d'évaluation biologique des dispositifs médicaux selon ISO 10993-1:2018, il peut être pertinent d'évaluer la possibilité de créer des familles biologiques de dispositifs médicaux en vue de rationaliser cette démarche. Dans ce cas, il est nécessaire de collecter toutes les données disponibles pour pouvoir déterminer une stratégie spécifique de détermination de ces familles et de ces « pires cas ».

L'évaluation biologique ciblée sur les dispositifs médicaux « pire cas » peut ensuite être menée. Ceci représente un avantage significatif pour optimiser le nombre d'essais à réaliser. La maîtrise de cette stratégie entraîne un impact prépondérant en termes de coûts (nombre d'échantillons à produire, coût total des tests) et de délais pour le maintien ou la mise sur le marché de toutes ces références.

eg

www.eurofins.com



Source : Eurofins

Vincent Rietsch, responsable de la Business Unit «Dispositifs médicaux» chez Eurofins Medical Device Testing

DeviceMed

INFO

Eurofins Medical Device Testing offre son expertise en matière de conformité réglementaire et réalise des tests GMP / GLP / ISO 17025 pour répondre aux besoins de ses clients en chimie analytique, microbiologie, biocompatibilité, ainsi que des essais électriques, mécaniques et des tests sur emballages.



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 : Icare

UV et désinfection des masques chirurgicaux : mythe ou réalité ?

Edith Filaire,
Anais Georgeault
et Christian Poinot
du groupe Icare,
Olivier Perraud
d'Ingenica-LLI

Dans le cadre de la pandémie, la question de la réutilisation des masques respiratoires se pose de façon récurrente. Toutefois, aucune méthode de désinfection n'a été validée à ce jour, ce qui a conduit le groupe Icare et la société Ingenica à évaluer l'efficacité d'un procédé aux UV-C.

Source : Icare



Pr Edith Filaire, Directrice Scientifique du groupe Icare

Le SARS-CoV-2, membre de la famille des coronavirus, est le septième coronavirus pathogène pour l'homme. Ce virus se transmet depuis une personne infectée vers une personne non infectée par deux voies principales : 1) le contact direct avec la personne infectée ou une surface qu'elle a contaminée 2) la transmission aéroportée du virus via des gouttelettes ($1\mu\text{m}$ à 1mm) ou un aérosol (suspensions de particules de quelques nanomètres à $100\mu\text{m}$) émis par la personne infectée.

Dans le cadre de cette pandémie, la fourniture des équipements de protection individuelle (EPI) a été fortement soumise à des problèmes de disponibilité induisant des perturbations au sein des services de santé. Or, l'accès aux EPI pour le personnel de santé a été identifié comme un facteur clé pour empêcher la transmission de cet agent pathogène respiratoire. En effet, les équipements respiratoires (masques médicaux/chirurgicaux et masques respiratoires filtrants (norme N95 ou FFP2 ou FFP3)) peuvent réduire le risque de transmission de près de 85%.

S'est alors posée la question de leur réutilisation au moyen de procédés de décontamination, sans

pour autant compromettre leur structure, leur intégrité et leur efficacité et sans risque de toxicité pour l'homme. Peu d'informations sur la décontamination sont disponibles. Par ailleurs, tout en préservant l'intégrité de filtration des masques, les procédures de décontamination doivent garantir l'inactivation complète des agents pathogènes contaminants.

Des méthodes de décontamination telles que l'éthanol, le peroxyde d'hydrogène vaporisé, la chaleur humide mais également les ultraviolets (UV) semblent prometteuses. Parmi les trois types de rayonnements UV, il apparaît que les UV-A et UV-B n'offrent pas une efficacité germicide suffisante pour pouvoir être utilisés à des fins de désinfection. Les UV-C ont quant à eux une longueur d'onde plus courte et leur efficacité germicide serait fonction de la dose et de la longueur d'onde, avec un maximum d'efficacité à environ 260 nm .

Alors même qu'il existe un certain nombre de métadonnées portant sur l'intérêt de la décontamination des masques permettant leur réutilisation, les fabricants continuent de recommander leur usage unique en raison de l'absence d'un pro-

tole fondé sur des preuves qui aborde les paramètres fonctionnels.

Dans ce contexte, le groupe Icare et la société Ingenica, en collaboration avec l'ANSES de Pioufragan, ont évalué l'efficacité d'un procédé de désinfection aux UV-C (bande des UV à 254 nm) sur des masques chirurgicaux inoculés par des spores bactériennes de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. La capacité de pénétration des UV-C à l'intérieur du masque, la respirabilité, et les capacités de rétention de particules non viables ont également été mesurées.

Des tests basés sur l'inoculation d'une bactérie

L'appareil de désinfection UV de masques se présentait sous la forme d'un dispositif en acier oxydable (voir photo). Les masques chirurgicaux étaient de type Conformat Référence : 2868-10 – Lot : 19371056-615A/00137 utilisés pour les tests de pénétration.

L'essai microbiologique a consisté en l'inoculation d'éprouvettes (disque de 5 cm de diamètre) issues de masques chirurgicaux par des spores bactériennes de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. Ces éprouvettes étaient réparties sur l'ensemble des masques. L'inoculation a été réalisée en présence d'albumine par un procédé de nébulisation afin d'être le plus représentatif possible des sources de contaminations réelles.

Les différentes valeurs obtenues ont permis d'établir une courbe de survie afin de déterminer la valeur D10 du procédé, cette valeur correspondant à la dose d'UV-C nécessaire pour réduire de 90 % la population de spores de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Des résultats probants

Une exposition à 100 mJ.cm⁻² permet une réduction de l'inoculum de départ supérieure ou égale à 4log 10, minimum nécessaire pour valider que le procédé a un effet désinfectant sporicide.

Le nombre possible de cycles d'utilisation et de désinfection (portage de 4 heures suivi d'une exposition à 1000 mJ.cm⁻² d'UV-C précédé d'une décontamination à l'éthanol) des masques chirurgicaux testés sans altération de l'efficacité de filtration et des performances de respirabilité est compris entre 0 et 3. Si le niveau d'acceptation est celui de la catégorie 1 des masques à usage non sanitaire, le nombre de cycles possibles est de 10.

A notre connaissance, aucune donnée n'existe quant à la désinfection sur le SARS-Cov-2. Néanmoins, les spores tels que *Bacillus atrophaeus* sont plus difficiles à décontaminer que les virus ; ainsi nos résultats peuvent être appliqués au SARS-CoV-2.

Même si d'autres études sont nécessaires, il apparaît que la décontamination par la lumière UV-C peut être une méthode efficace. Par ailleurs, l'appareil testé permet à tout un chacun de décontaminer ses propres masques et de les réutiliser, ce qui limite les freins psychologiques du retraitement de masse et évite les problématiques de logistique. eg

www.groupeicare.com
www.ingenica.fr

DeviceMed

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.

DeviceMed

INFO

Depuis plus de 25 ans, Ingenica propose des prestations globales d'ingénierie et de maîtrise d'œuvre des projets industriels en France et à l'international, en particulier dans le domaine des sciences de la vie.

**WE
SHAPE
YOUR
IDEAS**

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

**FROM AN IDEA,
WE DEVELOP YOUR PRODUCT**


sevlares
SPECIALIZED IN DEVELOPING PLASTIC SOLUTIONS



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

T. +351 244 504 300
E. mgomes@sevlares.pt
www.sevlares.pt

Quels paramètres respecter pour valider une méthode d'analyse ?

Elisa Dewally, responsable développement chez Filab

La mise sur le marché d'un DM passe par un encadrement analytique strict et l'utilisation de méthodes validées afin d'assurer la fiabilité des résultats et de garantir la sécurité des patients. Filab, laboratoire COFRAC ISO 17025, rappelle quelques principes liés aux procédures de validation analytique.



Source : Filab

Elisa Dewally

Selon la norme NF EN ISO / CEI 17025, la validation analytique consiste à garantir les performances d'une méthode d'analyse par examen et apport de preuves objectives, au regard de l'usage attendu du produit. Elle permet également d'estimer les incertitudes de mesure.

Utilisée à des fins réglementaires (liées à des notions de qualité et de sécurité du produit), la validation analytique nécessite un cadre préalable pour fixer les paramètres à respecter : la préparation de l'échantillon, la technique à utiliser, ses paramètres, son environnement, les résultats attendus, l'incertitude acceptable, les délais... Ces critères doivent faire l'objet de la rédaction et de la signature d'un protocole d'étude en amont de la validation.

Dans le cycle de vie de la méthode d'analyse (voir ci-contre), l'étape de validation n'est qu'une confirmation de la fiabilité d'une méthode analytique développée. L'avant (le développement et la robustesse) et l'après (description des méthodes et surveillance des performances) revêtent une grande importance.

Les paramètres à évaluer

« L'importance d'être constant » : Oscar Wilde ne croyait pas si bien dire. C'est l'un des points essen-

tiels afin d'évaluer la performance d'une méthode analytique. La constance se traduit ici par la fidélité, la justesse et la robustesse de la méthode.

Les critères à vérifier lors d'une étape de validation sont multiples :

La spécificité ou sélectivité : la méthode d'analyse doit permettre de quantifier le composé recherché seul, appelé "l'analyte", sans qu'il y ait d'interférences liées à la matrice (impuretés, autres constituants...). Elle sera observée par comparaison de l'analyte avant et après dopage de la matrice.

La robustesse : c'est la capacité d'une méthode à donner des résultats d'une précision acceptable dans des conditions variables. Elle permet de s'assurer que les faibles modifications dues à l'environnement d'utilisation de la méthode (usage routinier) n'auront pas d'impact sur le résultat obtenu. Ce point clé doit donc être anticipé dès la phase de développement.

La fidélité : il s'agit d'une composante de l'incertitude qui mesure la variabilité de la méthode entre une série de données obtenues à partir de plusieurs prises d'essais d'un même échantillon homogène, dans les conditions de la procédure analytique. Elle sera jugée au travers du calcul du Coefficient de Variation (CV).

La fidélité inclut les critères de répétabilité, de fidélité intermédiaire et de reproductibilité.

La justesse : c'est également un paramètre de l'incertitude qui consiste à s'assurer que la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essais est proche de la valeur de référence.

La linéarité : elle ne se focalise plus sur la courbe de calibration mais sur la capacité de la méthode à obtenir des résultats proportionnels à la quantité d'analyte ajoutée dans la matrice.

La sensibilité : c'est la capacité à distinguer deux concentrations très voisines d'un analyte. Elle est évaluée généralement au travers de la pente de la courbe d'étalonnage.

La Limite de Détection (LoD) et la Limite de Quantification (LoQ) : le "zéro" en chimie analytique n'existe pas ! La limite de détection et la limite de quantification peuvent être estimées à partir du rapport signal/bruit d'un analyte mesuré dans la matrice ou d'un écart-type avec un blanc analytique.

La stabilité des solutions : ce paramètre est apparenté à la stabilité de l'analyte au cours du temps. Evaluer la stabilité permet de vérifier l'évolution des préparations d'échantillons et des solutions utilisées et ainsi de borner dans le temps la durée des séquences analytiques.

INFO

DeviceMed

Le cycle de vie d'une méthode d'analyse est composé de l'établissement du cahier des charges, du développement de la méthode, de sa validation, du transfert au laboratoire utilisateur, de l'utilisation en routine, et éventuellement de revalidations/compléments de validation, et de transferts à un autre laboratoire.



Source : Filab

Ce spectromètre de masse en tandem (ICP-MS/MS) est la dernière acquisition du laboratoire Filab pour les analyses d'impuretés élémentaires.

Les référentiels en vigueur

La ligne directrice internationale ICH Q2 "Validation of analytical procedures : text and methodology" concerne les procédures à suivre pour la validation de méthodes d'analyses dans le domaine pharmaceutique mais sert également de référence dans les autres domaines.

D'autres référentiels existent, certains se basant sur l'ICH, tels que les différentes pharmacopées (USP, PE, PJ), l'ANVISA, la FDA, le Guide SFSTP, le SANCO/3030/99, la NFT 90-210, l'ASTM E2857-11...

Cependant, ces référentiels ne constituent que des lignes directrices. Chaque procédure doit faire l'objet d'un protocole adapté à l'usage et aux exigences du fabricant.

Les autorités compétentes et les organismes d'inspection challengent aujourd'hui de plus en plus les industriels sur la justification de leurs approches de validation des méthodes, et sur les critères qu'ils ont adoptés. La responsabilité de ces choix incombe au fabricant en fonction de son évaluation des risques.

Méthode validée, et après ?

Une méthode analytique validée, ça s'entretient ! Il est préconisé que toute méthode validée fasse l'objet d'un suivi de son adéquation avec l'usage

DeviceMed

FILAB

Des méthodes validées pour les DM

Filab propose des méthodes validées et accréditées ISO 17025 par le COFRAC (portées détaillées disponibles sur www.cofrac.fr - N° d'accréditation : 1-1793) pour la caractérisation chimique des matériaux selon l'ISO 10993-18:2020, ou encore l'analyse de résidus de nettoyage selon l'ISO 19227. Pour les

procédures de validation de méthodes analytiques, le laboratoire utilise des techniques de pointe telles que la Chromatographie Liquide (HPLC-UV, LC-MS, LC-QTOF, LC-DAD), Gazeuse (GC-MS, GC-FID, HS-GCMS) et Ionique (CL), ainsi que la Spectrométrie Plasma à couplage inductif (ICP).

prévu pour cette méthode, et ce tout au long de son cycle de vie. Pour cela, la mise en place des cartes de contrôles permet de suivre la bonne fiabilité de la méthode utilisée en routine.

Par ailleurs, en cas de changement, il sera nécessaire d'évaluer les besoins de revalidation partielle ou totale selon les cas.

Parmi les changements non exhaustifs, qui conduisent à une revalidation de la méthode analytique, l'ICH Q2(R1) cite les changements de composition du produit fini, de matières premières ou encore des procédures analytiques (critères). www.filab.fr

Profil d'entreprise

Stalice : un seul partenaire, une offre complète
R&D – Affaires Règlementaires – Production sous contrat



Stalice réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III :

Cathéters

Implants

Dispositifs Médicaux Actifs

L'offre de Stalice :

R&D (Microtechnique | Electronique | Logiciel)

Service Affaires Règlementaires

- Stratégie règlementaire
- Validation des procédés - Validation logiciel - Conformité électrique/CEM
- Rédaction de la documentation technique
- Déploiement et amélioration de votre SMQ

Production (Salle blanche ISO 5/7)

- Transformation silicones, biorésorbables
- Injection plastique
- Electrospinning
- Assemblage (soudure laser, collage...)
- Nettoyage, conditionnement et étiquetage

GMED
GROUPE LNE
ISO 13485-2016



Stalice

Regrouper les DM par famille pour les validations de reconditionnement

Lise Vanderkelen, Pharma and Microbial Services, Nelson Labs NV, Leuven, Belgique

La validation des procédés de reconditionnement des dispositifs médicaux (DM) au sein des établissements de santé peut être optimisée, à condition toutefois que les fabricants aient pensé préalablement à regrouper leurs produits par famille. Nelson Labs nous en explique le détail dans cet article.



Source : Nelson Labs

Lise Vanderkelen a présenté un exposé sur ce sujet à l'occasion du congrès [MEET THE EXPERT] Implants 2021, organisé conjointement au salon Orthomanufacture.

Opération onéreuse et chronophage, la validation des procédés de nettoyage et de stérilisation des DM réutilisables dans les hôpitaux constitue une étape importante pour assurer la sécurité des patients et réduire le nombre d'infections nosocomiales, de mesures correctives et de rappels. Pour optimiser cette validation, les fabricants de DM ont tout intérêt à regrouper leurs produits par famille. C'est généralement possible, sauf quand le dispositif est unique et spécialisé.

Pour la validation du nettoyage

Trois grandes approches permettent d'évaluer l'opportunité du regroupement de DM par famille pour la validation du nettoyage : l'utilisation du dispositif, le type de matériau et la conception du dispositif.

- **Utilisation** : si les dispositifs font l'objet d'une utilisation similaire pendant les procédures chirurgicales, ils peuvent être regroupés selon leur fonction, leur utilisation et leur degré de contact avec le patient. Les dispositifs ou pièces configurés de manière similaire, généralement utilisés aux mêmes fins et qui entrent en contact avec des quantités comparables de tissu humain,

de sang, de mucus, etc. peuvent être regroupés pour la validation.

- **Matériau** : si plusieurs dispositifs sont fabriqués dans les mêmes matériaux, ils peuvent faire l'objet d'un regroupement, sachant que les métaux, les céramiques, les polymères... retiennent chacun les résidus différemment.

- **Conception** : les DM peuvent être regroupés selon la similarité de leurs taille et caractéristiques. Les critères pouvant être pris en compte incluent le nombre de composants, les défis de conception pour le nettoyage, ou encore la surface.

Outre les considérations relatives aux dispositifs eux-mêmes, il convient d'évaluer les instructions de reconditionnement. En effet, seuls les DM soumis aux mêmes instructions de reconditionnement peuvent être regroupés dans une même famille.

Pour la validation de la stérilisation à la vapeur

Le regroupement par famille pour valider les procédés de stérilisation à la vapeur doit tenir compte d'autres éléments que pour la validation du nettoyage. En outre, si le regroupement pour le nettoyage prend principalement en compte les dispositifs représentatifs du pire des cas, celui pour la stérilisation à la vapeur peut inclure, le cas échéant, la sélection du pire des cas en matière de configuration de plateau.

La norme ISO/TS 17665-3:2014/(R) 2016 fournit des lignes directrices pour le regroupement par famille lors des validations de la stérilisation à la vapeur. Elle préconise l'évaluation de la résistance à la pénétration de la vapeur, de la conception du dispositif, des matériaux, du poids et de l'emballage.

Il est essentiel, pour procéder au regroupement, de connaître le type d'emballage. Celui-ci doit faire partie du processus d'évaluation étant donné que sa taille peut varier et influencer les rapports volume/ventilation.

Dans tous les cas, il convient d'éviter la validation du nettoyage ou de la stérilisation à la vapeur pour chaque dispositif ou chaque plateau individuelle, compte tenu du coût et de la durée engendrés. En outre, le choix des dispositifs représentatifs du pire cas doit être justifié et documenté en détail, ainsi que la raison pour laquelle d'autres dispositifs et plateaux pourraient être associés aux résultats obtenus avec ces dispositifs "pires cas". Les justifications doivent également être soumises à l'autorité réglementaire appropriée.

pr

www.nelsonlabs.com



Source : Nelson Labs

Le reconditionnement des DM en établissements de santé passe par leur nettoyage et leur stérilisation.

INFO

DeviceMed Fournisseur mondial de services de conseil et de test de chimie micro-biologique et analytique externalisés pour les industries pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, Nelson Labs dispose d'une gamme de plus de 800 tests de laboratoire. Le groupe sert plus de 3 800 clients à partir de ses 14 sites aux États-Unis, au Mexique, en Asie et en Europe.

Pharmapack confirmé en octobre, dans un format hybride

Événement – Organisé par Informa Markets, Pharmapack Europe se positionne comme le rendez-vous européen annuel de la communauté de l'emballage pharmaceutique et de l'administration de médicaments.

Cet événement constitue l'opportunité pour les professionnels du secteur de venir rencontrer leurs pairs, renouer des contacts, chercher des fournisseurs potentiels, se renseigner sur les innovations récentes et découvrir les dernières tendances en matière d'emballage et de produits combinés.

Pour la première fois depuis février 2020, l'événement revient à Paris. Il se tiendra dans un format hybride, avec :

- un programme de présentations et de réseautage en



Source : Informa Markets

Pharmapack revient à Paris en présentiel les 13 et 14 octobre 2021.

ligne s'étalant sur deux semaines, du 27 septembre au 15 octobre,

- une exposition physique de deux jours, les 13 et 14 octobre.

Des sessions de conférences en direct auront également

lieu du 5 au 7 octobre. A cette occasion des experts interviendront sur trois volets au total, qui couvriront :

- les solutions d'emballage durables ;
- les produits combinés, les produits biologiques ainsi

que l'administration de vaccins ;

- la santé numérique, la connectivité et l'orientation patient.

L'accès au programme en ligne sera gratuit, ce dernier étant disponible sur demande après l'événement.

Quant à l'exposition physique, elle sera hébergée dans le Hall 7.2 de Paris Expo, Porte de Versailles. Pour assurer son retour en toute sécurité, les organisateurs mettront en œuvre les normes Informa All-Secure - un plan de sécurité en dix points couvrant les politiques et protocoles sur site.

Pharmapack Europe accueillera un maximum de 5 000 participants et 410 exposants, provenant de 75 pays différents.

www.pharmapackeurope.com



UNE SOLUTION CLÉ EN MAIN POUR LE CONDITIONNEMENT DES IMPLANTS

- Packaging constitué de 2 tubes carrés parfaitement hermétiques
- Double barrière stérile
- Transfert facile et sûr des implants stériles
- Traçabilité complète de l'implant
- Inviolabilité
- Plusieurs couleurs disponibles pour faciliter l'identification
- Convient à tous types de vis d'implants



Rencontrez-nous **Stand F54**
13 et 14 Octobre 2021 - Paris Expo, Porte de Versailles

www.araymond-life.com

ARAYMONDLIFE SASU

Tel.: + 33 4 56 52 53 36

Email: contact@araymondlife.com

1 rue Louis Besançon - 38120 Saint-Egrève - FRANCE

POUR EN SAVOIR PLUS

Tel.: + 33 4 56 52 61 75

M. Pascal SIRCOULOMB

Business Development Director



PureLab Plastics : lauréat du programme France Relance

Entreprise française de référence dans le domaine des consommables de laboratoire, PureLab Plastics a été sélectionnée dans le cadre du programme France Relance pour son projet d'augmentation de capacité de production et de création d'un pôle national d'excellence.

La crise de la COVID-19 a mis en évidence la dépendance de la France au niveau du développement, de la production et de la logistique de certains consommables sanitaires indispensables aux activités de recherche et de diagnostic. Aussi le Gouvernement a-t-il décidé, dès l'été 2020, de mettre en œuvre des moyens ambitieux dans le cadre du programme France Relance, pour répondre à ces enjeux de résilience et de relocalisation. Concrètement, France Relance soutient les projets d'implantation d'activités industrielles stratégiques par le biais de dispositifs au niveau national et territorial.

Parmi ces consommables figurent notamment les pointes de pipettes et les capillaires-pistons, des

produits que fabrique PureLab Plastics et pour lesquels elle est la seule entreprise française de référence. Son site de Moirans-en-Montagne dans le Jura est dédié à cette production. C'est à ce titre que cette filiale de Gilson, spécialisée en injection plastique pour la production de pièces et de consommables et en assemblage de systèmes plastiques pour les secteurs des technologies médicales, du diagnostic et des Sciences de la Vie, a été sélectionnée dans le cadre de France Relance.

Des capacités de production qui vont tripler

PureLab Plastics a initié, avec sa maison-mère Gilson, un projet d'augmentation de capacité et de création d'un pôle national d'excellence destiné à apporter une réponse pérenne aux difficultés d'approvisionnement observées sur ces produits lors de la crise de la COVID-19. Son objectif est de permettre aux entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques implantées en France de disposer d'un accès garanti à ces ressources essentielles, tant pour leur développement économique que pour leur capacité à gérer une crise sanitaire. Ce pôle national d'excellence a pour vocation de constituer une véritable force de proposition face aux besoins et défis des entreprises de biotechnologie et de pharmaceutique.

Le plan prévoit de tripler les capacités de production du site de PureLab Plastics, contribuant à la fois à l'autosuffisance de la France vis-à-vis de ces produits mais aussi au développement de l'économie et de l'emploi la région.

Au cours de ces quinze derniers mois, les premières étapes du projet ont déjà été engagées et permettent aujourd'hui à PureLab Plastics de fonctionner 7 jours sur 7, en 3x8, grâce à l'embauche récente de 14 personnes.

« Nous comptons auparavant trois équipes produisant uniquement la semaine. Deux nouvelles équipes sont désormais à l'œuvre le week-end. Nous faisons appel en outre à une vingtaine d'intérimaires pour les pics de charge », indique Marc Cantenot, directeur industriel de PureLab Plastics.

Le projet, accompagné par France Relance, permettra la création de plusieurs dizaines d'emplois additionnels dans le centre d'excellence plastique de Gilson. L'embauche d'équipes techniques est prévue, en particulier le recrutement de techniciens aux compétences très pointues.

eg
Stand L62
www.purelabplastics.com

De gauche à droite : Marie-Christine Dalloz, Députée du Jura, Marc Cantenot, Directeur de PureLab Plastics, David Philot, Préfet du Jura et Grégoire Long, Maire de Moirans-en-Montagne.



Anneaux d'arrêt et ressorts ondulés jusqu'à 3 mm de diamètre

Personnalisation – Certifié ISO 13485, Smalley est spécialisé dans la fabrication d'anneaux d'arrêt et de ressorts ondulés, utilisés dans de multiples types de DM. La société américaine se distingue par un procédé unique de fabrication par enroulement d'un fil métallique plat qui permet d'obtenir des pièces personnalisées de façon économique. Des prototypes à la fabrication en série, elle est en mesure d'adapter sa production pour répondre au planning de fabrication de ses clients, avec des alliages comme l'inox 316 chirurgical, l'Elgiloy, le titane implantable...

La conception et le procédé de fabrication des anneaux de la gamme Spirolox offrent plusieurs avantages par rapport aux anneaux d'arrêt classiques. D'abord, leur section transversale uniforme, sans oreilles, évite toute interfé-



Source : Smalley

Les anneaux et ressorts de Smalley sont obtenus par enroulement d'un fil métallique plat.

rence avec des composants adjacents. Ensuite, leur profil affiche une surface de contact de 360°. En plus, ils sont interchangeables dans les gorges des circlips. Enfin, Smalley souligne leur facilité d'assemblage et de retrait.

Quant aux ressorts ondulés, ils sont deux fois moins hauts que les ressorts hélicoïdaux. Ils sont aussi plus légers grâce

à une réduction de matière et à un logement de ressort plus petit. Leur géométrie se traduit en outre par un conditionnement sans entremêlement pour la production en série. Enfin, ils offrent des solutions dans des espaces radiaux et axiaux étroits.

Les ingénieurs de Smalley ont conçu ou spécifié des milliers de pièces pour le médical

dans le monde entier. L'entreprise propose en effet des pièces standard, mais elle travaille aussi avec les ingénieurs de ses clients pour répondre à leurs applications avec des pièces personnalisées, dans le matériau le mieux adapté.

Avec la tendance à la miniaturisation des dispositifs médicaux, le besoin d'anneaux d'arrêt et de ressorts de taille réduite s'est accru. Smalley continue de repousser les limites de sa technologie de fabrication par enroulement du fil plat, en revendiquant de produire les anneaux d'arrêt et ressorts ondulés les plus petits du marché.

Le fabricant détient un stock de plus de 10 000 pièces standard avec des diamètres aussi petits que 5 mm. Des solutions personnalisées sont disponibles à partir de 3 mm. *pr*

Stand G8
www.smalley.com

ENGINEERING AND PRODUCTION EXPERTISE FOR YOUR PHARMACEUTICAL PACKAGING

Visit us at the Pharmapack 2021

Extrusion of
Complex and Micro Tubes

2k and
Multi Component Parts

Coating

Liquid Silicone
and Rubber Parts

Molding
Micro-Molding

You can find us here: **Hall 7.2 – Stand C56**

13th – 14th October 2021 | Paris Expo, Porte de Versailles

Find more information at www.tss.trelleborg.com/healthcare

Groupe JBT : un partenaire idéal pour vos projets les plus complexes !

Fort de sa **présence internationale** et de **plus de 50 années d'expérience**, Groupe JBT est leader dans le domaine de l'injection plastique. Le groupe conçoit et fabrique des dispositifs médicaux pour le compte des acteurs du secteur de la santé, quels que soient leur structure, leur taille ou leur positionnement géographique, à travers ses unités présentes dans 5 pays.

Avec **plus de 650 collaborateurs** talentueux répartis sur **6 sites et 5 pays** - France, Mexique, Tunisie, Hongrie et Etats-Unis - Groupe JBT poursuit l'objectif de devenir LE fournisseur incontournable de composants plastiques et dispositifs médicaux destinés aux différents segments du marché mondial de la santé humaine : diagnostic, pharma, packaging, dispositifs médicaux, mais aussi animale.

La combinaison de l'expérience, du savoir-faire et des capacités techniques modernes du groupe en fait un partenaire idéal pour accompagner les projets les plus complexes. La maîtrise de l'ensemble des process permet aux équipes de Groupe JBT de proposer une prestation globale, incluant :

- conception et réalisation de moules,
- industrialisation,
- injection en salle blanche ISO 7,
- qualifications - FAT, SAT, QI, QO, QP -
- et affaires réglementaires.

En réponse aux exigences des secteurs médical et pharmaceutique, tous les sites sont **certifiés ISO 13485, 15378 et 9001**.

Au-delà des normes, le groupe investit chaque année dans la formation du personnel afin de

maintenir un haut niveau de technicité au sein des équipes.

Dans ce contexte sanitaire global compliqué, le positionnement stratégique de Groupe JBT a été plus que jamais reconnu et confirmé avec une activité très soutenue. Grâce à une *supply chain* robuste, il a su assurer la continuité des livraisons chez ses clients et accroître ses relations.

Des investissements ambitieux

Dans le même temps, en cohérence avec sa stratégie 2025, le groupe a confirmé l'engagement de plans d'investissements d'envergure sur l'ensemble de ses sites :

- JBT Molinges : création d'une nouvelle salle blanche ISO 7 de 400 m² et construction d'un site logistique de 5000 m² ;
- JBT Mexique : extension du site existant avec 1600 m² de surface productive dont la construction d'une nouvelle salle blanche ISO 7 ;
- JBT Hongrie : conversion d'un atelier d'injection traditionnel de 2400 m² en salle blanche ISO 7 ;
- JBT Plast : extension de 120 m² de la salle blanche ISO 7 existante.



Groupe JBT étend considérablement ses ateliers de production avec plusieurs extensions et créations de salles blanches.

Source : Groupe JBT



Source : Groupe JBT

Maryse Eyssautier, Présidente de Groupe JBT

« Le développement de notre Groupe s'accélère sur le secteur de la santé, fer de lance de notre stratégie. En cette période si particulière, nous continuons à préparer l'avenir et à relever tous les défis qui s'offrent à nous au travers du développement de nouveaux marchés de Dispositifs Médicaux. »



CONTACT

Jean-Charles BLANC
Tél : +33 (0)3 84 41 42 00
ou +33 (0)6 70 33 35 22
E-mail :
jc.blanc@jbtecnics.com

Source : Groupe JBT



Les pièces et dispositifs médicaux réalisés par Groupe JBT sont fabriqués en salle blanche ISO 7.

Source : Groupe JBT



Moule multi-empreintes conçu et fabriqué par Groupe JBT

Présent à
Pharmapack
les 13 et
14 octobre 2021
Stand G56

Ce programme d'investissement ambitieux contribue à mettre un grand coup d'accélérateur au développement de Groupe JBT avec de nouveaux défis techniques relevés, tant sur le marché français qu'à l'international.

Ainsi armé, le groupe répond aux attentes des marchés de la santé en pleine évolution, accompagne la croissance de ses clients et poursuit le développement de dispositifs médicaux toujours plus innovants.

Un groupe qui favorise l'initiative

Une des forces du groupe réside dans sa capacité à s'appuyer sur des compétences fortes et un environnement propice au développement individuel et collectif. Tous les processus de décision du groupe s'articulent autour du collectif. Les collaborateurs trouvent ainsi un contexte permettant la mise en œuvre de leur savoir-faire et l'organisation favorise la réactivité et le dépassement de soi.



Source : Groupe JBT

Jean Charles Blanc, Directeur commercial de Groupe JBT :

« Ces nouvelles capacités de production au sein de tous nos sites permettent d'accompagner la croissance de nos clients et nous offrent l'opportunité de collaborer avec tous les donneurs d'ordre du marché Médical et Pharmaceutique. »



Source : Groupe JBT

Philippe Cadot, Directeur Général de Groupe JBT:

« Depuis plus de 18 mois, nous mettons un point d'honneur à servir sans faille nos clients du secteur médical. C'est notre devoir de contribuer à la lutte contre cette pandémie. Et malgré ce contexte compliqué et prenant, nous avons également réussi, sur la même période, à déployer dans les temps tous nos investissements stratégiques. C'était un énorme challenge que nous avons relevé ! Ce succès est d'abord le fruit de la ténacité et de l'engagement de toutes nos équipes présentes sur 3 continents. Je suis fier de ce résultat et fier d'eux. »

Source : Groupe JBT



Injection Plastique Extrusion Plastique 3 sites

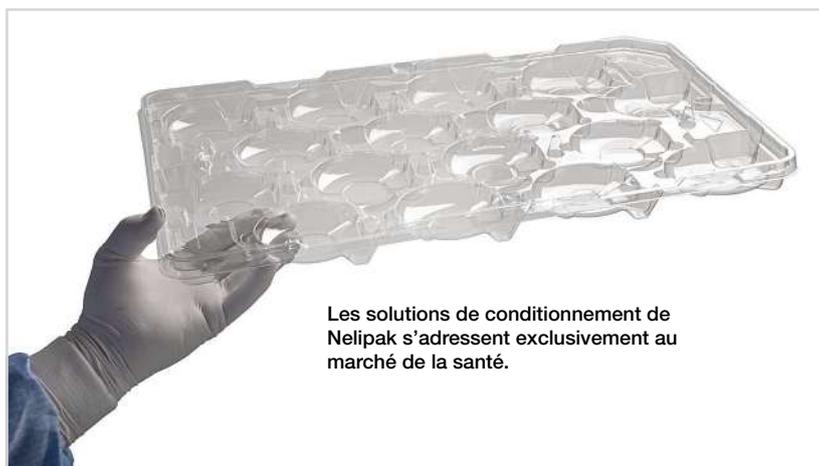
45 presses à injecter
10 lignes d'extrusion

PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging
Retrouvez-nous sur le stand E96



Salles Propres ISO7 - ISO8
ISO 13485

www.mip-plastic.com
tel : +33 (0)2 43 31 12 60/69
contact@mip-plastic.com



Les solutions de conditionnement de Nelipak s'adressent exclusivement au marché de la santé.

Source : Zebra Fotostudio's B.V.

Emballages de DM personnalisés

Spécialiste des blisters et plateaux thermoformés pour dispositifs médicaux, Nelipak prend en considération les exigences de toutes les parties prenantes pour concevoir des conditionnements optimisés.

À partir du dossier technique initial du projet, les concepteurs de Nelipak fournissent des croquis numériques pour clarifier les aspects essentiels du conditionnement tels que l'orientation du dispositif dans le plateau, les parties nécessitant une protection supplémentaire et la manière dont il sera manipulé.

Les ingénieurs de Nelipak spécifient les exigences de conception en regroupant les exigences du fournisseur des matériaux d'emballage, du transformateur, du constructeur du système d'automatisation et, le cas échéant, du sous-traitant. Leur objectif est de préciser les besoins du procédé et du dispositif avant que les décisions de conception des plateaux ne soient prises.

L'étape de simulation NeliSim permet à Nelipak d'utiliser un fichier CAO associé aux propriétés physiques spécifiées d'un produit, pour créer un modèle permettant d'évaluer les performances du procédé de thermoformage et son aptitude à garantir l'intégrité du produit. Cela évite d'investir dans la création d'échantillons physiques pour expérimentation et test.

Les équipes de conception et de gestion de projet travaillent en étroite collaboration avec les entreprises spécialisées dans les équipements d'automatisation et de remplissage. Nelipak leur fournit des dessins techniques, des conseils sur les spécifications des matériaux et les tolérances des plateaux, et leur livre des prototypes afin de leur apporter son soutien dans le développement de la machine et les essais.

pr
Stand E66
www.nelipak.com

DeviceMed INFO

Nelipak dispose d'un laboratoire d'essais d'emballages indépendant et accrédité par l'INAB selon la norme ISO 17025. Celui-ci permet de garantir que les produits répondent aux exigences du marquage CE et de la FDA, sont conformes à la norme ISO 11607-1, maintiennent l'intégrité de la barrière stérile, etc.

Thermoformeuse sous haute surveillance de capteurs

Emballage – Spécialiste allemand des solutions de conditionnement, Multivac propose depuis peu une nouvelle génération de machines baptisée X-line, dont fait partie la thermoformeuse RX 4.0. Comme son nom le laisse supposer, cette machine a été conçue dans l'esprit de l'Industrie 4.0. Elle se distingue en effet par une numérisation poussée du processus de production.

Pour ce faire, la RX 4.0 intègre le système "Multi Sensor Control" associé à une kyrielle de capteurs. Dans des circuits de régulation fermés, ces capteurs assurent une détection permanente des valeurs pertinentes des processus comme le formage, la mise sous vide et la soudure.

Toutes les étapes des processus sont combinées et, dans la mesure du possible, les écarts

du au produit ou au système sont automatiquement compensés ; les erreurs de réglage faites par l'opérateur sont automatiquement détectées et affichées. La machine s'établit ainsi en permanence à son meilleur niveau de fonctionnement.

La RX 4.0 se distingue aussi de la génération précédente par des modifications au niveau de la technique de soudure qui permettent d'assurer une plus grande force d'étanchéité et une meilleure répartition de la pression. Il en résulte une meilleure qualité de soudure, sachant que seul un cordon complet et fermé garantit une barrière stérile pour les dispositifs médicaux.

De plus, tous les composants d'outillage (X-Tools) de la RX 4.0 sont codés et peuvent être identifiés par la machine. Des



Source : Multivac

La RX 4.0 offre une profondeur de formage jusqu'à 210 mm.

capteurs garantissent que le format utilisé est le bon lors du changement d'outil. Une fois l'outillage correctement installé, la machine se paramètre automatiquement, pour un pilotage optimisé et un renforcement sensible de la sécurité de fonctionnement. En adéquation avec les exigences

du secteur médical, la RX 4.0 est facile à nettoyer et peut être utilisée en salle blanche. Différentes versions sont disponibles : avec ou sans cartérisation, partielle ou complète en polycarbonate ou en verre de sécurité.

pr

Stand H38
www.multivac.fr

Healthcare Polymer Solutions

**PHARMAPACK
2021**

13 & 14 octobre 2021

Paris Expo,
Porte de Versailles

Paris, France

Hall 7.2

Stand C98

Qu'il s'agisse d'appareils médicaux, d'emballages pharmaceutiques ou d'équipements de diagnostic, de multiples applications dans le domaine de la santé peuvent être réalisées grâce à notre gamme de plastiques médicaux. Grâce à une compréhension approfondie des besoins du marché, notre équipe d'experts vous accompagne sur le plan technique, la sécurité des produits et la gestion des risques.

Vous transformez des matières plastiques ? Alors nous pouvons être votre partenaire de référence !

Solution de conditionnement innovante pour implants

Chirurgie - Maintenir la stérilité des implants lors d'une intervention chirurgicale tout en garantissant leur traçabilité est une nécessité absolue pour préserver la sécurité et la santé du patient.

ARaymondlife propose OR2Pack, une solution de conditionnement innovante et brevetée qui offre une double barrière stérile. Constitué de deux tubes carrés imbriqués, cet emballage permet au personnel de transférer les implants en toute sécurité de la zone non stérile à la zone stérile du bloc opératoire.

Une fois dans la zone stérile, l'emballage intérieur garantit une manipulation stérile et sans contact avec l'implant. Le conditionnement convient à différents types d'implants et est disponible en plusieurs tailles. Son design ergono-



ARaymondlife est spécialisée dans la conception et la fabrication de conditionnements primaires et secondaires à façon en injection plastique.

Source : ARaymondlife

mique rend son utilisation intuitive.

La conception a pris en compte les recommandations des utilisateurs pour améliorer le design et éviter que les tubes ne roulent sur la table, pour maximiser l'espace interne disponible pour stocker les

implants et fournir des surfaces suffisantes pour l'étiquetage. Par ailleurs, la solution OR2Pack offre une garantie d'inviolabilité et permet de préserver l'intégrité du produit.

L'utilisation de couleurs différentes assure une identifica-

tion rapide et claire de l'implant lors de l'intervention.

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

Ce conditionnement assure une protection optimale de l'implant et facilite son stockage et sa manipulation au bloc opératoire.

Rappelons qu'ARaymondlife est un établissement pharmaceutique français certifié GMP EU et ISO 13485 qui maîtrise la validation et l'enregistrement de produits auprès des principales autorités de santé au niveau mondial. eg

Stand F54
www.araymond-life.com



Healthcare Manufacturing Plastic Solutions

- **R&D** : Design, preuve de concept, prototypage, étude de usability.
- **INDUSTRIALISATION** : Développement de moules et machines spéciales.
- **QUALIFICATION & VALIDATION** : Process (QI, QO, QP) , produit et accompagnement réglementaire.
- **PRODUCTION** : 6 salles blanches ISO 7 en France, Pologne et Mexique. Petites, moyennes et grandes séries.
 - **Technologies** : Injection plastique, bi-injection, surmoulage, usinage plastique, fabrication additive.
 - **Opérations secondaires** : Assemblage, marquage, contrôle, conditionnement, stérilisation.



NP PLASTIBELL

400 ZI La Plaine 01580 Izernore - FRANCE
www.clayens-np.com/healthcare



Mickael Rouach

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66
 Email: mrouach@np-plastibell.com





Source : Folienwerk Wolfen

Folienwerk Wolfen conçoit des films plastique répondant aux besoins spécifiques de ses clients, dans le respect de l'environnement.

Film plastique médical sur mesure

Folienwerk Wolfen fait partie des fabricants leaders de film d'emballage de produits médicaux à l'échelle mondiale. Il a aussi contribué activement à la production d'équipements de protection durant la pandémie.

L'approche de Folienwerk Wolfen n'a pas changé depuis 30 ans : proposer à ses clients des produits uniques, durables et parfaitement adaptés à leurs besoins spécifiques. L'entreprise figure parmi les pionniers du marché du film plastique extrudé haut de gamme. Elle fabrique des films en PET multicouches, mais aussi en polycarbonate et dans de nombreuses autres matières plastiques spéciales pour de multiples applications.

Folienwerk Wolfen est devenu aujourd'hui un acteur clé du film médical à l'échelle internationale. Ses productions destinées à ce secteur sont conformes à toutes les réglementations en vigueur. Les résines que l'entreprise utilise satisfont aux exigences de la norme ISO 11607 et à la Pharmacopée américaine USP Class VI. Les films produits par Folienwerk Wolfen sont fournis dans une large gamme d'épaisseur de 200 µm à 1,5 mm. Extrudés sur des équipements de pointe, ils sont traçables et offrent un niveau de qualité constant, grâce à des contrôles en cours et en fin de production.

Dans le contexte de la pandémie, Folienwerk Wolfen a fourni des films d'une extrême brillance destinés à la production de visières de protection pour les hôpitaux, les maisons de retraite, les écoles et les bâtiments publics. Fort de son expertise dans le développement et la certification de produits, l'Allemand a mis au point ici une solution en PET conforme aux exigences de la norme EN 166. L'entreprise apporte aujourd'hui son concours à la production d'un conditionnement sécurisé pour les vaccins.

Stand H100

www.folienwerk-wolfen.de

DeviceMed

INFO

Folienwerk Wolfen est certifiée ISO 9001. Ses films sont également conformes au référentiel BRC et aux spécifications casher. L'entreprise dispose de son propre département R&D.



Source : Jeilmann Photographik

Faiveley
PLAST Pharma

EUDICA

CLEAN ROOM INJECTED SOLUTIONS

100% ISO7 production environment

High speed and automatized injection

In house microbiological laboratory



SOCOPLAST SA 

FROM CONCEPT TO INJECTION OF YOUR DEVICE

Micro-moulding specialist from 0.1 gram

Product development and co-design support

Mould design and manufacturing, in-house workshop

www.faiveleyplast.com

EUDICA

PAE les Glaisins 1 rue du Pré Closet
74940 Annecy-Le-Vieux - France
Tel: +33(0)450 641 170

SOCOPLAST SA 

Via Sonvico 8d
CH-6952 Canobbio - Switzerland
Tel. +41 (0)919 426 626

Faiveley Plast Pharma poursuit sa croissance en Europe

Thermoplastiques – Acteur français reconnu depuis plus de 20 ans dans le domaine de l'injection de thermoplastiques à destination du secteur médical, Eudica sert essentiellement les marchés de la pharma, du diagnostic et du dispositif médical. La société fait partie du groupe familial Faiveley Plast (70 M€ de chiffre d'affaires, 500 personnes) et plus particulièrement de la division médicale Faiveley Plast Pharma.

Eudica est spécialisée dans le développement et la fabrication en salle blanche de dispositifs ou de packagings médicaux sur mesure. Implantée à Annecy, l'entreprise possède un savoir-faire en injection thermoplastique à haute cadence multi-empreintes et dispose d'ateliers aménagés entièrement sous classe ISO 7, qui intègrent des lignes dédiées d'assemblage, de marquage, de conditionnement et de contrôle.



Source : Faiveley Plast Pharma

Gamme de produits fabriqués par Eudica, à destination des industries de santé

Faiveley Plast Pharma est également présente en Suisse, au travers de sa filiale Socoplast, une société dont elle a fait l'acquisition dans le courant de l'année 2019. Ex-

perte en micro-injection de petites pièces pour les industries de santé, Socoplast dispose par ailleurs d'un site en Italie dans lequel elle réalise ses propres moules séries ou prototypes. Les ateliers suisses de Socoplast, qui devraient prochainement obtenir leur certification ISO 13485, fonctionneront sous environnement ISO 8 d'ici la fin de l'année.

« Socoplast nous offre des opportunités de développement sur les marchés suisse, italien et allemand. Elle apporte à Faiveley Plast Pharma sa capacité à travailler sur de plus petites séries, son agilité et des ressources complémentaires pour intensifier le travail en co-conception avec nos clients, » précise Alain Baudet, Key Account Manager de la division. Il poursuit : « Eudica est davantage spécialisée dans la production de pièces complexes, à fortes exigences, sur de gros volumes. »

Faiveley Plast Pharma est ainsi en mesure de proposer à ses clients des solutions adaptées à toutes les étapes de leur projet : de la R&D à la fabrication petite ou grande série, en passant par la qualification QI, QO, QP.

A son savoir-faire technique en transformation de technopolymères biocompatibles et en micro-injection s'ajoutent également l'injection haute température pour la réalisation de pièces multi-forme en PEEK implantable et la gestion de parois ultra-minces, ainsi que le surmoulage (valves et membranes en SEBS sur châssis PP ou PBT, ensembles métalloplastiques ou plastique/plastique) et le marquage par tampographie.

Le groupe sera présent à Pharmapack mais aussi sur le salon Swiss Medtech Expo à Lucerne, les 14 et 15 septembre prochains.

eg
Stand D89
www.faiveleyplast.com

Expert dans la réalisation de moules médicaux multi-empreintes

Croissance – Depuis le salon K 2019 où Plastisud avait présenté un moule de 64 empreintes, l'entreprise a confirmé son expérience et son savoir-faire avec la construction et la mise au point de plusieurs moules multi-empreintes pour des cônes de 10 à 1000 µl, majoritairement en 16, 32, et 64 empreintes.

Déjà présente sur le marché du dispositif médical et des consommables médicaux avec

des moules pour boîtes de Pétri et sprays nasaux, Plastisud, qui est également connue dans l'environnement des seringues pré-remplies, a souhaité renforcer ses compétences et répondre à une demande croissante, tout en conservant ses délais standard.

« Les besoins de nos clients se sont multipliés avec la pandémie de 2020. De nouveaux prospects sont venus à nous et nous ont confié leur projet » déclare Jean-Michel Vallent, responsable du développement commercial pour les applications médicales. « Nous avons investi 2 millions d'€ dans de nouvelles machines à commande numérique de grande précision, spécifiquement dédiées au secteur des petites pièces médicales. Nos techniciens ont développé de nouveaux processus de fabrication, permettant de satisfaire plus rapidement la demande, tout en conservant le niveau de qualité exigé

par nos clients. Par exemple, pour un moule de cônes 64 empreintes, 6 mois sont nécessaires jusqu'à la validation des pièces. Nous effectuons nos livraisons à une cadence régulière pour répondre à la forte demande en cours ».

Lors du protocole de réception (FAT), Plastisud effectue d'abord un contrôle des bonnes performances des moules, puis les pièces plastiques sont examinées par son équipe « Contrôle Qualité » composée de 3 ingénieurs experts. Un rapport dimensionnel complet est établi grâce aux équipements métrologiques de toute première catégorie dont elle dispose, notamment un dispositif de tomographie (Rayons X) permettant l'inspection du volume des pièces plastique, un profilomètre, ainsi que des systèmes de contrôle optique d'une précision de 1 micron.

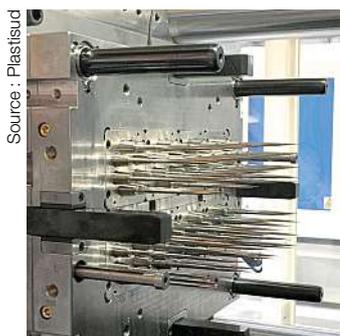
Les paramètres d'injection sont adressés au client avec le

livret d'instructions du moule, établi sur mesure, qui contient les directives de maintenance préventive, les fréquences de nettoyage, les opérations de montage et de démontage de certains organes du moule, directement sur presse.

Cette phase de mise au point entièrement maîtrisée facilite le démarrage rapide en production chez les clients.

Rappelons que Plastisud s'est récemment agrandie avec l'ajout d'un bâtiment flambant neuf de 5500 m² sur son site de Castelnaudary et qu'elle a investi un montant de 12 M€ dans de nouvelles machines, des robots et des équipements de contrôle. La société s'appuie sur un bureau d'études et R&D de 30 personnes et est présente à l'échelle internationale. Elle possède notamment un appui technique et commercial en Chine et une filiale aux USA.

eg
Stand H30
www.plastisud.com

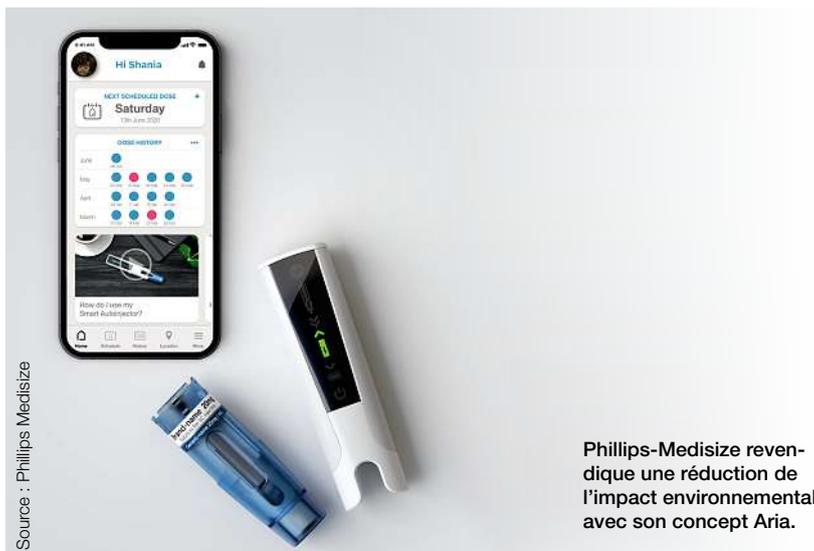


Source : Plastisud

Plastisud conçoit et fabrique des outillages de pointe, par exemple pour la fabrication de pipettes.

Plateforme d'auto-injecteur connecté

Sous-traitant spécialisé dans le développement de DM innovants, Phillips-Medisize a mis au point un concept d'auto-injecteur mêlant usage unique et réutilisation.



Source : Phillips Medisize

Phillips-Medisize revendique une réduction de l'impact environnemental avec son concept Aria.

Baptisée Aria, cette plateforme d'auto-injecteur intelligent met en œuvre un dispositif d'injection numérique, de petite taille, équipé d'un élément moteur électronique réutilisable et de cartouches jetables, à usage unique.

L'objectif a été d'associer la simplicité des dispositifs jetables à des performances, une durabilité et une connectivité supérieures, grâce à un dispositif électronique réutilisable.

L'auto-injecteur peut recevoir des seringues de 1 ml et de 2,25 ml dans une cartouche ordinaire. Un grand nombre de viscosités de médicaments peuvent être prises en charge.

La facilité d'utilisation passe notamment par une activation simple déclenchée par manchon, et des signaux sonores et lumineux qui indiquent la progression et la prise complète de la dose.

La technologie Bluetooth intégrée et une connexion RFID en option assurent un partage transparent des données relatives aux doses horodatées avec les smartphones, tablettes et applications mobiles de soins de santé. Cela permet notamment d'améliorer l'observance.

L'élément moteur d'Aria, dont la durée de vie est de trois ans, présente un coût par injection comparable à celui des dispositifs actuels.

Phillips-Medisize collabore avec des clients du secteur pharmaceutique pour mener des études comparatives d'utilisateurs et des études de faisabilité ainsi que des programmes de développement complets pour des produits mixtes. *pr*

Stand C68

www.phillipsmedisize.com

DeviceMed INFO

Phillips-Medisize commercialise, en moyenne, 50 nouveaux produits par an pour ses clients du secteur de la santé. Cela comprend le premier dispositif d'administration de médicaments enregistré auprès de la FDA, utilisant un système de santé connecté.



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

Solution personnalisée de marquage d'implants signée Laser Cheval

Evelyne Gisselbrecht

Dans le but d'automatiser sa production, le fabricant Newclip Technics a choisi la machine de marquage laser Saphir de la société Laser Cheval. Un véritable défi pour le constructeur bisontin qui a su faire cohabiter de nombreuses options dans son équipement afin de satisfaire au cahier des charges.

Lorsqu'une entreprise industrielle enregistre une croissance moyenne de 20% par an, elle peut choisir de confier une partie de sa production à des sous-traitants. Si toutefois elle souhaite maintenir cette production en interne, elle doit nécessairement se doter d'équipements le plus autonomes possible afin de limiter ses coûts.

Le fabricant français d'implants d'ostéosynthèse Newclip Technics a privilégié cette deuxième option. Basé près de Nantes, le groupe conçoit, produit et distribue sous sa propre marque une large gamme de plaques et de vis mais aussi d'instruments (forets, tournevis...) destinés au traitement des fractures des membres inférieurs et supérieurs. Les dimensions de ces pièces sont aussi variées que

les matériaux dans lesquels elles sont usinées, qu'il s'agisse de titane TA6V, d'inox de grade médical ou de matières plastiques. L'entreprise répond également aux demandes de conditionnement stérile en salle blanche.

« Nous internalisons au maximum l'ensemble de nos procédés », précise Damien Vincendeau, responsable du développement industriel de l'entreprise. Il ajoute : « Nous disposons déjà aujourd'hui de nombreux outils nous permettant d'automatiser notre production : fraisage, décolletage... Sur le plan du marquage laser, nous avons constaté un goulot d'étranglement dès 2019. Nous étions équipés de machines de table unitaires mais elles risquaient de devenir insuffisantes pour absorber l'augmentation de notre activité. »

Des vis nécessitant un marquage de moins de 0,2 mm de hauteur

Newclip Technics décide alors d'investir dans une machine capable de produire jusqu'à 24 heures d'affilée sans nécessiter l'intervention d'un opérateur. L'équipement devait bien sûr aussi assurer une qualité de marquage irréprochable, tant du point de vue de la lisibilité que de la couleur. L'un des défis consistait à trouver un équipement capable de marquer l'ensemble des références du fabricant (plusieurs milliers en tout), en dépit de leur diversité. « Il était essentiel pour nous de choisir le type de laser le mieux adapté à notre besoin et de trouver les bons paramètres pour ne pas graver les pièces, ce qui entraînerait un risque de corrosion, notamment sur nos instruments en inox », indique Eric Leroux, directeur industriel du groupe. Il précise : « Le marquage est particulièrement délicat sur nos séries de vis de faible diamètre. Il s'effectue sur une surface courbe, au niveau de la tête de vis, et ne doit pas dépasser 0,2 mm de hauteur. Il nous fallait impérativement trouver une machine offrant un niveau élevé de précision, de fiabilité et de répétabilité. »

Autre exigence du cahier des charges : l'équipement devait effectuer un contrôle automatisé du marquage en fin de process machine, et ce sur la totalité du lot.

Un dispositif optique de recentrage du laser sur la pièce avant marquage

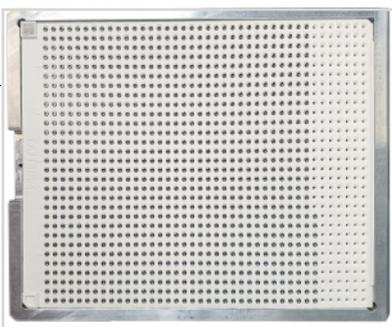
Le choix de Newclip Technics s'est porté sur une machine Saphir de Laser Cheval, assortie de mul-



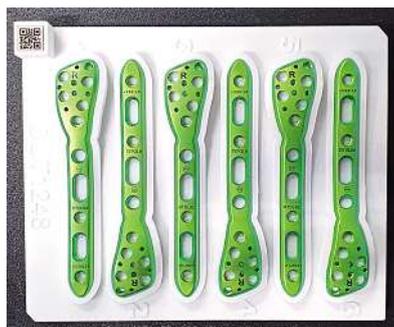
Source : Newclip Technics

La machine Saphir de Laser Cheval est installée dans les ateliers de Newclip Technics depuis la fin 2020.

Source : Newclip Technics



La taille des vis donne une idée du défi relevé par Laser Cheval.



Plaques de traitement de fracture osseuse en titane après marquage

Source : Newclip Technics

tiples options que le constructeur n'avait encore jamais fait cohabiter sur une même machine. En effet, elle est équipée en premier lieu d'un chargeur automatique avec un palettiseur capable de contenir 32 embases de 4 plateaux différents chacune, soit un maximum de 128 lots de pièces différents. Un système de lecture de Datamatrix vient compléter ce dispositif, ce qui permet à l'équipement de travailler en totale autonomie.

La machine est dotée par ailleurs de deux systèmes de vision automatique : le premier assure le recentrage du laser sur la pièce pour garantir la précision et la répétabilité du marquage ; le deuxième effectue une relecture de ce marquage. Le stockage des données permet la traçabilité de l'ensemble des lots, des photos des pièces considérées comme "non acceptables" lors du contrôle de relecture automatique étant également conservées pour être analysées, après la production, par les techniciens.

Newclip Technics a opté pour un laser fibré 20 W modulable « MOPA » qui offre de très larges plages de réglage, un avantage indéniable compte tenu de l'éventail très diversifié de ses produits. « Notre choix s'est porté sur cette technologie éprouvée en interne, pour des raisons de réactivité et d'intégration à l'ensemble de notre process », indique Damien Vincendeau.

Aucun défaut de marquage constaté à ce jour

Commandée en janvier 2020 à la suite d'essais validés par le département qualité de Newclip Technics, la machine Saphir, qui aurait dû être réceptionnée l'été dernier, n'a finalement pu être installée qu'en fin d'année, en raison des perturbations de planning de production liées au confinement. « Au final, c'est le dispositif d'automatisation et le système de recentrage du laser par vision qui ont fait la différence par rapport aux machines concurrentes. Ces deux options nous offrent un gain de productivité non négligeable, » conclut Eric Leroux. « Nous sommes très satisfaits de la réactivité de Laser Cheval. Ses techniciens sont déjà venus plusieurs fois de Besançon dans nos locaux à Nantes pour effectuer des mises au point. »

La machine est aujourd'hui en fin de qualification QP. A ce jour, Newclip Technics n'a constaté aucun défaut de marquage.

www.lasercheval.fr

www.newcliptechnics.com



Source : Newclip Technics

Le paramétrage de la nouvelle machine permet d'obtenir une excellente qualité de marquage.

DeviceMed

INFO

Newclip Technics en bref :

- entreprise 100% française, labellisée French Fab
- 25 M€ de chiffre d'affaires annuel
- 65% du chiffre d'affaires à l'export
- 20% de croissance par an
- 230 employés
- 3 sites de production
- 600000 implants et 200000 ancillaires produits par an
- Filiales commerciales en Allemagne, Australie, Espagne, aux USA et au Japon
- 50 distributeurs à travers le monde

cisteo
MEDICAL



Conception, Industrialisation
et Fabrication de dispositifs
médicaux sous contrat

www.cisteomedical.com

cisteo
CONSULTING



Accompagnement,
formation et conseil
réglementaire et normatif

www.cisteoconsulting.com



ISO 13485:2016

1, rue Anne de Pardieu
25000 Besançon
Tél. +33 (0)3 81 25 09 26
contact@cisteomedical.com

ALPhANOV VOUS
ACCOMPAGNE DANS
VOS PROJETS DÉDIÉS
AUX DOMAINES DE LA
SANTÉ, DU MÉDICAL
ET DU BIOMÉDICAL



- Imagerie à rayonnement X généré par laser
- Procédés thérapeutiques s'appuyant sur des mécanismes d'interaction laser/tissus vivants
- Systèmes médicaux intégrant des lasers et des composants fibrés
- Formations sécurité laser pour les applications médicales
- Système d'imagerie non linéaire multiphotonique

ALPhA NOV
Centre Technologique Optique et Lasers

www.alphanov.com

ZOOM

EQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

Marquage laser sur endoscope.



Source : Trumpf GmbH & Co. KG

Pour un marquage noir conforme à l'UDI

Parmi les solutions de production que propose Trumpf figurent des systèmes laser à impulsions ultra-courtes, qui permettent le marquage noir résistant à la corrosion.

Le médical fait partie de ces secteurs où le marquage doit résister à la corrosion. D'autant plus qu'en vertu du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux, les produits doivent tous être dotés d'un code UDI (Unique Device Identification) lisible, garantissant leur traçabilité.

Pour conserver l'intégrité chimique des surfaces, il est nécessaire que les temps de marquage laser soient brefs. C'est le cas avec le marquage noir, qui consiste à former une couche oxydée sur la surface d'un métal de façon à faire ressortir les marques sans ablation de matière. Ces marques restent parfaitement lisibles après de nombreux cycles de nettoyage et de passivation.

Qu'il s'agisse de marquer des prothèses orthopédiques, des implants dentaires ou des instruments chirurgicaux, Trumpf propose des solutions sur mesure, notamment avec le laser TruMicro Mark 2000 disponible avec une station de marquage de la gamme TruMark Station.

Le TruMicro Mark 2000 est particulièrement bien adapté aux besoins des industriels du dispositif médical. Il permet le marquage en conformité avec la norme UDI au format texte brut, code à barres et code Data Matrix. Ses caractéristiques autorisent un micro-marquage avec une épaisseur de l'ordre du centième de millimètres. A cela s'ajoutent des possibilités de micro-structuration, de découpe et de perçage.

Le fabricant allemand propose des versions OEM comprenant le laser, le scanner, le système de refroidissement et le logiciel, ainsi que l'option de traitement d'image. *pr*

www.trumpf.com

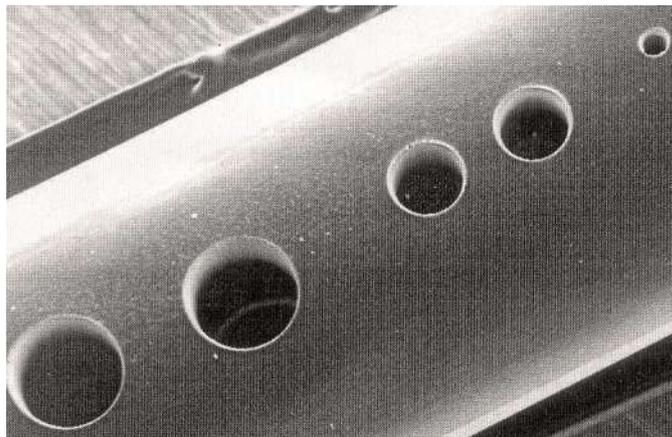
DeviceMed INFO
La source laser utilisée au sein du système TruMicro Mark 2000 se distingue par un taux de répétition flexible et un mode "burst".

Les multiples applications de l'usinage de polymère par laser UV

Photoablation – Comme l'usinage par impulsions ultra-courtes (femto- et picoseconde), la photoablation UV fait partie des procédés laser qui ouvrent le champ des possibles dans le secteur médical. Cette technologie exploite les effets photochimiques se produisant quand des matières organiques (polymères) sont exposées aux rayons UV générés à partir d'un laser Excimer ou à l'état solide à 355 nm.

Les applications sont nombreuses. Citons par exemple :

- perçage de trous calibrés dans les cathéters (forme percée variable, de quelques μm à une centaine de μm , sur PEBAX, PU, Silicone, PI, PEEK...),
- dénudage d'électrodes de cathéters d'ablation après surmoulage,
- dénudage de fils rentrant dans la fabrication de



Source : Optec

Trous calibrés percés dans un cathéter par photoablation UV.

- cathéters de diagnostic et d'ablation,
- usinage de profils de cathéters (pour faciliter l'insertion),
- perforation de membranes (pour contrôler le passage de gaz ou de liquide),

- usinage de biosenseurs (pour fournir un dosage précis des constantes dans le sang),
- traitement des lentilles de contact,
- découpe d'implants oculaires (IOL),

- micro-usinage de verre (par exemple pour des grilles précises destinées au comptage cellulaire),
- marquage stérile des plastiques,
- micro- et nanotexturation de surfaces permettant de générer des propriétés antibactériennes,
- texturation sur implants dentaires en vue de faciliter l'ostéointégration.

La photoablation UV est une spécialité d'Optec, filiale du groupe belge LASEA depuis août 2020. Concepteur et fabricant de systèmes de micro-usinage, l'entreprise dispose d'un laboratoire d'essai et d'une salle propre ISO 7 dans laquelle elle teste les matériaux/applications de ses clients, et peut réaliser de petites séries.

www.optec.be
www.lasea.com

pr

TEXPART

TECHNOLOGIES

DÉCOUPE LASER DE TUBE

Inox / Aluminium / Chrome-Cobalt / Métaux Précieux

Du prototype à la grande série
Diamètres 0,10 à 60mm
Tolérances fines (à partir de +/-0,01mm)

Certifications ISO 9001 et EN 9100

www.texpart-technologies.com
contact@texalliancegroupe.com



Fabrication de canules prêtes à l'utilisation

Sur mesure - Texpart Technologies est spécialisée dans l'étirage et la découpe laser de tube ainsi que dans le décolletage de pièces de précision. En combinant ces technologies, l'entreprise française propose la fabrication sur plan de canules pour les applications médicales.

L'étirage de tube permet d'atteindre les dimensions précises souhaitées par le client, à partir d'un diamètre exté-

rieur de 0,10 mm, avec des tolérances commençant à +/- 0,01 mm. Grâce à la découpe laser, il est ensuite possible d'obtenir tous types de formes sur le tube : trous, fentes, lumières, formes oblongues ou rectangulaires, languettes... Enfin, le décolletage est la technique mise en œuvre pour la fabrication des embouts de canule. Quant à l'assemblage des canules, il se fait par soudure laser entre le tube découpé et l'embout de décolletage.

Des opérations de finition comme un nettoyage ultrasons ou de l'électropolissage peuvent être réalisées sur demande. Il en va de même pour le marquage laser.

À partir du cahier des charges ou des spécifications, Texpart propose, avec son bureau d'étude, de co-concevoir les produits. *pr*

www.texpart-technologies.com

Source : Texpart Technologies



La découpe laser permet de réaliser tous types de formes sur les tubes de canules.

Une soudure laser robuste de deux plastiques transparents

Sans additif - Spin-off de l'institut de technologie du Massachusetts (MIT), Portal Instruments a mis au point avec ses partenaires le stylo injecteur sans aiguille Prime. L'injection de médicament est gérée par un système électronique, le remplissage préalable étant effectué dans une cartouche à usage unique dans laquelle est insérée une buse jetable. L'assemblage de ces deux composants représente un véritable défi technique, leur design sophistiqué ne permettant pas une fabrication globale par injection plastique. Le sous-ensemble obtenu doit être résistant et respecter des tolérances dimensionnelles de quelques centièmes de millimètres. La buse ne doit subir aucune déformation durant l'assemblage. La technologie qui a été retenue par le fabricant est le soudage laser car il s'agit d'un procédé sécurisé et répétable, propre, qui offre des temps de cycle courts et ne génère pas d'impuretés sur les pièces.

Néanmoins, le procédé classique de soudage laser par transmission n'était pas envisageable ici, car les composants étaient tous les deux constitués de plastique transparent. Or, il est nécessaire que l'un des deux matériaux à assembler puisse absorber le faisceau laser pour fondre en surface et permettre à l'autre de venir fusionner avec lui. Une solution aurait consisté à ajouter un additif à l'un des matériaux, mais elle n'était pas acceptable. Le fabricant a donc opté pour une technique de soudage laser à longueur d'onde plus élevée : 2 µm, qui permet d'assurer l'absorption du faisceau, même par un plastique transparent.

Côté matériau, le choix s'est porté sur un COP (polymère cyclo-oléfine) de qualité médicale, pour ses propriétés mécaniques mais aussi de biostabilité.

Sur le plan de l'équipement, Portal Instruments a travaillé en étroite collaboration avec l'Allemand Evosys Laser. La



Source : Evosys

Les tests de retrait de la buse insérée dans la cartouche du stylo injecteur Prime ont montré l'extrême résistance de la soudure : les composants se sont cassés mais la soudure n'a pas lâché.

machine a été conçue sur mesure, à partir de modules standard du constructeur. Le faisceau laser et la commande ont été intégrés au carter de la machine pour la rendre plus compacte. Le laser est guidé dans un système de miroirs dynamique (scanner à galvanomètre) à l'aide d'un dispositif optique spécifique, avant d'être focalisé sur la zone à souder. Comme cette zone est située à l'extrémité avant de la buse et de la cartouche et que les composants ne doivent pas bouger pendant l'opération, le laser guidé par le scanner effectue plusieurs cercles autour de la zone.

Le positionnement des deux composants sur mandrin pneumatique est contrôlé par capteurs, le serrage étant effectué par asservissement électrique afin d'atteindre exactement la force requise pour le soudage. L'opération est contrôlée en ligne.

Evosys Laser met en avant l'obtention d'une soudure résistante et propre ainsi que la qualité du laser qui nécessite très peu de maintenance. *eg*

www.evosys-laser.com




LASER SYSTEM SOLUTIONS FOR MEDTECH

Stents, catheters, filters, IOLs, fine-wires

MARKING

ENGRAVING

CUTTING

DRILLING

TEXTURING

THIN FILM REMOVAL

info@lasea.com • www.lasea.com

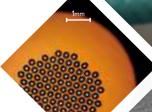
Our precision makes it possible



1mm



1mm



1mm



1mm



Les multiples atouts de la soudure laser pour la fabrication de DM

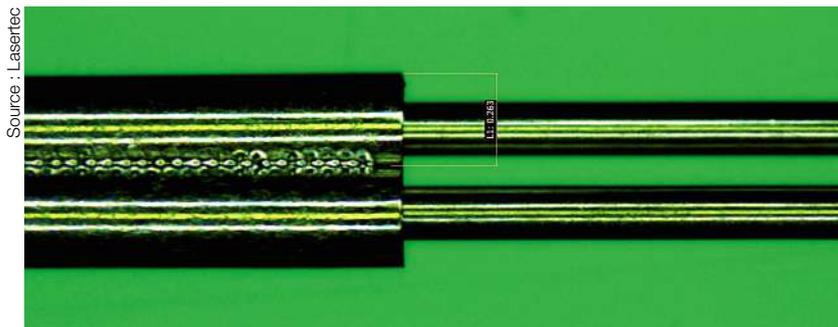
La production en série de composants médicaux est l'une des compétences clés de Lasertec. Le sous-traitant néerlandais nous résume ici les nombreux avantages du soudage laser, au premier rang desquels figure la précision.

Le soudage laser permet l'assemblage rapide de pièces de faible épaisseur (< 1 mm), sans déformation, avec des tolérances en matière de précision situées dans une fourchette de $\pm 5\mu\text{m}$. C'est le procédé de soudage le plus précis qui existe aujourd'hui et qui diffuse le moins de chaleur.

Les soudures ainsi produites se distinguent par leur résistance mécanique élevée, avec un minimum de porosité. Automatisable, le procédé s'applique à de nombreux métaux et alliages, tels que l'acier, l'aluminium, le titane, le platine, le cuivre, l'or...

Le soudage laser est réalisé uniquement par fusion des zones à souder, sans apport de matériau extérieur. L'énergie fournie permet d'atteindre, et même dépasser, la température de fusion du matériau. L'apport d'un gaz inerte tel que l'argon ou l'hélium dans le procédé évite la formation de bulles d'oxygène pendant la phase liquide du matériau, ce qui réduit la porosité. En utilisant un miroir à double foyer, il est possible de contrôler à la fois la profondeur de pénétration et la largeur du faisceau laser, pour obtenir différentes géométries de soudeure (à points ou à cordons continus).

Spécialiste de la sous-traitance laser, le Néerlandais Lasertec propose ses compétences aux fabricants de dispositifs médicaux notamment en matière de soudage, pour un large éventail de métaux, mais aussi pour certains polymères.



Source : Lasertec

Tubes soudés au laser pour une application médicale.

Ses systèmes permettent de produire des soudures laser par points (impulsion unique) et par couture (points de chevauchement à plusieurs impulsions), y compris des soudures laser hermétiquement étanches. Lasertec dispose aussi d'une gamme de systèmes de soudage laser à fibre pour des soudures plus précises avec des points plus petits.

L'entreprise maîtrise de nombreuses applications de soudage dans le domaine du DM : stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, fils guides, cathéters, appareils auditifs, appareils orthodontiques, prothèses, outils chirurgicaux...

www.lasertec.nl

pr

 **Vuichard** SAS
FONDÉE EN 1967

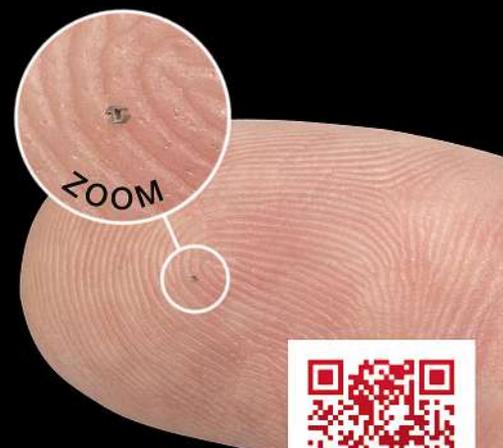
Sous-traitance en

**MICRO DÉCOUPE LASER
DE HAUTE PRÉCISION**

Travail sans bavure !



 **Nano Cut** SARL



Simuler le mécanisme d'élution médicamenteuse dans les stents actifs

Dans le cadre de la conception de stents actifs innovants, les ingénieurs de Boston Scientific relient les résultats expérimentaux à un modèle numérique afin de comprendre le mécanisme de libération des médicaments. Pour ce faire, ils ont choisi d'utiliser le logiciel de simulation Comsol Multiphysics.

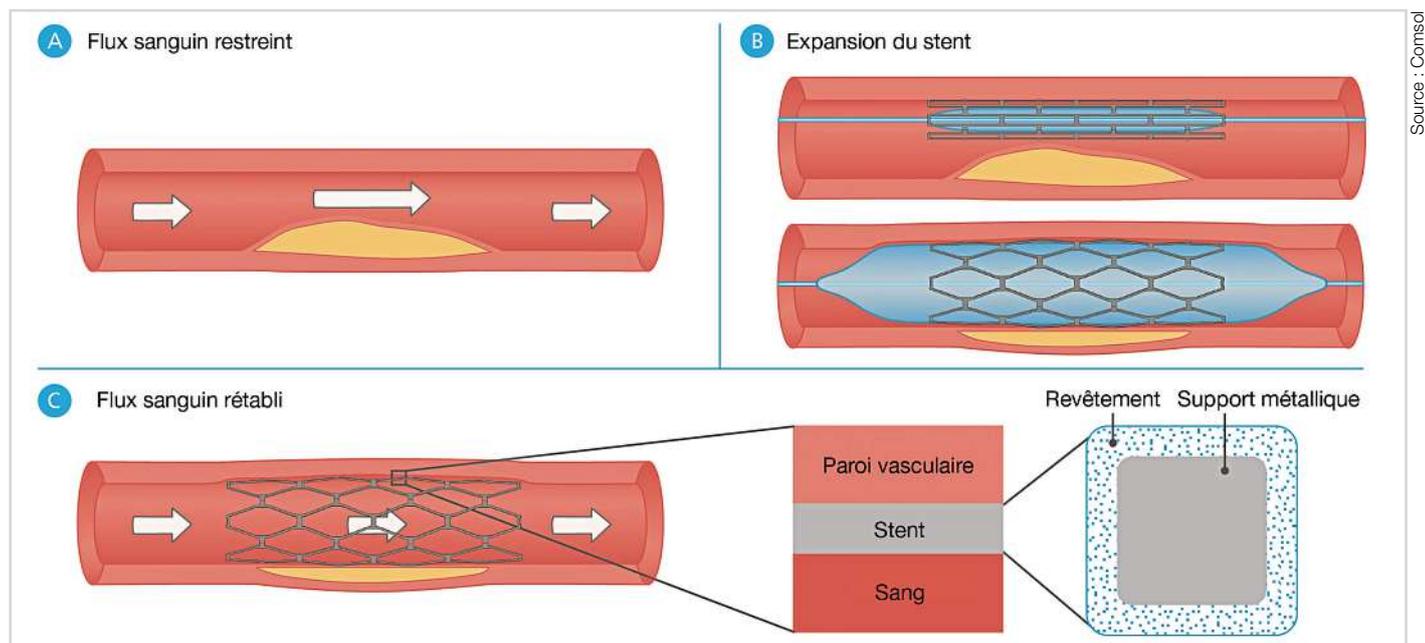


Figure 1 - A. Circulation sanguine restreinte dans un vaisseau ; B. Insertion et expansion d'un stent ; C. Circulation sanguine normalisée (à gauche), disposition à l'intérieur du vaisseau sanguin (au centre), et coupe transversale du stent revêtu (à droite).

L'obstruction des artères du cœur par des plaques d'athérome provoque une sténose qui réduit le flux sanguin vers le cœur, entraînant des symptômes tels que l'essoufflement et les douleurs thoraciques. Il est possible de traiter cette pathologie en plaçant un stent, dilaté à l'aide d'un cathéter à ballonnet (figure 1B), pour maintenir ouverte l'artère obstruée. Malheureusement, celle-ci peut se rétrécir à nouveau en raison de la croissance excessive des tissus sur le stent. Ce phénomène s'appelle la resténose.

La solution consiste à utiliser un stent à élution médicamenteuse, qui réduit la prolifération cellulaire dans le tissu artériel. Chaque brin de la maille du stent est revêtu d'une matrice polymère intégrant un médicament délivré de façon contrôlée. La conception de ces stents s'est considérablement améliorée ces dernières années afin de réduire les taux de resténose, mais on ignore encore bien des choses sur le processus de libération.

Mieux comprendre de quelle façon le médicament se libère

Travis Schauer, Ismail Guler et une équipe d'ingénieurs du fabricant Boston Scientific ont cherché à mieux comprendre le mécanisme de libération des

médicaments au moyen de la simulation numérique. À l'aide du logiciel Comsol Multiphysics, ils ont modélisé le revêtement d'un stent pour étudier le profil de libération - c'est-à-dire la vitesse à laquelle le médicament se diffuse hors du revêtement et dans le tissu vasculaire - et les facteurs d'influence.

Le Module Optimization de Comsol Multiphysics a été mis à contribution pour réaliser des simulations au plus près des courbes de données expérimentales. Travis Schauer explique : « En améliorant notre connaissance des mécanismes sous-jacents et la microstructure du revêtement, nous sommes en mesure de mieux comprendre le processus de libération et de l'adapter pour obtenir le profil souhaité ». À terme, cela pourrait conduire à un niveau de contrôle de la libération jusqu'à présent impossible.

Une libération à deux vitesses

Le revêtement du stent modélisé par les ingénieurs est une microstructure en deux parties : une partie riche en médicament, connectée à la surface, et une partie avec des molécules de médicament encapsulées dans un polymère. Le développement de cette microstructure dépend de la solubilité du

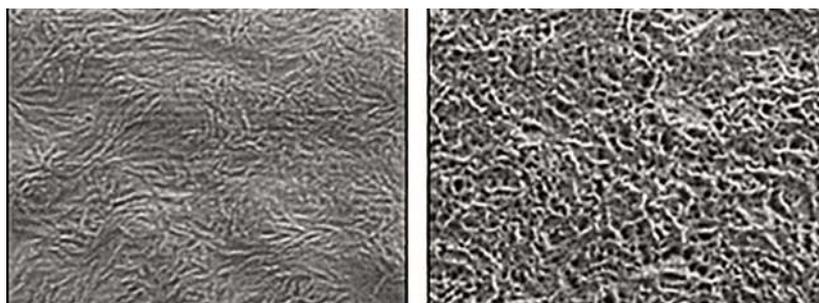
médicament, de la proportion médicament/polymère et des conditions de traitement pendant la fabrication.

Lorsque le stent est inséré dans une artère, la partie riche en médicament se dissout rapidement et se diffuse dans le tissu, laissant derrière elle des cavités interconnectées (pores) dans le revêtement polymère (figure 2). Les molécules encapsulées dans le polymère prennent alors le relai en diffusant plus lentement.

Une modélisation idéalisée

Les ingénieurs de Boston Scientific ont idéalisé la géométrie complexe de la microstructure du revêtement : celle-ci est modélisée de façon simplifiée par un motif de pores cylindriques remplis de médicament solide. Ces pores sont entourés d'une enveloppe de polymère au sein duquel est également encapsulé le médicament, sous forme solide mais aussi dissoute. Les molécules diffusent ainsi radialement et axialement, tandis que la géométrie de la microstructure ne change que radialement, à la limite entre l'enveloppe et le pore. Dans ces conditions, un modèle axisymétrique bidimensionnel était suffisant (figure 3).

L'utilisation de Comsol Multiphysics a permis à l'équipe de personnaliser facilement leur modèle.



Source : Comsol

Figure 2 - Microstructure du revêtement avant la libération de médicament (à gauche) et après (à droite), laissant apparaître les pores vides interconnectés entourés par la matrice polymère.

« Nous avons pu nous concentrer sur la compréhension des phénomènes de transport en jeu plutôt que de devoir passer du temps sur une programmation complexe », souligne Travis Schauer. « Nous avons personnalisé les équations sous-jacentes en fonction de nos besoins directement via l'interface utilisateur ».

Les ingénieurs ont effectué des simulations pour deux profils de libération, des cas *in vitro* et *in vivo*, en cherchant à obtenir l'historique du cumul de la libération du médicament. « Nous voulions comprendre pourquoi nous constatons certains profils de libération », précisent Ismail Guler. « Nous avons comparé les données expérimentales aux profils

SECTEUR MÉDICAL

MARQUAGE

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

MICRO SOUDURE

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

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

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

NOS MARCHÉS

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

SOCIÉTÉ MEMBRE DU GROUPE IMI

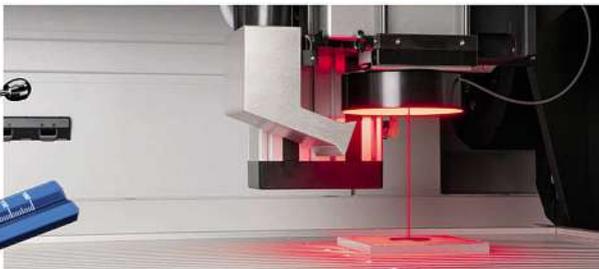


**Zone Industrielle
6, Chemin des Plantés
F-70150 MARNAY**

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**




www.lasercheval.com - 2019

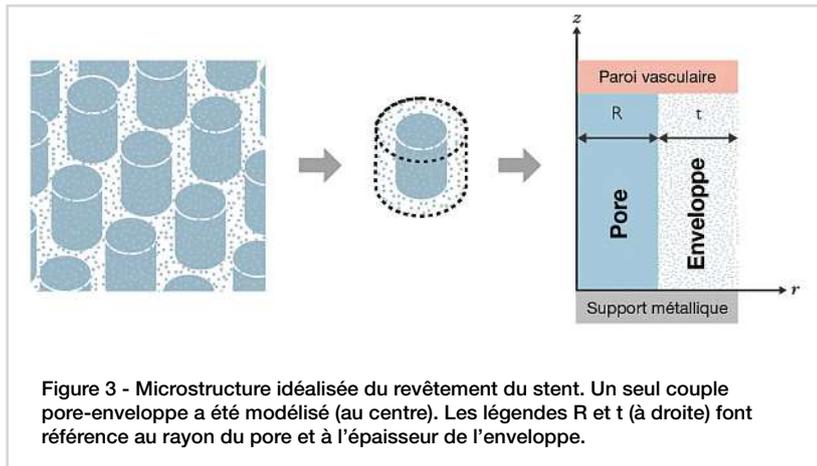


Figure 3 - Microstructure idéalisée du revêtement du stent. Un seul couple pore-enveloppe a été modélisé (au centre). Les légendes R et t (à droite) font référence au rayon du pore et à l'épaisseur de l'enveloppe.

Source : Comsol

sadée et de la constriction des pores, des effets stériques et d'autres influences potentielles sur la diffusion à travers les pores. Ces paramètres ont été affinés à l'aide du Module Optimization.

Les ingénieurs ont fait une estimation initiale de l'épaisseur de l'enveloppe et du coefficient de retardement, en se basant sur les données expérimentales de libération cinétique des médicaments. Ils ont comparé le profil de libération prédit par le modèle aux courbes effectives. Sur la base de ces résultats, les algorithmes du Module Optimization ont modifié l'épaisseur de l'enveloppe et le coefficient de retardement afin d'obtenir le meilleur ajustement entre les résultats du modèle et les données expérimentales. Les courbes de libération (figure 4) confirment que le médicament dans les pores se libère rapidement, tandis que les molécules dispersées dans l'enveloppe diffusent lentement à travers le polymère encapsulé.

de libération générés dans nos simulations pour confirmer nos résultats ».

Les ingénieurs ont suivi à la fois la dissolution du médicament solide et la diffusion du médicament dissous. A mesure que le médicament se dissout dans les pores, ces derniers se remplissent de liquide provenant du tissu environnant. Le médicament a une limite de solubilité différente dans le milieu liquide et dans le polymère ; ce qui entraîne une discontinuité dans la concentration du médicament dissous à l'interface entre le pore et l'enveloppe. Comme l'explique Ismail Guler, « les conditions d'interface appropriées ont été facilement mises en œuvre dans le logiciel à l'aide d'une méthode de type ressort rigide ; ce qui a permis d'assurer la continuité du flux de diffusion ». Il a été possible d'ajouter facilement les termes nécessaires grâce aux conditions limites personnalisables disponibles dans Comsol Multiphysics.

Des paramètres affinés grâce au module Optimization

Certains paramètres du modèle ont dû être estimés car il s'agissait de valeurs impossibles à mesurer directement, comme l'épaisseur de l'enveloppe du polymère. Un autre paramètre était le coefficient de retardement qui tient compte de la forme tor-

Des simulations plus complètes

Objectif constant des professionnels de santé, la réduction des taux de resténose est rendue possible grâce au recours à des stents à élution médicamenteuse. L'approche par modélisation utilisée par les ingénieurs de Boston Scientific offre une connaissance précieuse d'un type de mécanisme de libération parmi d'autres. Bien que le modèle simplifié de la microstructure ne rende pas tous les détails des courbes de libération, la simulation des pores et de l'enveloppe a montré une bonne concordance. Suffisamment bonne pour avoir confiance dans la pertinence du modèle géométrique idéalisé.

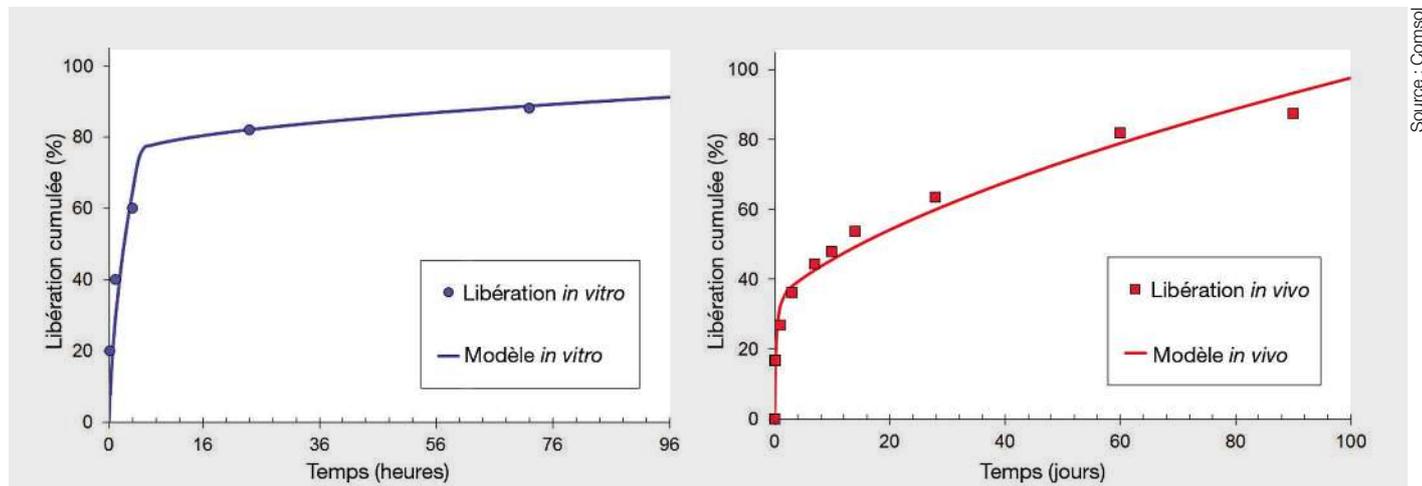
Les chercheurs de la FDA (Food and Drug Administration) américaine développent des simulations encore plus complètes, basées sur la théorie de l'interface diffuse, pour examiner la formation de la microstructure. Ces modèles visent à expliquer la relation entre le traitement, la microstructure et le comportement de libération dans des systèmes contrôlés.

Il apparaît donc clairement que la simulation devrait permettre aux concepteurs de dispositifs médicaux de mieux contrôler le processus de libération et d'améliorer le traitement des patients atteints de maladies cardiovasculaires.

www.comsol.com

pr

Figure 4 - Résultats de la simulation et résultats expérimentaux montrant les courbes de libération pour les cas in vitro (à gauche) et in vivo (à droite).



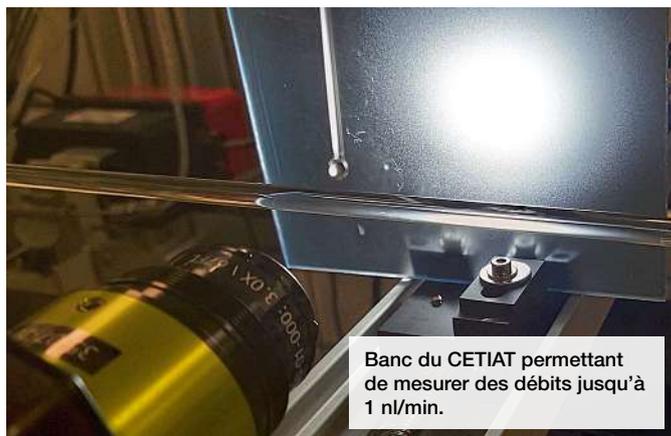
Source : Comsol

Étalonnage de DM de perfusion pour des débits dynamiques

Banc nano-débits - Le surdosage ou sous-dosage des médicaments administrés par perfusion peut avoir des conséquences dramatiques. Maîtriser précisément les débits très faibles et assurer leur stabilité est crucial pour administrer la quantité exacte de médicament.

Dans le cadre du projet européen MeDDII et d'une thèse en collaboration avec le laboratoire Gulliver de l'ESPCI-Paris, sept laboratoires nationaux, dont le LNE-CETIAT, travaillent sur la caractérisation de dispositifs médicaux comme les pousse-seringue et les pompes péristaltiques à perfusion.

Au-delà de la mesure des micro-débits sur son banc d'étalonnage de 1 ml/h à 100 l/h, le CETIAT a aussi évalué l'influence de plusieurs



Source : CETIAT

paramètres sur l'exactitude des débits délivrés, comme la température, le temps de réponse à une occlusion, le temps de démarrage, et l'influence des accessoires (cathéter, tubulure, seringue...).

En outre, le CETIAT a étendu sa référence nationale avec un

nouveau banc de nano-débits mesurant jusqu'à 1 nl/min (environ une goutte par mois). En dehors des caractérisations de dispositifs médicaux, il répond également aux besoins des systèmes microfluidiques, tels que par exemple les organes et laboratoires sur puces in-

cluant certains tests de dépistage du Covid-19.

La plupart des équipements sont étalonnés pour des débits "statiques" - c'est-à-dire stables et régulés à une valeur constante - alors qu'ils sont utilisés pour mesurer des débits variables plus ou moins rapidement. Dans ce cas, le temps de réponse du dispositif induit un biais de mesure. Conscient de ces enjeux, le CETIAT a développé et validé une nouvelle méthode d'étalonnage dans des conditions dynamiques (fluctuations de débits) représentatives des conditions réelles dans lesquelles fonctionnent les équipements. Le laboratoire a ainsi obtenu l'accréditation ISO 17025 - méthode d'étalonnages en dynamique. Une première mondiale !

www.cetiat.fr

TRANSLUMINAL

Thérapies mini-invasives



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

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

Partenaire de l'impossible...

Depuis 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!*



www.productec.ch

info@productec.com

Les enjeux de l'évaluation des impacts organisationnels pour les DM (1)

Isabelle Bongiovanni-Delarozière
et Sandrine Bourguignon
du groupe AFCROs-DM

Lorsqu'il est revendiqué, l'impact organisationnel d'un DM fait partie intégrante de son évaluation. Le groupe AFCROs-DM détaille ici la cartographie établie par la HAS à ce sujet et la manière de documenter cet impact. Dans un second volet, les auteures aborderont la prise en compte de l'impact organisationnel dans les critères d'évaluation de la CNEDiMTS et de la CEESP.

En publiant le 31 décembre 2020 le guide méthodologique « cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé », la Haute Autorité de Santé (HAS) a souhaité clarifier cette dimension de l'évaluation pour mieux la prendre en compte.

Les impacts organisationnels sont définis par les modifications, souvent multidimensionnelles, des caractéristiques et du fonctionnement des pratiques des professionnels de santé, des établissements hospitaliers ou bien encore de la prise en charge en ambulatoire. Ils recouvrent par conséquent un champ très large du parcours de soins ou de vie des patients, de fait assez flou, dont il est nécessaire de préciser le cadre. Il convient également de spécifier la méthodologie pour les évaluer.

Ce sujet est loin d'être secondaire dans le cadre de l'accès au marché et de la fixation du prix, en particulier pour les dispositifs médicaux, car ils conduisent, plus souvent que les médicaments, à des impacts organisationnels. Ce constat est d'autant plus vrai concernant les innovations technologiques issues du numérique et le déploiement des dispositifs médicaux connectés caractérisés par leurs finalités d'usage multiples, leur rapidité d'évolution et les interactions qu'ils permettent entre patients, aidants, soignants et autres technologies.

L'évaluation de l'impact organisationnel, lorsque celui-ci est revendiqué (et de façon non systématique), fait par conséquent partie de la démonstration de la valeur apportée par une technologie de santé.

Cette cartographie est une première étape dans la prise en considération des impacts organisationnels. Elle doit être utilisée pour identifier les impacts les plus pertinents. Si elle propose des critères et exemples d'indicateurs permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter, elle ne précise pas de méthode pour qualifier et quantifier ces impacts organisationnels.

Quels sont à ce stade les enjeux de l'évaluation de l'impact organisationnel pour les fabricants ?

Comment se structure cette cartographie ?

La cartographie se compose de 3 grandes parties :

- Partie I : « Le contexte de l'évaluation »,
- Partie II : « Les macro-critères et critères »,
- Partie III : « Les acteurs concernés ».

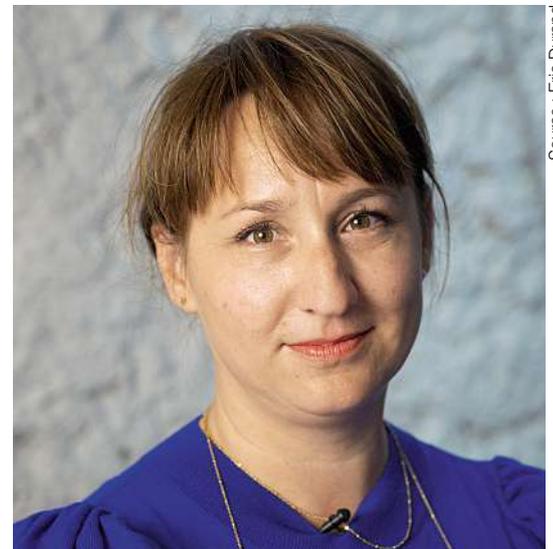
Le contexte dans lequel s'inscrit la technologie de santé évaluée (partie I) est précisé quant à l'existence, ou non, d'une prise en charge de référence. Est-ce que la technologie transforme la prise en charge existante ou crée une prise en charge de

Source : AFCROs



Isabelle Bongiovanni-Delarozière

Source : Eric Durand



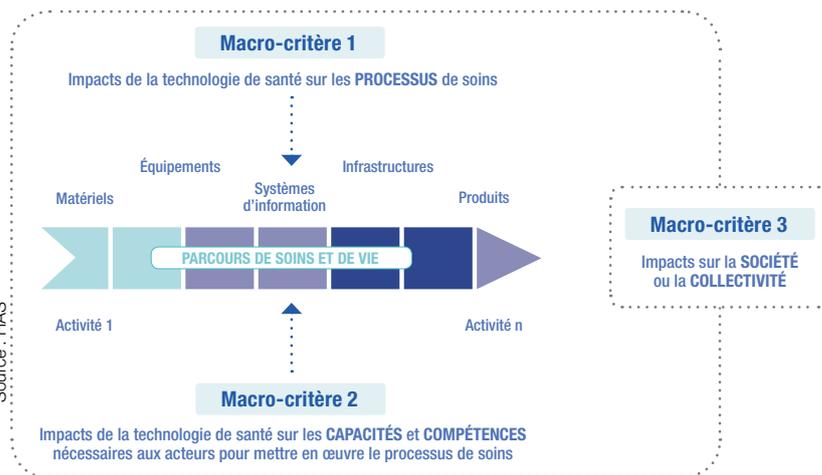
Sandrine Bourguignon

référence ? Est-ce qu'elle vise à modifier le mode de prise en charge des patients ou d'une sous-population de patients pour lesquels le besoin est non couvert ?

La partie II est centrale et a pour objectif de structurer la manière dont les impacts organisationnels peuvent être identifiés. Elle repose sur une classification composée de 3 macro-critères :

- Macro-critère 1 : impacts qui affectent directement les composantes du processus de soins – suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient en vue de prévenir, maintenir ou améliorer son état de santé.
- Macro-critère 2 : impacts qui affectent les compétences et capacités nécessaires des acteurs impliqués pour mettre en œuvre le processus de soins – capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.
- Macro-critère 3 : impacts sur la société ou la collectivité – niveau d'analyse plus global, focalisé sur les impacts sur la population générale.

La partie III vise à préciser les acteurs concernés par l'impact organisationnel. Est considérée comme acteur, toute personne (physique ou morale) qui représente une partie prenante dans le parcours de soins ou de vie : professionnel de santé, patient, aidant ou accompagnant, institution de santé, industriel de santé ou tout autre acteur impliqué dans



la délivrance de soins ou de prestations (transports, services et distributeurs de matériels notamment).

Comment documenter l'impact organisationnel ?

A ce stade de la prise en compte de l'impact organisationnel, la question est de savoir comment le démontrer ou l'objectiver, en particulier pour les

SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

Une matériovigilance renforcée à l'échelle européenne

Définition des objectifs

Planification

Collecte et enregistrement des données

Analyse, évaluation des données

Rapport de SAC

Communication

Traçabilité du DM

Données

Réclamations, enquêtes, publications....

Confiez la surveillance de vos DM à des professionnels de matériovigilance et réactovigilance



VIGILANCE360

- > 20 personnes dédiées
- > 800 cas de vigilance traités/mois
- > 10 rapports de sécurité/an

Contact : **Sophie FERTAT**, Directrice Générale Commercial
sophie.fertat@multihealthgroup.com
01 80 13 14 70



Société de **MultiHealth**

Macro-critère 1	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisée dans le parcours de soins et de vie du patient	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus
Macro-critère 2	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnement et de planification entre les structures de soins, ou combinaison d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature, ou l'origine des financements des acteurs
Macro-critère 3	Critères	
Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

Source : HAS

dispositifs médicaux qui ont des effets structurants pour leur environnement.

Dans cet article, un focus est établi sur la partie II et en particulier sur les deux premiers macro-critères ; le macro-critère 3 ayant un spectre très large et nécessitant, pour le quantifier, un recueil de données très différentes en termes de taille de la population cible sur un horizon temporel beaucoup plus long, il ne sera pas traité.

Les impacts organisationnels peuvent être appréhendés au travers des moyens nécessaires à la mise en œuvre du dispositif médical (par exemple impacts sur le contenu du parcours de soins ou sur le temps de certains épisodes du parcours de soins) ou des changements impliqués lors de son déploiement (par exemple : nécessite une formation ou de l'éducation thérapeutique pour le patient, conduit à un changement de compétences d'un professionnel de santé).

Ce constat met en évidence la difficulté qui relève de la capacité à anticiper et à évaluer ces impacts en amont d'une première commercialisation, ainsi qu'en aval de son introduction pour mesurer son impact réel sur les organisations. En effet, les designs d'étude clinique usuels ne permettent pas de mesurer les impacts organisationnels, qui, par définition, relèvent de l'utilisation en vraie vie.

Se pose donc tout d'abord la question des critères qu'il est possible de renseigner lors d'un premier dépôt de dossier d'évaluation d'un dispositif médical à la CNEDiMTS.

La majorité des indicateurs d'impacts sur le processus (macro-critère 1) doivent pouvoir être pris en compte en amont de l'introduction de la technologie sur le marché, par anticipation de ses effets. C'est moins le cas pour les critères relatifs aux impacts de la technologie de santé sur les capacités et compétences des acteurs qui nécessitent d'éva-

luer l'impact réel sur les organisations en aval (macro-critère 2). Pour le dispositif médical, ce constat est d'autant plus pertinent que les conditions d'application ou d'utilisation sont fréquemment définies à l'issue de l'avis de la CNEDiMTS.

En primo-inscription, il paraît donc faisable de cibler l'évaluation sur les impacts générés sur le processus de soins qui peuvent être documentés à partir des données disponibles issues des essais cliniques ou des études observationnelles ou bien encore d'une argumentation détaillée permettant d'objectiver le critère retenu. On citera pour exemple les impacts :

- sur les délais de démarrage d'un processus de diagnostic ou de traitement,
- sur le nombre de recours aux soins ou le temps du parcours de soins,
- sur l'utilisation des ressources matérielles ou numériques.

Les impacts en relation avec la chronologie ou le contenu du processus et ceux concernant le nombre et la nature des intervenants nécessitent toutefois que les changements de processus soient tout d'abord mis en évidence par une analyse activité/acteurs avant d'être évalués.

Les impacts intra-organisationnels, en relation avec les capacités d'organisation, les compétences et partages de compétences, les conditions de travail, les financements et l'analyse des flux (patients, professionnels, financiers), sont difficilement mesurables en primo-inscription. Ils pourront faire l'objet d'une description de l'impact attendu qui sera confirmé à plus long terme à partir de données en vie réelle.

La méthode de mesure utilisée doit alors être adaptée à la dimension explorée et à la temporalité de l'impact attendu.

www.afcros.com

eg

MENTIONS LÉGALES

Année 14 | Numéro 5

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Mohamed Aziz Ayadi, Elsa Bernard-Moulin, Aurélien Bignon, Isabelle Bongiovanni-Delarozière, Sandrine Bourguignon, Paul Brochet, Corinne Delorme, Elisa Dewally, Edith Filaire, Mégane Shandy Fosso Matchinde, Anaïs Georgeault, Sandrine Goglio, Jean-Marie Gury, Aymeric Lebon, Erik Louvel, Justine Michelat, Olivier Perraud, Christian Poinso, Jean-Matthieu Prot, Vincent Rietsch, William Rolland, Valérie Rossin, Oumaima Sadiqui, Elodie Saudrais et Lise Vanderkelen.

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 :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

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 Jaffaux, laurence.jaffaux@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	Acnis International. 36	MedFit. 13
	AFCROs 72	Médical Plastic Solutions. . . 45
	AFNOR 18	MIP Medical Plastic 56
	Albhades 17, 40	Mitsubaicho Consulting 6
	Albis 57	MMC Metal France 21
	ALPhANOV 64	MultiHealth Group 73
	ARaymondlife 51, 58	Multivac. 57
B		N
Belmonte 11		Nelipak 56
BioM Advice 42		Nelson Labs 50
C		Newclip Technics 62
CETIAT 71		nextalist 13, 16
Charles Pery & Cie 39		NP Plastibell 58
Chiron Group. 11		O
Cisteo Medical 31, 63		ODU 25
Comsol. 2, 68		Optec 65
Conicio. 22		Orthopowders. 39
Curtil 61		P
CVA Technology 29, 31		Pero 8
D		Pharmapack 51
Datron. 11		Phillips Medisize 61
E		Pint 38
Elkem Silicones. 28		Plastisud 60
Emerson 33		Positive Coating 23
Enovacom. 24		Productec 71
EPHJ. 10		Progress Silicones 27
Eurofins. 44		Purelab Plastics 52
Evamed Flap		R
Evosys Laser. 66		Rentrée du DM 12
F		Rescoll 43
Faiveley Plast Pharma . . 59, 60		RJG France 37
Fibroline 39		S
Filab 3, 48		Sevlaires 47
FineHeart 36		Smalley 53
Folienwerk Wolfen 59, 76		Snitem. 22
Fortune Business Inside 19		Static 49
G		Steriservices 41
Groupe JBT. 54		Sterne 5, 30
H		Strategiqua. 26
HealthCare Loire Valley. 8		T
I		Texpart Technologies. . . 65, 66
I2S 19		Transluminal 71
IC'Alps. 20		Trelleborg 32, 53
Icare 15, 46		Trumpf. 64
igus 24		U
Ingénica 46		Université Technologie Com-
Intercarat 29		piègne. 14
K		Usiplast Composites 35
Kistler. 9		V
Kraiburg TPE. 41		Vêpres 7
L		VLAD 42
LASEA 65, 66		Vuichard. 67
Laser Cheval 62, 69		W
Lasertec 67		Werth France. 13
M		Z
Mafac. 38		Z3Dlab 34
MD101 Consulting 11		

Annonces en gras

A PLACE OF PIONEERING SPIRIT



folienwerk
wolfen®



Premium packaging films for medical devices

- ... certified PET films for packaging applications
- ... smart multilayer solutions
- ... made in Germany
- ... ISO / BRC certified manufacturer



 **PHARMAPACK**
Drug Delivery & Packaging

Visit us at stand H100