

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

6

www.devicemed.fr

Année 14 | Novembre/Décembre 2021

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS Intelligence artificielle

Que disent les règlements européens sur les DM face aux défis de l'IA ?

Page 30

DOSSIER

Fabrication additive

Page 20

Avant-première COMPAMED

Nextis poursuit son ascension et se dote de solides appuis financiers.

Page 44

Sociétés de conseil

Financer sa croissance par une levée de fonds : la préparation est capitale

Page 48

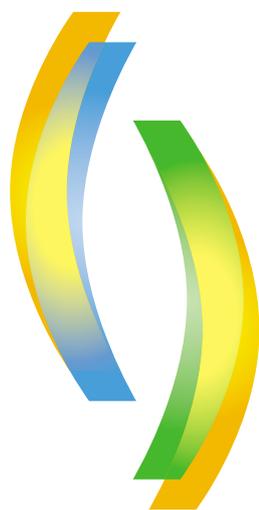
DeviceMed



Capteurs, pompes et actionneurs

Quel contrôleur pour un micro-moteur CC ?

Page 38



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

20^{ÈME} ÉDITION

14-17 JUIN 2022 - PALEXPO GENÈVE

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH

Un vent d'optimisme qui nous régénère

Les salons reprennent enfin "en présentiel", même si les taux de participation n'atteignent pas encore ceux que nous avons connus avant la crise sanitaire. Quel bonheur néanmoins de revoir nos contacts ou de pouvoir enfin associer un visage à un nom ou à une voix devenue familière ! Quelle joie de participer de nouveau à des moments de convivialité ! Je pense notamment à la soirée exposants du salon EPHJ ou encore au dîner organisé lors de La Rentrée du DM et à la bonne humeur de ses animations. En tout cas, il règne actuellement un optimisme communicatif que j'ai eu l'occasion d'observer aussi dans toutes les entreprises que j'ai visitées ces dernières semaines. Bon nombre de sociétés investissent aujourd'hui dans des locaux plus spacieux ou de nouveaux équipements de production. Citons par exemple Promepla ou Cisteo Medical que nous évoquons respectivement en pages 47 et 50. Maxon, dont nous présentons une expertise relativement peu connue en page 26, a lui aussi déménagé en début d'année. Si le plan France Relance, que Patrick Renard mentionnait dans son dernier éditorial, a aidé certaines sociétés à franchir le pas, il n'en reste pas moins qu'elles engagent avant tout ces projets pour répondre à une augmentation de leur activité. Il leur faudra bien sûr aussi optimiser parallèlement leur performance opérationnelle. Je vous invite à découvrir à ce sujet la solution proposée par Kulminéo et Creative IT en page 51.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Evidemment, la profession continue à se heurter à des obstacles conséquents, en particulier sur le plan réglementaire. Un collectif d'entreprises - FranceDM22 - s'est d'ailleurs créé en septembre dernier pour "défendre les intérêts des fabricants de dispositifs médicaux auprès des pouvoirs publics et de la Commission Européenne dans le contexte particulièrement difficile d'application du nouveau règlement européen (RDM)". L'AFIDEO (Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques & traumatologiques) a annoncé son soutien officiel à ce collectif, comme nous vous en avons informé dans notre e-newsletter du 19 octobre dernier. Une bonne nouvelle à souligner tout de même : la désignation de GMED au titre du règlement RDMDIV (voir page 10).

Autre sujet qui devient de plus en plus préoccupant : la pénurie de certaines matières premières, qu'il s'agisse du silicone, des composants électroniques...

Mais pour l'heure, savourons ce climat positif à l'approche des fêtes de fin d'année que je vous souhaite d'ores et déjà excellentes ! Je vous donne rendez-vous début février prochain pour la publication de notre premier numéro de l'année 2022.

Bonne lecture !

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

Rejoignez-nous

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

Actualité : Accréditation COFRAC pour la recherche et la semi-quantification des composés organiques extractibles dans les DM / emballages (norme 10993-18).

Nettoyage Packaging

STERILE

Stérilisation Biocompatibilité

PHYSICO-CHIMIE • BIOLOGIE
TOXICOLOGIE • CONSEIL

Analyses Structurales Chimie Organique

Chimie Minérale Microbiologie

Stabilités Mécanique



DOSSIER Fabrication additive

P. 20

- 20** Vers une "implantation" durable de la fabrication additive dans le médical
- 21** De la conception à la production d'implants
- 22** Moulage dynamique : un moyen inédit de produire des DM personnalisés
- 24** Impression 3D de micro-structures en verre de silice fondue
- 26** Maxon développe son savoir-faire en impression 3D de céramique
- 28** Impression 3D plastique : une nouvelle corde à l'arc de Sterne
- 29** Un livre blanc sur l'assurance qualité dans l'impression 3D
Inventec renforce son offre autour de la fabrication additive



en page 22, un article sur un nouveau procédé de fabrication additive issu de la recherche française et prometteur pour le secteur médical.

Patrick Renard
Rédacteur en chef

ACTUALITÉS

- 6** Prestations de qualité réalisées par des personnes handicapées
- 8** 3 grandes rencontres pour le progrès médical à Besançon
- 10** Une filiale Nexialist au Canada - Nouvelle accréditation COFRAC pour Albhades - GMED, 6ème ON au titre du RDMDIV
- 11** Le prochain Micronora se tiendra du 27 au 30 septembre 2022
- 12** Thermi-Platin fête ses 25 ans - MedicalGroup déménagement - Easyfairs partenaire de Connect in Pharma - "MedtecLIVE with T4M" en mai 2022 à Stuttgart
- 13** Orthomanufacture 2022 aura lieu à Lyon les 11 et 12 mai
- 34** Droit et éthique des DM à base d'IA : l'Europe et la France accélèrent !
- 36** De l'art de recruter des talents dans les technologies de pointe comme l'IA
- 37** Modules CoM adaptés aux applications d'IA

RÉGLEMENTATION

- 14** DM connectés : des DM comme les autres au regard de la réglementation ?
- 16** Les processus d'aptitude à l'utilisation et de gestion des risques vont de pair
- 18** Evaluation biologique des DM résorbables : une nouvelle norme

FOCUS

- INTELLIGENCE ARTIFICIELLE**
- 30** Que disent les règlements européens sur les DM face aux défis de l'IA ?

SPÉCIAL

CAPTEURS, POMPES ET ACTIONNEURS

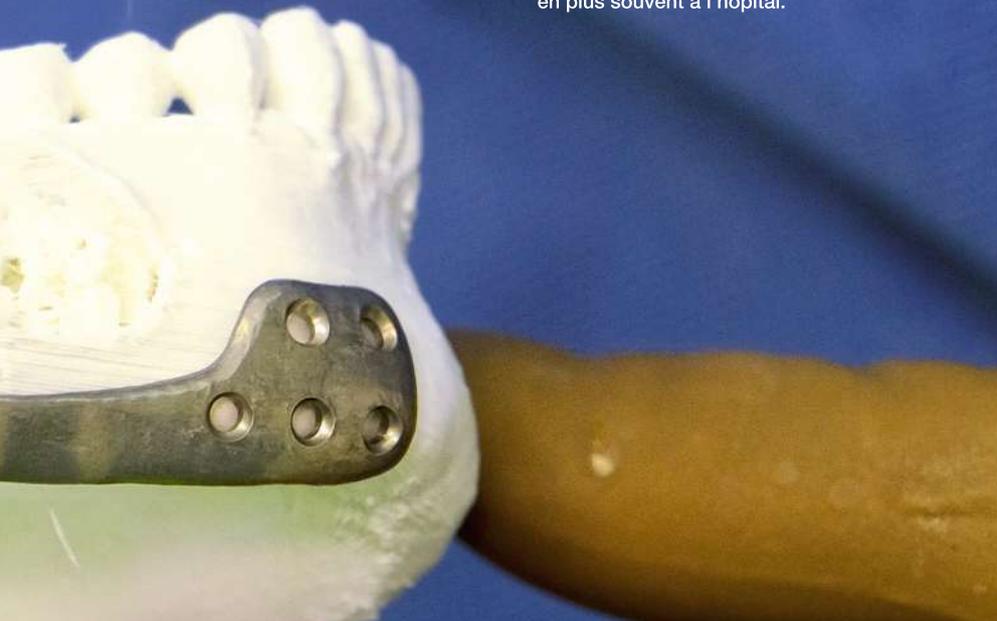
- 38** Quel contrôleur pour un micro-moteur CC ?
- 40** Sélectionner un moteur miniature destiné à une pompe à perfusion
- 41** Co-développement de DM à base de circuits fluidiques - Pompes pour le dosage répétitif de fluides et de gaz.
- 42** Codeur absolu multitours en kit de 22 mm de diamètre - Roulements miniatures de précision pour fraises dentaires
- 43** Mouvements linéaires et rotatifs point à point

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

- 44** Nextis poursuit son ascension et se dote de solides appuis financiers
- 46** Nouveaux alliages pour miniaturiser les instruments médicaux

La fabrication additive permet de produire des implants spécifiques au patient, de plus en plus souvent à l'hôpital.



Source : FHINW



- 47 Promepla augmente ses capacités sur l'Hexagone - Câbles assemblés en tungstène pour robots chirurgicaux - 3 machines intégrées dans une même cellule de production.

ZOOM

SOCIÉTÉS DE CONSEIL

- 48 Financer sa croissance par une levée de fonds : la préparation est capitale (1ère partie)
- 50 Un accompagnement technique et réglementaire, de l'idée à la réalisation
- 51 Optimiser la performance industrielle en facilitant le travail de l'opérateur
- 52 Intégrer design et aptitude à l'utilisation dans le développement d'un DM

ETUDES CLINIQUES

- 54 De l'intérêt de coupler les données du SNDS à des études de terrain
- 56 Infirmier de recherche clinique : une interface indispensable
- 58 Les enjeux de l'évaluation des impacts organisationnels pour les DM (2ème partie)

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 **Editorial**

59 **Index des sociétés**

59 **Mentions légales**

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Métrologie et contrôle qualité

Spécial

- Nano et microtechniques

Mais aussi

- Traitement et revêtement de surface
- Nettoyage et stérilisation
- Sécurité des approvisionnements
- Emballage et identification

Événements à venir

SOFCOT

- Paris, 9-11 novembre 2021

Compamed/Medica

- Düsseldorf, 15-18 novembre 2021

MedFit-BioFit

- Edition virtuelle, 7-9 décembre 2021

3D Print

- Lyon, 5-7 avril 2022

FIP - France Innovation Plasturgie

- Lyon, 5-8 avril 2022



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



Des prestations de qualité réalisées par des personnes handicapées

Dirigé par Henri-Aurélien Chopinaud, Tech'Air propose aux fabricants de dispositifs médicaux des services d'assemblage et de conditionnement en salle propre, fournis par des travailleurs en situation de handicap. Une belle entreprise sociale et solidaire qui s'est révélée particulièrement efficace avec la crise sanitaire.



Source : Tech'Air

140 personnes en situation de handicap assemblent et conditionnent des DM dans les Ateliers de Tissonvilliers, à Villiers-le-Bel (95).

Depuis plus de 18 mois maintenant, l'Établissement et Service d'Aide par le Travail (ESAT) et l'Entreprise Adaptée (EA) de Villiers-le-Bel (95), réunis sous le nom de Tech'Air (structure appartenant au Groupe VYV), apportent leur contribution active dans la lutte contre la crise sanitaire. Les 78 usagers de l'ESAT, les 60 salariés en situation de handicap et les 30 encadrants valides de l'EA sont impliqués dans ce combat quotidien.

Mais cet engagement en faveur des autres n'a pas attendu la COVID-19. Avec l'arrivée de Henri-Aurélien Chopinaud à ses commandes, Tech'Air s'est lancé, il y a 7 ans déjà, dans l'assemblage et le conditionnement de dispositifs médicaux. Le but était de privilégier la production de matériels venant en aide aux autres, dans une logique de "take care". En effet, Henri-Aurélien Chopinaud et ses équipes se sont demandé quelle pouvait être leur utilité dans la société et dans l'économie, pour renverser le paradigme de la solidarité : et si c'était la personne en situation de handicap qui prenait soin des autres ? C'est dans cette optique qu'ils se sont orientés vers les dispositifs médicaux.

En dépit des exigences spécifiques du secteur médical, les deux structures ont su dès le début de

leur activité s'accorder parfaitement au cahier des charges de leurs clients. Tech'Air s'est imposé des conditions précises pour réussir ce pari exceptionnel :

- Casser les idées reçues en prouvant que les usagers et les salariés en situation de handicap sont tout à fait capables d'atteindre les niveaux de perfection et de qualité indispensables à la production de dispositifs médicaux. Le respect de la norme ISO 13485 au sein des deux structures parle de lui-même.
- Adapter l'ensemble des locaux à la fabrication de dispositifs médicaux en créant des salles propres. Sont ainsi sorties de terre six salles hors poussières et quatre salles blanches ISO 8 et 7. Tech'Air est devenu le premier pôle sous atmosphère contrôlée du secteur "adapté et protégé".
- Investir dans la formation au niveau des métiers, et notamment le travail en salle blanche. Entrées et sorties de sas, lavages de mains réguliers, port de blouses et de masques... Cette configuration de travail s'apprend. Une formation était donc nécessaire. Cette logique de formation s'est d'ailleurs installée durablement puisqu'elle est toujours valable actuellement, complétée par une volonté de recruter sans cesse de nouveaux profils pertinents.

Tech'Air est ainsi devenu sous-traitant en atmosphère contrôlée pour les industriels de la santé. Chaque salarié et usager se sent valorisé en produisant des dispositifs venant en aide aux personnes malades partout dans le monde.

La confiance d'Air Liquide

C'est l'un des premiers clients de Tech'Air. Le groupe Air Liquide lui a d'abord demandé d'assembler ses régulateurs de vide (dispositifs permettant de désencombrer les voies respiratoires). Extrêmement satisfait du travail réalisé, Air Liquide a ensuite indiqué avoir besoin, pour ses respirateurs artificiels, d'un capteur que ses prestataires ne parvenaient pas à souder jusque-là. Ce composant à usage unique est vital à chaque patient : il donne la mesure, sur le respirateur artificiel, de la qualité du souffle d'air.

Les salariés de Tech'Air ont relevé le défi qui consiste à souder un fil de 10 µm, plus fin d'un cheveu, sur un circuit imprimé. C'est ce composant qui permet à l'entreprise d'œuvrer dans la lutte contre la COVID-19 dès le début de la crise, en mars 2020.



Source : Tech'Air

Henri-Aurélien Chopinaud, directeur de Tech'Air.

Dès lors, les commandes s'envolent : Air Liquide a besoin de ce composant car ses respirateurs sont indispensables aux malades hospitalisés dans les établissements du monde entier. Le carnet de commandes est multiplié par 5 ; les équipes sont sur-mobilisées. Elles inventent alors, pour le capteur du respirateur, un système d'encliquetage automatique du fil. Cela permet de gagner énormément de temps et de soulager le personnel, très sollicité. C'est grâce à cela que Tech'Air a pu assurer la continuité des commandes.

Des pansements aux tests antigéniques

Parmi les autres capacités de la structure, Tech'Air est également en mesure de fabriquer des pansements à escarre ainsi que des sets de perfusion pour les personnes atteintes de mucoviscidose. L'expertise est grande et la volonté de performer et de participer au bien-être des malades est une vraie préoccupation des salariés et usagers du sous-traitant.

Tech'Air participe aussi, dans le cadre de la lutte anti-COVID, à la fabrication de tests sanguins et de tests antigéniques, à la demande de son client : la biotech AAZ. Depuis la fin du premier confinement, le site a produit plusieurs millions de tests antigéniques.

Un avenir sous le signe du développement

Tech'Air va s'engager dans de nouvelles missions de soins aux autres, tout en continuant à recruter et à former. Dans les prochaines semaines, le site recevra depuis la Chine de nouvelles machines permettant la fabrication d'auto-tests COVID, qui devraient également servir à fabriquer des auto-tests de dépistage pour d'autres maladies (Lyme, Gluten, grippe...).

Le sous-traitant est dans une dynamique très favorable : extension des locaux, embauche de nouveaux salariés et usagers, mise en place d'innovations sociales pour les équipes... La structure accueille de nouvelles commandes avec sérieux et efficacité. Elle est toujours à l'écoute de nouvelles demandes.

Tech'Air se retrouve ainsi au cœur des innovations médicales, liées au Covid ou non, avec toujours son ambition de *take care* intacte. Ce qui rend particulièrement fiers salariés de l'EA et usagers de l'ESAT. Car chacun, à son niveau, sauve des vies.

Les activités de Tech'Air apportent des savoir-faire et portent des valeurs indispensables dans l'écosystème du soin et de la santé, dans une optique de co-construction de partenariats ambitieux et pérennes.

pr

<http://www.idf.vy3.fr/>

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

 GIBBSCAM  ProAXYZ  ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.com

PRINCE MEDICAL
DEVICES

UN SOUS-TRAITANT
À L'ÉCOUTE
DE TOUTS VOS PROJETS



- Injection & Extrusion de thermoplastiques (PE, PP, PVC, POM, Polyamides, ABS...)
- Conditionnement & Stérilisation (NF ISO 11135)
- Soudure Laser & Ultrasons
- Fabrication de ballonets latex et silicone
- Assemblage de plastiques et composants acier (*sertissage, soudage, collage, effilage*)

PRINCE MEDICAL SAS
ZA La Sente Du Moulin - 64 rue Gutenberg
60530 Erceuil - France

www.prince-medical.com
Tél. : +33 (0)3 44 26 54 76
prince-medical@omerin.com

Groupe OMERIN

Trois grandes rencontres au service du progrès médical à Besançon

Evelyne Gisselbrecht

La capitale franc-comtoise a connu une rentrée mouvementée puisqu'elle a accueilli trois événements dédiés à la santé en une semaine-et-demie. Revenons d'abord sur le Hacking Health et le congrès de stomatologie. La Rentrée du DM fera l'objet d'un compte-rendu détaillé dans notre prochain numéro.

INFO

DeviceMed

Membre du groupe de travail "impression 3D" du cluster PMT Santé, Scallia a co-développé, avec le CHU de Besançon, des organes synthétiques hautement personnalisables par impression 3D multi-matériaux (souple et rigide, rugueux et lisse, opaque et transparent) pour reproduire des propriétés biomécaniques proches de celles d'un organe humain.

L'ambiance qui régnait au sein des 22 équipes était studieuse et certaines d'entre elles n'ont pas hésité à passer la nuit du samedi au dimanche pour peaufiner leur projet.

La santé constitue assurément un axe de développement majeur pour la région Bourgogne-Franche-Comté et l'agenda chargé de ces dernières semaines l'a montré une fois de plus.

Ainsi, le cluster Santé du PMT (ex-Pôle des Microtechniques) a tout d'abord organisé du 1er au 3 octobre dernier, pour la 5^{ème} année consécutive, le **Hacking Health Besançon**, en association avec le CHU de Besançon et Grand Besançon Métropole. Marathon d'innovation en santé, le Hacking Health est un mouvement né au Canada en 2012. Il consiste à faire émerger la communauté d'innovateurs d'un territoire, à briser les barrières entre monde numérique, praticiens et acteurs de la sphère de la santé, juristes, chercheurs, designers, universitaires, étudiants... L'initiative est maintenant un modèle en matière d'innovation ouverte et collaborative au bénéfice de la santé.

Le temps d'un marathon de 48 heures, des professionnels de santé ou des patients ont la possibilité de tester une idée, de développer très rapidement un prototype et ainsi valider ou non le concept. Les participants, en équipes, croisent le maximum de compétences pour réfléchir à des solutions viables. L'idée n'est pas d'aboutir à un produit fini mais de tester un concept, de le faire avancer, d'envisager sa faisabilité, de lever des freins...

Spécificité du Hacking Health Besançon, l'événement permet non seulement le développement d'applications numériques mais aussi le prototy-

page d'objets et de dispositifs physiques, grâce aux savoir-faire microtechniques et à l'installation d'un *fab lab* sur place. Plusieurs écoles et *fab labs* régionaux se mobilisent afin de mettre à la disposition des équipes un total de 8 imprimantes 3D qui tournent pendant une bonne partie des 48 heures !

22 projets défendus avec conviction, dans la bonne humeur

Cette année, ce sont pas moins de 22 défis qui attendaient les 235 candidats, tous reconnaissables à leur T-shirt rouge portant la mention "Imaginons la santé de demain".

Parmi ces défis, on retiendra par exemple :

- le développement d'un **outil de diagnostic pour les pathologies de la muqueuse buccale**, permettant de reconnaître la nature d'une lésion à partir d'une simple photo grâce à l'intelligence artificielle. Au-delà du diagnostic, cet outil devrait accélérer la prise en charge du patient en cas de nécessité.
- une **béquille connectée** destinée à améliorer la ré-éducation à la marche. Il s'agissait ici de concevoir une solution mécanique munie de capteurs, associée à une plateforme connectée qui aide le professionnel de santé à évaluer la capacité de marche du patient et l'orienter dans le choix des exercices à prescrire à ce dernier.
- l'**optimisation d'un prototype de bras robotisé d'aide à la prise des repas pour les personnes handicapées**. Ce projet fait l'objet d'un travail collaboratif depuis le Hacking Health Besançon 2018. Usagers, professionnels de santé, étudiants dans les différentes disciplines se sont relayés au cours des 5 dernières années pour le faire évoluer. Toutefois, des améliorations restent nécessaires avant la diffusion des plans du prototype fonctionnel sous licence Open Source.

Quatre projets dans le domaine dentaire étaient également proposés par le sponsor principal de l'événement : Micro-Mega SA (Coltène), spécialisé dans l'outillage à main pour dentistes, notamment pour la dévitalisation des dents. Une vingtaine de collaborateurs et partenaires de l'entreprise ont apporté leur participation au sein de quatre équipes, dont des dentistes qui développent les projets.

L'un des sujets consistait à étudier le recours à l'impression 3D pour obtenir une meilleure image tridimensionnelle de la dent à opérer, la finalité étant d'aider le chirurgien à mieux visualiser les canaux.



Source : PMT

Les 22 équipes sont venues défendre leurs résultats dans le cadre de pitches de 3 minutes devant un panel de témoins composé notamment de patients, d'industriels, de professionnels de santé, d'un membre de l'ARS et présidé par le chroniqueur scientifique Jérémy Queret. Les sponsors avaient la possibilité de buzzer les projets de leur choix.

Au cours des mois qui vont suivre, les participants pourront s'appuyer sur "La Couveuse des innovateurs", une association bisontine présidée par Valérie Barthelet, qui se propose de les aider à franchir de nouvelles étapes en les mettant en relation avec des spécialistes des questions réglementaires, de la propriété intellectuelle, de techniques spécifiques...

Un congrès associé et une Rentrée du DM qui bat des records

Autre événement qui s'est tenu à la même période à Besançon : **le 56ème congrès de chirurgie maxillo-faciale, de stomatologie et de chirurgie orale** (voir encadré), qui était d'ailleurs associé au Hacking Health, ce qui a permis à des chirurgiens participant au congrès de proposer eux aussi des défis pour tenter de résoudre leurs problématiques.

Enfin, Besançon a accueilli **la 9ème Rentrée du DM** au Grand Kursaal les 6 et 7 octobre derniers, une série de conférences dédiées à l'actualité réglementaire, avec un focus sur la commercialisation des dispositifs médicaux le deuxième jour. Co-or-

DeviceMed

CONGRÈS DE STOMATOLOGIE À BESANÇON

Une spécialité où le DM joue un rôle clé

C'est dans la capitale franc-comtoise que se sont réunis du 29 septembre au 2 octobre derniers plus de 600 spécialistes de stomatologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale. Une discipline pour laquelle le CHRU de Besançon a pris de l'avance puisqu'il abrite la première plateforme française structurée capable de concevoir des modules de visage de remplacement. Le Professeur Christophe Meyer, chef de service de stomatologie et président de la Société française des spécialistes des pathologies du visage explique : « Nous créons le fichier et l'exportons vers un industriel qui va fabriquer en céramique ou en plastique, imprimée en 3D sur-mesure, la partie qui manque et que nous mettrons en place sur le patient. » Il précise que le CHRU de Besançon est probablement le seul en France capable de produire en interne des DM conformes aux exigences du nouveau règlement européen.

Le Professeur Meyer connaît bien le tissu industriel local et considère que dans sa spécialité, se développer à Besançon est un atout. Il poursuit ses réflexions avec des dirigeants de TPE ou de PME disposant des savoir-faire requis. « Nous avons des besoins en métallurgie des poudres, en décolletage pour la fabrication de plaques et vis d'ostéosynthèse. Nous recherchons des compétences en céramique et des industriels spécialisés dans l'impression 3D pour créer une relation partenariale avec le CHRU ».

aer-bfc.com

ganisé par PMT Santé et l'ISIFC, l'événement a enregistré une adhésion record avec pas moins de 473 participants en cumulé sur les deux jours.

www.pmt-ih.com

B E S A N Ç O N / F R A N C E

27 → 30 septembre 2022

miconora

salon international des microtechniques



Précision  miniaturisation 
intégration de fonctions complexes 

www.miconora.com



Nexialist crée une filiale en Amérique du Nord

Conseil réglementaire – Par sa position géographique et sa culture, à l'interface de l'Europe et de l'Amérique du Nord, ainsi que son écosystème foisonnant d'entreprises innovantes dans les technologies de santé, Montréal s'est distinguée comme la meilleure porte d'entrée outre-Atlantique aux yeux de l'équipe de direction de nexialist. L'entreprise vient d'y implanter nexialist inc., dont les missions consisteront à apporter aux fabricants canadiens un accompagnement expert sur les réglementations européennes et à servir de base avancée pour les fabricants européens désireux d'accéder aux marchés nord-américains.

Alban Gossé, co-fondateur de nexialist et président de nexialist inc, précise : « L'ouverture d'une filiale au Canada est la conséquence naturelle d'une réflexion stratégique sur le positionnement de nexialist sur le territoire nord-améri-



Emmanuelle Abarnou, directrice de la nouvelle filiale.

cain. Un premier voyage à Montréal en 2019 nous a donné l'occasion de découvrir l'écosystème local, qui nous a séduits, puis une mission organisée par La Région Sud fin 2020 a confirmé notre première impression ».

Et Alban Gossé de poursuivre : « Certes, nous observons une complexification des

exigences réglementaires auxquelles sont confrontés les chefs d'entreprise, mais aussi une tendance à l'homogénéisation de ces exigences au niveau mondial. Les fabricants doivent aborder la conformité des produits de façon globale pour optimiser leurs processus. Notre mission exige une présence sur les aires géogra-

phiques majeures pour offrir le meilleur accompagnement possible à nos clients ».

Pour répondre aux besoins des industriels sur ces sujets, nexialist Inc. va recruter localement une équipe d'experts qui travaillera de concert avec l'équipe en France pour offrir à tous les clients du groupe une expertise internationale.

La filiale est dirigée par Emmanuelle Abarnou, qui a occupé, au cours des dix dernières années, diverses fonctions en R&D, marketing et gestion des opérations dans l'industrie des dispositifs médicaux. Elle déclare : « Je suis très enthousiaste à l'égard de ce nouveau projet et motivée à faire rayonner nexialist sur ce nouveau territoire. C'est aussi la culture de l'entreprise, au service de ses collaborateurs progressant ensemble et s'enrichissant mutuellement, que je compte insuffler à l'équipe montréalaise. » eg

www.nexialist.fr

Une nouvelle accréditation COFRAC pour Albhades

Biocompatibilité – Depuis septembre, Albhades est le premier laboratoire français à être accrédité COFRAC, pour la recherche et la semi-quantification des composés organiques extractibles dans les DM et dans les emballages (ISO 10993-18). Cette accréditation COFRAC, en FLEX 3, offre une solution unique en biocompa-

tibilité sur l'Hexagone comprenant :

- une approche globale et personnalisée fondée sur la complémentarité des expertises intellectuelles et analytiques d'Albhades ;
- des essais intégralement couverts par l'accréditation COFRAC : contaminants organiques volatils, organiques semi-volatils, organiques non volatils, inorganiques, résidus non volatils par gravimétrie, cytotoxicité ;
- une expertise toxicologique spécialisée en DM complète : évaluation des risques biologiques, plan d'évaluation biologique, évaluation des risques toxicologiques, rapport d'évaluation biologique.

La portée d'accréditation est à retrouver sur le site web de l'entreprise. eg

www.albhades.com

GMed, 6ème organisme notifié au titre du RDMDIV



La désignation de GMed couvre tous les types de DM de diagnostic IV.

Réglementation – Organisme notifié au titre du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux depuis 2020, GMed (filiale du LNE) l'est aussi, depuis cet été, au titre du Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV ou RDMDIV au choix), qui entrera en vigueur le 26 mai 2022.

Pour pouvoir introduire leurs DM DIV sur le marché européen passé cette date, les fabricants pourront donc faire appel aux services de GMed,

qui se distingue par une accréditation couvrant l'ensemble des codes de désignation selon l'Annexe II du Règlement d'Exécution (UE) 2017/2185.

En accord avec les dispositions transitoires, GMed continuera de permettre aux fabricants de maintenir, de manière adaptée, sur le marché européen, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* couverts par des certificats de conformité à la directive 98/79/CE jusqu'au 26 mai 2024. pr <https://lne-gmed.com/fr>

Source : Albhades



Les sites d'Albhades bénéficient de certifications exigeantes : ISO 13485, BPF et établissement pharmaceutique.

Source : @rothanse

Le prochain Micronora se tiendra du 27 au 30 septembre 2022

Microtechniques – Après une édition 2020 annulée à cause de la crise sanitaire, le salon Micronora réunira de nouveau les spécialistes des micro- et nanotechnologies en septembre 2022 à Besançon. Les industriels du dispositif médical y trouveront des solutions de conception et de fabrication capables de répondre à leurs exigences de productivité et de qualité. Cela pourra concerner par exemple le développement et la fabrication de nouveaux outils de dépistage de la Covid-19 : automates, consommables plastiques, réactifs... et de solutions de prise en charge des patients atteints de la maladie.

Rappelons que Micronora constitue une large vitrine d'exposition en matière d'équipements de production de précision : assemblage, usinage, automatisation, inject-



Source : Trumpf

Dans le domaine des équipements laser, Trumpf est par exemple un exposant fidèle de Micronora.

tion plastique... mais aussi de services d'ingénierie. Les technologies laser y sont également à l'honneur, sans oublier la mesure et le contrôle, ainsi que la fabrication additive.

L'animation Zoom sera consacrée l'an prochain aux

nouveaux matériaux, notamment ceux répondant aux besoins de la miniaturisation, comme les alliages métalliques amorphes. Dotés de propriétés mécaniques et physiques spécifiques, ces métaux innovants sont deux fois plus

élastiques que les aciers à ressort et 30% plus légers que les alliages en titane. Ils sont particulièrement adaptés à la fabrication d'instruments de micro-chirurgie, d'outils coupants pour la biopsie ou encore d'implants dentaires et orthopédiques.

Il serait dommage de manquer ce salon, qui s'est positionné, au fil du temps, comme la plus grande manifestation industrielle consacrée aux microtechniques en Europe. Les chiffres de la dernière édition parlent d'eux-mêmes :

- 629 exposants directs (dont 35 % d'étrangers),
- 291 firmes ou marques représentées,
- 25 000 m² de surface d'exposition
- 15 220 visiteurs professionnels, dont 14,5 % d'étrangers.

eg

www.micronora.com

MÉDICAL

INJECTION - EXTRUSION - EXTRUSION/SOUFFLAGE - ASSEMBLAGE



Thermi-Platin fête ses 25 ans



Source : Thermi-Platin

L'équipe de Thermi-Platin sert notamment les leaders français du secteur de l'implantologie dentaire.

Dépôt sous vide - Unité du groupe Thermi-Lyon créée en 1996, Thermi-Platin apporte une activité complémentaire au traitement thermique : le dépôt sous vide. Elle maîtrise les technologies PVD, ARC PVD et MAGNETRON-PACVD. Le PVD est principalement utilisé pour produire des couches anti-usure et le PACVD pour les couches tribologiques de type DLC (Diamond Like Carbon). La gamme de revêtements biocompatibles PLATiN-MEDI

a été développée spécifiquement pour les dispositifs médicaux. Elle permet d'obtenir une couche anti-usure base titane, zirconium, aluminium ou une couche tribologique (anti-grippage) DLC.

Certifiée ISO 13485, Thermi-Platin a mis en œuvre une organisation méthodes et qualité spécifique pour le suivi des homologations en phase avec les dernières évolutions du secteur.

<https://groupe-thermi-lyon.com/>

Easyfairs devient partenaire du salon Connect in Pharma

Emballage - Acteur clé du marché mondial de l'événementiel, la multinationale belge Easyfairs étend son réseau de salons dédiés à l'emballage au travers d'un nouveau partenariat avec MIND Exhibitions, le créateur de Connect in Pharma à Genève. Ce salon, dont la première édition se déroulera les 14 et 15

septembre 2022, est consacré aux fournisseurs en aval de la molécule pharmaceutique et des produits biotechnologiques. Il se concentrera sur la stimulation de l'innovation et du networking dans quatre domaines clés :

- l'emballage pharmaceutique,
- les dispositifs médicaux,
- la sous-traitance (CMO/CDMO)
- et les machines et procédés de production.

Les exposants présenteront leur offre aux équipes d'innovation, de R&D, de production et d'approvisionnement des laboratoires pharmaceutiques et biopharmaceutiques.

Le co-fondateur de l'événement Jérôme Letu-Montois et les équipes de MIND Exhibitions resteront actifs dans l'organisation du salon, aux côtés de l'équipe d'Easyfairs.

www.connectinpharma.com



Source : Palexpo

Connect in Pharma 2022 se déroulera au parc des expositions Palexpo de Genève.

MedicalGroup déménage

Implants - Dirigé depuis 3 ans par Christophe Deycard et Antoine Bérout, MedicalGroup vient de transférer son usine de Vaulx-en-Verin dans un bâtiment de 6000 m² situé également dans le Rhône, à St-Priest. L'entreprise, qui emploie aujourd'hui 75 personnes, a préalablement investi plus de 3 M€ pour renouveler son parc machines et réorganiser sa fabrication. Elle triple ainsi sa capacité de production. Le nouveau site a été pensé pour garantir une parfaite maîtrise de l'environnement de produc-

tion, en privilégiant des flux simples et des locaux spacieux et lumineux.

Après avoir travaillé durant 3 ans à tisser de nouveaux liens de confiance avec leurs clients, les dirigeants ont défini un plan de développement en France et à l'international, qui s'appuie sur les 3 domaines de compétence de la société :

- le revêtement d'implants par projection plasma, principale activité de MedicalGroup (près de 60% de son chiffre d'affaires) ; l'entreprise propose également le conditionnement des implants après revêtement,
- les tests d'analyse micro-biologique et physico-chimique,
- et la fabrication de poudre d'hydroxyapatite sur le site de Bèlignieux (01), afin de maîtriser l'approvisionnement de la principale matière première utilisée.



Source : Didier MICHALET/DMK photography

L'objectif de la projection plasma est d'améliorer durablement l'intégration et la fixation de l'implant dans le corps du patient.

www.medicalgroup.fr

« MedtecLIVE with T4M », du 3 au 5 mai 2022 à Stuttgart



Source : Messe Stuttgart

Le «nouveau» salon allemand des technologies médicales est officiellement lancé depuis cet été.

Fusion - Les organisateurs de MedtecLIVE ont racheté cet été le salon T4M à Messe Stuttgart. Il en résulte le lancement d'un nouvel événement dédié à la chaîne d'approvisionnement de l'industrie du dispositif médical : « MedtecLIVE with T4M ».

Ce salon, dont la première édition se tiendra du 3 au 5 mai 2022, alternera entre Stuttgart

les années paires et Nuremberg les années impaires. Cette fusion répond à une demande pressante du secteur en faveur d'un événement unique en Europe centrale dans les deux régions majeures de l'Allemagne en matière de technologies médicales : Stuttgart/Tuttlingen et Nuremberg/Erlangen.

www.medteclive.com

Source : caddy



Dédié aux implants, Orthomanufacture permet aux sous-traitants, aux fournisseurs et aux prestataires de services (CAO, GPAO, conseil réglementaire, analyse, métrologie...) de présenter leur offre aux fabricants.

Orthomanufacture 2022 aura lieu à Lyon, les 11 et 12 mai

Implants - A l'issue de deux années compliquées pour le secteur de l'événementiel en général, le salon Orthomanufacture revient en présentiel l'an prochain. Cette exposition dédiée à la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis se tiendra les 11 et 12 mai 2022 à Lyon.

Rappelons que sa première édition remonte à 2017 dans les locaux du Cetim à Saint-Etienne avant une deuxième rencontre à Yverdon-les-Bains en 2018 puis un retour à Saint-Etienne en 2019 - à Metrotech cette fois - dans le souci de respecter une alternance de lieux entre la France les années paires et la Suisse les années impaires. Après avoir renoncé à organiser l'événement en 2020, les deux fondateurs du salon Guy-Philippe Planche et Olivier Vecten ont finalement opté pour une édition virtuelle en avril dernier. L'exposition s'est tenue conjointement à une série de conférences, elles aussi virtuelles, orchestrées par RMS Foundation, la fondation suisse de recherche sur l'orthopédie. Le format digital a permis d'élargir la participation à des pays plus éloignés (Hong Kong, Canada, Israël, Chine et Russie), même si, sur les 250 inscrits, la majorité provenait de Suisse, de France, et d'Allemagne. Relevons également la "présence" de personnes de Belgique, d'Italie, du Portugal, de Grèce, d'Espagne, d'Irlande, du Liechtenstein et d'Autriche.

Les conférences étaient consacrées à six grandes thématiques :

- les matériaux et les technologies de surface,
- le nouveau règlement européen sur les DM (RDM),
- la fabrication additive,
- les implants connectés,
- les techniques d'analyse,
- le nettoyage.

DeviceMed s'est fait l'écho de plusieurs de ces présentations au cours de l'année en accord avec leur auteur, dont l'une figure en page 20 de ce numéro.

En ce qui concerne 2022, des partenariats pour l'organisation des conférences sont d'ores et déjà ouverts avec l'Ecole des Mines de Saint-Etienne, RMS, le CRITT-MDTS de Charleville-Mézières et différentes universités françaises et suisses. Des industriels pourront également venir faire une présentation, à condition toutefois que les sujets portent sur une réelle innovation. Un accès en distanciel sera possible, compte-tenu du succès de cette formule auprès des participants de contrées éloignées en 2021. Les conférences se tiendront en français ou en anglais.

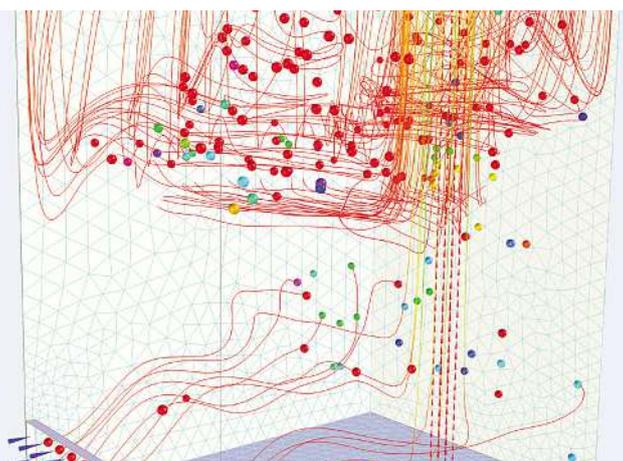
La première journée sera clôturée par la traditionnelle soirée conviviale où exposants, conférenciers et visiteurs auront plaisir à poursuivre leurs échanges dans une ambiance festive et détendue. *eg*
www.orthomanufacture.com

ÉTUDE DE CAS

Prévenir les flambées épidémiques grâce à la modélisation mathématique et à la simulation

L'utilisation des mathématiques pour analyser la propagation des épidémies n'est pas une idée nouvelle. L'un des premiers modèles mathématiques d'épidémiologie remonte à 1760 et a été présenté par Daniel Bernoulli pour l'étude du taux de mortalité de la variole. Aujourd'hui, les chercheurs en médecine et les responsables de la santé publique continuent à utiliser la modélisation mathématique et la simulation pour prévenir et contrôler les épidémies dans le monde moderne.

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/epidemiology-simulation



 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.

DM connectés : des DM comme les autres au regard de la réglementation ?

Cécile Vaugelade,
Directeur Affaires
Technico-Réglementaires
au Snitem

Les DM connectés, ou numériques, doivent répondre au même niveau d'exigence que tout autre dispositif médical et bénéficier d'une évaluation adaptée à leur technologie et à leur finalité. Le point sur ce sujet à l'aune du règlement européen 2017/745.

La technologie numérique n'est pas nouvelle dans le monde du dispositif médical (DM) et des DM connectés (ou DM numériques, y compris les logiciels DM) étaient déjà couverts par les directives européennes précédant la mise en application du règlement (UE) 2017/745 (RDM), le 26 mai dernier.

L'accélération technologique ainsi que des clarifications réglementaires mettent en lumière ces DM connectés qui, comme tous les autres DM, doivent répondre aux exigences générales de sécurité et de performances du RDM pour pouvoir être mis sur le marché.

La première question à se poser dans le cadre du développement d'un système numérique (logiciel, application, plateforme, produit piloté/contrôlé par un logiciel...) est celle de son **statut**. La réponse impactera en effet l'ensemble du processus de développement pour garantir la conformité au système réglementaire correspondant.

Le **mode d'action** d'un système numérique pose rarement question quant à sa conformité avec le mode d'action permis réglementairement pour un DM puisqu'il n'a pas d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique. La question repose donc principalement sur la **finalité** de ce système.

S'agit-il d'un DM ?

Pour être un DM, le produit doit avoir une finalité médicale. Le guide MDCG 2019-11¹ permet d'illustrer les différentes configurations de la qualification d'un DM et la Commission Européenne a publié une infographie² qui en reprend schématiquement les principales étapes.

En résumé, un DM connecté est un DM utilisé chez l'homme pour un bénéfice individuel patient, à des fins diagnostiques/thérapeutiques, pour la compensation d'un handicap ou la maîtrise de la conception (ou son assistance), et qui crée une information médicale nouvelle ou la modifie.

Ainsi, les fonctions de stockage, archivage, compression sans perte, communication ou recherche simple ne sont pas éligibles au statut de DM car elles n'ont pas d'impact sur l'information médicale d'entrée. *A contrario*, un système numérique est un DM s'il fournit une aide à la décision thérapeutique ou diagnostique en fonction des données concernant un patient, s'il commande ou contrôle un DM ou encore s'il génère des alertes en temps réel sur la base de l'analyse des données d'un patient.

De quelle classe ?

La seconde étape consiste à classer le DM connecté. Le règlement 2017/745 a précisé ou ajouté un certain nombre de règles de classification des dispositifs par rapport aux directives précédentes. Plusieurs sont applicables aux DM connectés. Il convient notamment de se reporter à la règle 11 pour les logiciels ou à la règle 22 pour les dispositifs tels que les systèmes en circuit fermé.

Ces règles conduisent à classer au plus haut niveau les DM numériques dont les données de sorties auront une incidence médicale majeure sur la prise en charge du patient, et à limiter les DM connectés de classe I. Ce qui entraîne la nécessité d'une certification par un organisme notifié (ON) pour la très grande majorité des DM connectés.

Mise en conformité

Vient alors l'étape de mise en conformité du DM connecté et sa vérification par l'ON. Quelle que soit sa classe, le DM connecté doit répondre à l'ensemble des exigences générales en matière de sécurité et de performance. La première d'entre elles réside dans la démonstration d'un rapport bénéfice/risque favorable dans son indication et ses conditions d'utilisation. La démonstration du rapport bénéfice/



Source : Snitem

Cécile Vaugelade a travaillé à la HAS, à l'ANSM et au GMed avant d'occuper le poste de directeur affaires technico-réglementaires au Snitem.

risque s'appuie essentiellement sur deux chapitres majeurs de la documentation technique d'un dispositif médical : le rapport d'évaluation clinique et le rapport de gestion des risques.

Ce rapport est réévalué en continu par le fabricant et vérifié par l'ON, au regard des données collectées dans le cadre de la surveillance après commercialisation et de la vigilance.

Au-delà de cette exigence fondatrice, les autres exigences sont nombreuses et couvrent à la fois la conception et les informations fournies avec le dispositif. Certaines de ces exigences sont globales (par exemple l'exigence 14.5 sur la compatibilité et l'interopérabilité), et d'autres sont spécifiques aux DM comportant des systèmes électroniques programmables et aux logiciels dispositifs médicaux. On les retrouve au point 17 de l'annexe I du règlement. Elles couvrent notamment les conditions de premier défaut, la cybersécurité, les exigences spécifiques liées à l'utilisation en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles...

Le règlement 2017/745 définit des objectifs de résultats en termes de sécurité et de performance clinique. Des référentiels plus spécifiques sont développés pour permettre aux fabricants de disposer d'outils adaptés aux DM numériques. Par exemple :

- Sur la validation clinique : "MDCG Guidance on Clinical / Performance evaluation of software" ou "Guide MDCG Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation".

- Sur la sécurité informatique : "MDCG Guidance on Cybersecurity".
- Sur l'adaptation du système de gestion de la qualité de l'entreprise : "Guide IMDRF Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System".
- Sur l'ergonomie de l'interface : Norme européenne EN 62366 sur l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.
- Sur la vérification de la conception logicielle : Norme européenne EN 62304 sur les exigences de cycle de vie pour le développement d'un logiciel médical.

Au-delà de la réglementation spécifique à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, les fabricants doivent s'assurer de la conformité de leurs DM connectés avec toute réglementation applicable, comme celle, par exemple, du règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD).

Les DM connectés sont donc bien des DM comme les autres, répondant au même niveau d'exigence et qui, comme tout DM, doivent bénéficier d'une évaluation adaptée à leur technologie et leur finalité.

pr

www.snitem.fr

¹ Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746.

² Is your software a medical device? Decision steps to assist qualification of Medical Device Software (MDSW).



GxpManager

Tél : +33 (0)4 26 10 08 10

marketing@gxpmanager.com

La digitalisation conforme pour les DM/DIV avec GxpMedicalDevices

Découvrez notre suite applicative GxpMedicalDevices pour digitaliser votre **Système de Management de la Qualité, le Cycle de Vie de vos produits depuis la conception jusqu'à la validation.**

La conformité intégrée

- Traçabilité par Audit Trail
- Versioning de vos procédures
- Signature électronique
- Workflow 100% personnalisables

Une solution SaaS sécurisée

- Informations centralisées
- DataCenter souverain (France)
- Infrastructure sécurisée

Vos données centralisées et accessibles

- Une suite applicative intégrée
- Sécurisation totale de vos données
- Data Integrity respectée
- Vos données accessibles à tout moment

Exploitez facilement vos données

- Création de Tableaux de Bord
- Publications automatisées basées sur vos modèles
- Matrices de traçabilité dynamiques



Les processus d'aptitude à l'utilisation et de gestion des risques vont de pair

Amandine Broussier et Léa Faucon, ergonomes chez UseConcept

UseConcept nous rappelle ici qu'aptitude à l'utilisation (EN 62366-1:2015/A1:2020) et gestion des risques (ISO 14971) sont deux processus indissociables. Les risques liés à l'utilisation doivent eux aussi être documentés, évalués et maîtrisés lors des différentes étapes du cycle de vie d'un DM.



Les erreurs d'usage forment une catégorie de risque à part entière.

une catégorie de risques parmi d'autres, au même titre que les risques bactériologiques, de biocompatibilité, environnementaux ou encore de fabrication. La norme EN 62366-1/A1:2020 décrit un processus de gestion des risques spécifique à mettre en place.

La figure de la page suivante illustre l'articulation du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation avec la norme ISO 14971 ainsi que son intégration. Elle montre également la continuité du processus avec la prise en compte de la surveillance des usages après commercialisation dans le cadre du suivi post-production du dispositif.

Comment maîtriser ces risques en pratique ?

Pour garantir la maîtrise des risques liés à l'utilisation, il convient de procéder en deux étapes lors de la conception d'un dispositif médical. Il faut tout d'abord analyser les risques puis évaluer les éléments de protection mis en place au niveau de l'interface utilisateur du dispositif. A noter que le processus mis en œuvre pour ces deux étapes est itératif : plusieurs phases d'analyse et d'évaluation des risques peuvent avoir lieu lors de la conception du produit puis après sa commercialisation.

Comme décrit dans les chapitres 10 et 11 du rapport technique 62366-2, l'identification des phénomènes dangereux et situations dangereuses connus ou prévisibles fait partie du processus de gestion des risques tel que décrit dans la norme ISO 14971. Pour ce faire, il faut décrire les scénarios d'utilisation relatifs au phénomène dangereux, c'est-à-dire la manière dont l'utilisateur utilise le dispositif médical et qui mène à une erreur d'usage. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées et combinées ici : FMEA (Failure Mode and Effect Analysis), focus group, revue de littérature, interview ou observations avec les utilisateurs, etc.

Concernant l'évaluation et la maîtrise du risque d'usage, la méthode la plus efficace est celle des tests utilisateurs. Appelés également "essais d'aptitude à l'utilisation", ces tests mettent en situation les utilisateurs finaux et simulent l'utilisation du dispositif. Ils permettent d'obtenir des retours objectifs et subjectifs des utilisateurs finaux sur leur expérience avec le dispositif et sur leur capacité à maîtriser les risques d'usage.

Pendant, d'autres méthodes d'évaluation peuvent également être mises en place suivant le niveau de maturité de développement du dispositif.

<https://useconcept.com>

pr



Amandine Broussier



Léa Faucon

La gestion des risques est une exigence réglementaire permettant de garantir la sécurité des utilisateurs de dispositifs médicaux. La norme ISO 14971 définit un processus de gestion des risques en quatre étapes :

- l'analyse de risques, qui consiste à déterminer les phénomènes dangereux associés au dispositif médical, à identifier leurs causes et à estimer leur gravité, probabilité d'apparition et détectabilité ;
- l'évaluation du risque, qui permet de définir si le risque est acceptable ou non ;
- la maîtrise du risque lorsqu'il s'avère inacceptable. Il convient alors d'identifier des mesures de réduction du risque ;
- la révision de l'analyse initiale (effectuée lors de la conception) avec intégration des informations relatives à la production et la post-production.

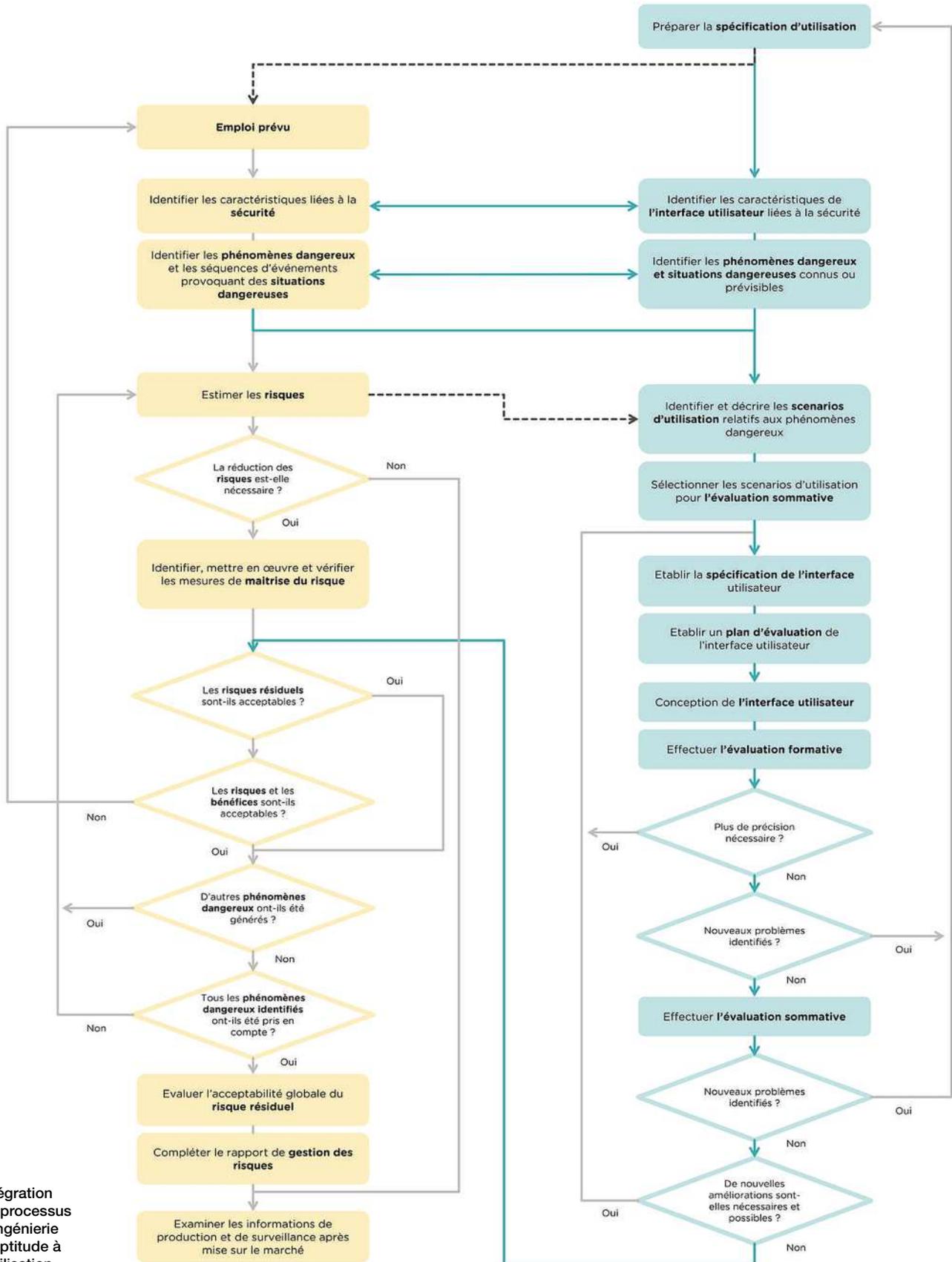
Ces étapes doivent être documentées et intégrées au dossier technique en vue de l'obtention du marquage CE. Elles sont applicables à tous les stades du cycle de vie d'un dispositif médical.

Aptitude à l'utilisation : une catégorie de risque spécifique

Le processus d'aptitude à l'utilisation va de pair avec le processus de gestion des risques. En effet, comme décrit dans la norme 62366-1/A1:2020, « le processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation est destiné à identifier et à minimiser les erreurs d'utilisation et ainsi réduire les risques associés à l'utilisation ». Les erreurs d'usage sont finalement

GESTION DES RISQUES
ISO 14971

APTITUDE A L'UTILISATION
IEC 62366



Intégration du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation eu égard à la norme ISO 14971.

Les lignes bleues représentent les flux d'informations exigés par la norme IEC 62366-1:2015/AMD1:2020

Evaluation biologique des DM résorbables : une nouvelle norme

Farah Koraïchi-Emeriau, toxicologue réglementaire chez Equitox, Associée, membre du réseau DM Experts

Il existe désormais une norme spécifiquement dédiée à l'évaluation de la sécurité biologique des DM résorbables : la norme ISO/TS 37137-1:2021, qui peut être achetée sur le site de l'AFNOR. Nous avons demandé au réseau DM Experts de nous faire partager son analyse de ce nouveau texte.

Source : Equitox



Farah Koraïchi-Emeriau

Bien que la dernière version de la norme ISO 10993-1:2018 ait apporté des informations supplémentaires concernant l'évaluation des matériaux résorbables, il convient aujourd'hui de se référer en premier lieu, pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux résorbables, à une nouvelle norme, qui a été publiée sous forme de "Spécification Technique" (ISO/TS) en mars 2021, et dont le titre est : "ISO/TS 17137-1:2021 Evaluation biologique des dispositifs médicaux résorbables - Partie 1 : Exigences générales".

Limiter les résultats erronés liés à la dégradation

Les dispositifs médicaux résorbables ont la particularité de changer constamment dans l'environnement physiologique. Ils peuvent ainsi avoir des effets biologiques variables aux différents stades de leur dégradation. Or, les conditions standard d'extraction et les différents tests de biocompatibilité n'ont pas été conçus pour évaluer les effets des matériaux résorbables tout au long de leur dégradation. L'objectif de la nouvelle norme est donc de prendre en compte cette libération intention-

nelle et de limiter l'obtention de résultats erronés liés à cette particularité.

La norme ISO/TS 37137-1:2021 clarifie les requis pour l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux résorbables, tout en établissant un lien vers les différentes normes de la série ISO 10993. Pour chacune de ces normes, les ajustements spécifiques aux matériaux résorbables sont précisés et explicités.

Caractérisation de la dégradation et toxicocinétique

En première étape cruciale, la caractérisation de la dégradation sera déterminante pour l'évaluation du risque biologique. De même, la toxicocinétique sera quasiment toujours requise pour ce type de dispositifs. Ces deux paramètres détermineront ensuite la manière dont seront conduits les tests et l'évaluation du risque.

Un des points importants traités par la norme concerne la préparation des échantillons (extraits ; ISO 10993-12:2021). Le choix des conditions d'extraction est primordial, car il impacte le taux de dégradation des matériaux, la représentativité phy-



Le stent cardiovasculaire Magmaris de Biotronik est un exemple de DM bio-résorbable, en alliage de magnésium.

Source : Biotronik

DM EXPERTS

Veille, édition, conseil et formation

DM Experts est un réseau d'experts senior spécialisés dans les domaines réglementaire, qualité, clinique, scientifique et technique. Ses prestations couvrent tous les types de dispositifs médicaux.

DM Experts s'adresse à tous les acteurs impliqués dans la conception, la fabrication, l'enregistrement et la chaîne d'approvisionnement de dispositifs médicaux et peut les assister sur la stratégie réglementaire, l'audit interne ou fournisseur, le marquage CE, l'évaluation clinique, le remboursement, etc.

Certifié Qualiopi, DM Experts propose des formations en autonomie ou en direct, présentiellles ou à distance. Enfin, le réseau publie une lettre mensuelle d'information réglementaire et normative : le « Flash de DM Experts ».

siologique du profil des produits de dégradation, et la pertinence physiologique de ces derniers.

La dégradation des matériaux résorbables peut modifier le pH et l'osmolarité au cours des tests de biocompatibilité et nécessiter des ajustements en cas de résultat positif. Il pourrait, par exemple, être requis de réaliser des extractions séquentielles représentatives des étapes de dégradation du matériau, de suivre l'évolution du pH et de l'osmolarité des extraits, ou d'utiliser plusieurs dilutions.

Si les variations de pH observées dans les extraits ne sont pas cliniquement pertinentes, alors un ajustement du pH peut être justifié dans les tests de biocompatibilité *in vitro*.

À cause de cet impact sur le pH et l'osmolarité, le recours aux tests *in vivo* au lieu des tests *in vitro* est plus systématique pour les dispositifs médicaux résorbables que pour les autres matériaux.

Un changement pour l'évaluation du risque toxicologique

Par ailleurs, dans les tests de biocompatibilité *in vivo*, l'exposition "long terme" doit être considérée différemment pour les matériaux résorbables. En effet, pour ces derniers, ce n'est pas la présence "physique" au-delà des 30 jours qu'il faut prendre en compte pour déterminer la catégorie, mais la persistance du matériau et/ou de ses produits de dégradation au-delà des 30 jours.

Un autre point majeur de la norme ISO/TS 37137-1:2021 s'adresse spécifiquement aux évaluateurs du risque toxicologique. Pour les dispositifs médicaux résorbables, les hypothèses de cinétique de relargage "pire-cas" par défaut ne s'appliquent pas pour l'établissement des limites admissibles des substances relargables (ISO 10993-17:2002). L'évaluation du risque toxicologique devra donc prendre en compte, au cas par cas, les cinétiques de dégradation des dispositifs à évaluer et s'appuyer sur le jugement d'experts.

Pour conclure, cette nouvelle norme clarifie grandement le processus d'évaluation du risque biologique pour les DM résorbables en soulignant les requis et les points de vigilance qui leur sont propres. L'usage dira si cette spécification technique est suffisante pour couvrir toutes les difficultés rencontrées au cours de l'évaluation de ce type de DM, ou si des précisions/approfondissements devront y être apportés dans le futur. *pr*

www.dm-experts.fr
www.equitox.eu

INFOS

Nous remercions le réseau DM Experts de nous avoir autorisés à publier à titre exceptionnel cet article, déjà paru en mars dernier dans «Le Flash de DM Experts».



11 et 12 mai
2022
Lyon

EXPOSITION

www.orthomanufacture.com

TECHNOLOGIES DE
FABRICATION :
IMPLANTS
ORTHOPEDIQUES,
DENTAIRE, RACHIS,
TRAUMATOLOGIE,
INSTRUMENTATION

CONFERENCES

Certains des sujets évoqués :

- Processus de production
- Nettoyage - Emballage
- Etudes cliniques et scientifiques
- Implants connectés
- Traitements de surfaces
- Matériaux innovants
- Résistance aux frottements
- MDR – Réglementaire

Philippe Planche - 06 07 13 90 47
gpp@epic-sarl.fr

Olivier Vecten - 06 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com

Vers une "implantation" durable de la fabrication additive dans le médical

Daniel Seiler, responsable du laboratoire de fabrication additive médicale de l'institut suisse IM²

Le secteur médical est un domaine d'application privilégié pour l'impression 3D. Cette tendance devrait se renforcer, notamment dans les implants, comme l'a expliqué Daniel Seiler lors du congrès [MEET THE EXPERT] Implants qui s'est tenu en parallèle de l'exposition Orthomanufacture 2021.

DeviceMed INFO

Le groupe Implants intelligents de l'Institut d'ingénierie médicale et d'informatique médicale IM² mène des recherches appliquées en matière de conception d'implants et d'outils chirurgicaux.

La fabrication additive permet de produire des implants spécifiques au patient, de plus en plus souvent à l'hôpital.

Selon Grand View Research, le marché mondial de la fabrication additive (FA) en santé passera de 1,34 Md\$ cette année à 6,5 Md\$ d'ici 2028, avec une progression annuelle moyenne de 21,8 %.

Parmi les DM concernés, les implants ont le vent en poupe. La base PubMed montre d'ailleurs une augmentation importante des publications relatives aux implants imprimés en 3D (660 en 2020).

Adler Ortho avait commencé en 2007 avec des cupules de prothèses de hanche imprimées en 3D. Aujourd'hui, la fabrication additive permet de produire une grande variété d'implants orthopédiques, rachidiens et cranio-maxillo-faciaux. D'après le cabinet d'études Smartech Publishing, plus de 600 000 implants avaient été imprimés en 3D à la fin 2019, et ce nombre pourrait passer à quatre millions d'ici 2027.

Un atout majeur : la personnalisation

Le plus gros potentiel de la FA en matière d'implants, mais aussi d'instruments chirurgicaux, réside dans la personnalisation. Celle-ci permet de réduire le temps opératoire, les erreurs et les dé-

penses post-opératoires en améliorant la précision, les résultats cliniques et la qualité de vie du patient.

Obstacles historiques à cette personnalisation, les coûts et la complexité se réduisent au fil des progrès technologiques, notamment en matière de logiciel. Par exemple, des fabricants proposent déjà des logiciels pour la visualisation pré-opératoire de l'anatomie du patient, la simulation virtuelle des ostéotomies, le test d'implant virtuel avec simulation biomécanique et de processus, etc.

Cruciale pour réduire les coûts et les délais, l'automatisation du processus de conception est favorisée par des concepts comme la radiodensité (échelle Hounsfield) qui sert à adapter l'implant à l'os réel.

La conception générative est une autre approche prometteuse. Il s'agit de recourir à un ensemble d'algorithmes pour générer automatiquement des variations de conceptions d'implants en fonction d'entrées cliniques, biomécaniques et de fabrication spécifiques. Plusieurs algorithmes pour imiter les différentes propriétés de l'os cortical et trabéculaire ont été développés et font l'objet d'études pré-cliniques et cliniques.

Pour rendre possible cette conception d'implants à base d'algorithmes, des tests *in silico* (c'est-à-dire réalisés au moyen de modèles informatiques) validés expérimentalement seront nécessaires. Ils permettront de prédire les propriétés des implants.

La fabrication additive à l'hôpital

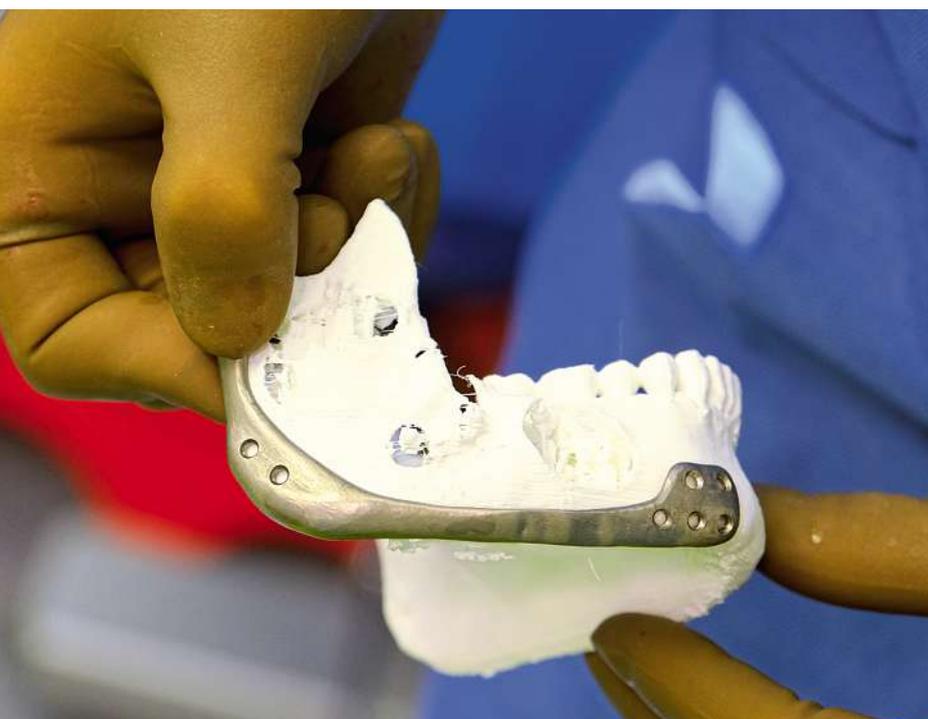
Autre tendance d'avenir : la fabrication additive au chevet du patient. Il est de plus en plus courant de voir des modèles anatomiques, instruments chirurgicaux, prothèses et autres composants spécifiques au patient, réalisés directement à l'hôpital. Nombre d'établissements de santé mettent en œuvre des flux de travail avec les services de FA pour raccourcir considérablement les délais.

Des équipes interdisciplinaires de cliniciens et d'ingénieurs collaborent sur place lors de la planification pré-opératoire et per-opératoire ; ce qui permet des ajustements rapides et un gain de temps dans la salle d'opération. Compléter ce processus avec la connaissance des fabricants traditionnels rend possible une production en interne conforme aux normes de qualité et à la réglementation.

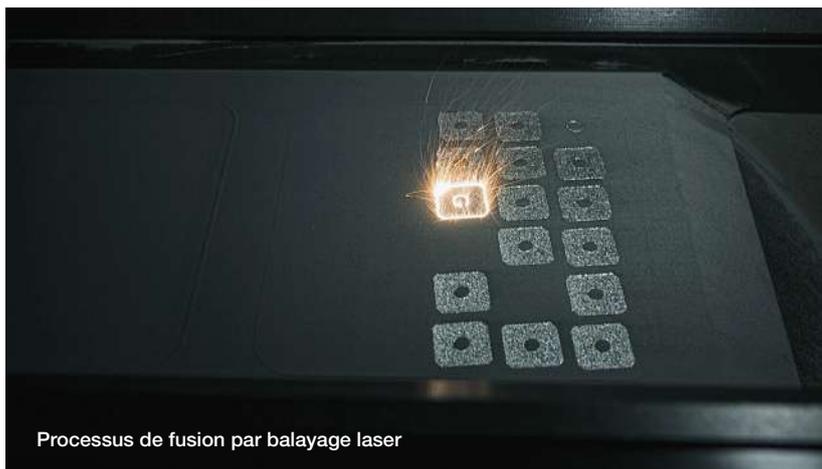
On peut ainsi facilement penser qu'au cours des prochaines années, la production directement à l'hôpital de certains implants spécifiques au patient deviendra la norme.

pr

www.fhnw.ch/im2



Source : FHNW



Source : Marc Jardot

Processus de fusion par balayage laser

De la conception à la production d'implants

Spécialisé dans la réalisation de DM implantables et d'ancillaires à usage unique, Ruetschi a créé son propre centre de compétences pour la conception, le développement et la production d'implants par impression 3D.

Basée à Muntelier près du lac de Morat en Suisse, la société Ruetschi propose aux fabricants de dispositifs médicaux un service d'ingénierie qui leur permet :

- de concevoir des composants adaptés à la technologie de fabrication additive,
- d'effectuer le choix du matériau,
- de déterminer les procédés de post-traitement qui répondront au mieux aux caractéristiques mécaniques statiques et dynamiques exigées.

Fort de son expérience de plus de 5 ans dans le domaine, Ruetschi est à même de proposer des structures de surfaces complexes qui procureront à l'implant des propriétés d'ostéointégration optimales.

Avant le passage en production, les processus de fabrication tels que l'impression, le nettoyage, les traitements thermiques, les traitements de surface et, si besoin, l'emballage, sont validés selon les exigences réglementaires en vigueur dans le secteur médical.

La démarche de Ruetschi n'est pas d'être un prototypiste ni un sous-traitant en fabrication additive, mais plutôt d'intervenir dès la phase préliminaire du développement du produit. Confronter les besoins fonctionnels du dispositif implantable avec une approche pragmatique de l'impression 3D permet très souvent d'éliminer les opérations de reprise inhérentes à cette technologie.

A ce jour, plus de 2000 dispositifs produits chez Ruetschi au moyen de la fusion sélective par laser, en titane et alliage de titane, ont été implantés avec succès, notamment dans le secteur du rachis. *pr* www.ruetschi.com



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



Conseil & Développement
Consulting & Development



COMPAMED



www.compamed.de

Leading International Trade Fair
STAND A43 HALL 14
DÜSSELDORF, GERMANY
15-18 NOVEMBER 2021

Member of  MEDICALliance

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

Moulage dynamique : un moyen inédit de produire des DM personnalisés

A la croisée de l'impression 3D et du moulage par injection, le procédé développé par 3Deus Dynamics permet de produire des pièces en polymère sans reformulation chimique, sans structure support et sans limite de géométrie. Premier marché visé : les pièces médicales en silicone de forme complexe.



Equipement de moulage dynamique avec, en vignette, un exemple de pièce «moulée/imprimée en 3D».

Le moulage par injection est un procédé classique pour la fabrication de pièces industrielles. Il offre deux avantages majeurs : de fortes cadences de production et une compatibilité avec la plupart des matériaux usuels, au premier rang desquels figurent les polymères. Mais la principale limite du moulage par injection demeure la production de formes complexes.

Quant à la fabrication additive, elle s'est développée plus récemment et rapidement avec l'avantage d'une production de pièces personnalisées, très intéressante pour un large éventail de secteurs comme l'aéronautique, le luxe, l'agro-alimentaire, le transport... et bien entendu le médical. L'impression 3D évolue très rapidement avec des technologies toujours plus sophistiquées et innovantes telles que la stéréolithographie, permettant d'imprimer de plus en plus de matériaux disponibles sur le marché (résine, métaux, céramiques, silicones...).

Cependant, l'impression 3D reste encore limitée en termes de complexité de design, de cadence de production et de compatibilité matière.

En effet, dans la grande majorité des cas, une reformulation chimique des matériaux usuels de l'industrie manufacturière est nécessaire pour les rendre compatibles avec les procédés d'impression 3D. Dans le domaine de la santé, l'utilisation de la fabrication additive reste donc restreinte à des formes relativement simples et à des matériaux facilement imprimables sans modification de formulation. D'autant que cette modification, quand elle est nécessaire, implique une revalidation réglementaire des matières et donc des coûts associés importants pour les industriels.

Une technologie française brevetée et récompensée au concours i-Lab

Appelé "moulage dynamique", le procédé développé par 3Deus Dynamics permet de lever des verrous industriels et d'accéder à de nouveaux marchés jusqu'à alors limités pour les techniques classiques d'impression 3D par dépôt de matière ou de moulage par injection. Au croisement des deux approches, il en combine les avantages, proposant une nouvelle façon de produire des pièces techniques complexes et à des cadences de production élevées.

La technologie a été mise au point au sein de la plateforme technologique 3d.FAB (Université Lyon 1 / CNRS) et a fait l'objet du dépôt de deux brevets.

La création de 3Deus Dynamics, fin 2020, a pu se faire grâce à un programme de maturation de la SATT Pulsalys Lyon-Saint Etienne, et à l'accompagnement de l'industriel Elkem Silicones. 2021 aura été marquée par une levée de fonds d'amorçage de 700 000 €, une place parmi les lauréats du concours national d'innovation i-Lab et l'obtention d'une Bourse French Tech Emergence.

Un procédé hybride précis et rapide

Le moulage dynamique utilise les propriétés d'écoulement des matériaux fluides et granulaires pour la fabrication de produits aux caractéristiques géométriques complexes à haute valeur ajoutée.

Le fluide est déposé par un micro-doseur, qui est lui-même immergé au sein d'un milieu granulaire. Celui-ci forme alors un moule supportant le matériau pendant l'impression. C'est à ce stade que le moulage dynamique se différencie des autres technologies.

Les propriétés physiques de la poudre utilisée permettent non seulement de supporter la pièce imprimée durant toute la phase de fabrication, mais

aussi de se reformer après chaque mouvement du micro-doseur.

La résolution d'impression peut atteindre une dizaine de micromètres avec une cadence proche d'un litre par heure. L'un des avantages majeurs de ce procédé est de permettre l'utilisation des matériaux usuels du moulage par injection, comme le silicone liquide (LSR), sans reformulation chimique.

Par ailleurs, l'utilisation d'un milieu granulaire en tant que moule dynamique permet de s'affranchir de la fabrication d'un moule classique qui bien souvent est longue et coûteuse.

Le moulage dynamique se distingue enfin par une possibilité intéressante : celle pour la poudre de se mélanger de manière contrôlée au matériau injecté afin de fabriquer un composite. Cela permet de fonctionnaliser la pièce avec, par exemple, des propriétés électriques, magnétiques ou encore antimicrobiennes.

Priorité aux DM en silicone

Ce nouveau procédé s'adresse à tous les secteurs d'activité mais 3Deus Dynamics souhaite avant tout s'imposer comme un acteur majeur du développement de dispositifs médicaux pour la médecine personnalisée.

S'il est possible d'utiliser tous les polymères disponibles sur le marché, la première offre est centrée

sur la fabrication de pièces en silicone. Des milliers de formulations existent sur le marché, utilisées dans tous les secteurs industriels. Mais une très faible part de ces silicones est aujourd'hui compatible avec l'impression 3D pour la mise en œuvre de pièces complexes.

Or, sur le marché de la santé en particulier, la demande est forte pour des pièces en silicone de formes complexes : modèles anatomiques, implants auditifs, prothèses, orthèses... Le moulage dynamique permet notamment de travailler avec une large gamme de silicones présentant des duretés allant de 0 à 90 Shore A.

L'intégration de ces élastomères rend possible la réalisation de répliques physiques durables, aux propriétés mécaniques et géométriques fidèles, permettant par exemple de mimer des tissus mous sains ou pathologiques tels que le foie, les reins et les artères.

3Deus Dynamics travaille actuellement pour des industriels, cliniques ou hospitaliers afin de concevoir des dispositifs médicaux de toutes classes.

La validation des couples matériaux-poudres selon la norme ISO 10993 est en cours de réalisation afin de confirmer la biocompatibilité des dispositifs produits par moulage dynamique. 3Deus Dynamics vise également une certification ISO 13485 au 1er semestre 2022.

pr

<https://3deusdynamics.com/>



Source : 3Deus Dynamics

Gyroïdes en silicone obtenus par moulage dynamique, avec des duretés de 10, 50, 60 et 70 Shore A (de bas en haut).

Profil d'entreprise

AER BFC L'écosystème de santé en Bourgogne-Franche-Comté



La Bourgogne-Franche-Comté excelle à apporter des réponses concrètes aux enjeux actuels que sont le vieillissement de la population, le développement de maladies chroniques, les besoins de santé individualisés, la prévention.

La Bourgogne-Franche-Comté propose un écosystème de Santé tourné vers l'avenir qui contribue à en faire une région résolument investie dans la médecine du futur.



Pionnière en technologies médicales

- Micromécanique,
- Micro-manipulation et micro-assemblage,
- Traitements et revêtements de surfaces fonctionnalisés,
- Micro-moulage et micro-injection.



La maîtrise des technologies liées aux capteurs et aux actionneurs miniaturisés, aux micro-mécanismes électroniques permettent le développement de dispositifs médicaux innovants, tels que des implants en biomatériaux fonctionnalisés, des instruments médico-chirurgicaux non invasifs, de nouvelles technologies de délivrance pharmaceutique, des technologies d'assistance et de réadaptation.

Une tradition d'innovation biomédicale

- 1958 : Urgo conçoit le premier pansement prêt à l'emploi
- 2001 : Crossject se lance dans le premier auto-injecteur sans aiguille
- 2011 : Onefit Médical innove dans la prise en charge de la chirurgie orthopédique avec son logiciel de planification 3D
- 2015 : Proteor développe la première jambe bionique
- 2018 : Archéon Médical met sur le marché un système intelligent de prise en charge des patients adultes en arrêt cardio-respiratoire.

Vous avez un projet innovant ?

Venez en parler en Bourgogne Franche Comté : www.aer-bfc.com | Béatrice JOLY bjoly@aer-bfc.com | 06 32 83 42 41

Impression 3D de microstructures en verre de silice fondue

Nanoscribe peut s'enorgueillir de proposer la première résine photosensible permettant la fabrication de microstructures en verre, en combinant impression 3D et traitements thermiques. Une avancée qui devrait servir l'innovation médicale, notamment en micro-optique et en micro-fluidique.

Spin-off de l'Institut de Technologie de Karlsruhe en 2007, Nanoscribe a ouvert la voie à une nouvelle approche de la fabrication additive avec la polymérisation à deux photons. Cette technologie fonctionne par écriture laser directe sur des résines photosensibles.

Autorisant la fabrication de structures 3D complexes à l'échelle micrométrique, la polymérisation à deux photons permet des avancées majeures dans divers domaines, au premier rang desquels figure le médical. Elle donne lieu en effet à de nombreuses innovations, notamment en matière de micro-optique, de micro-fluidique et de fabrication d'éléments révolutionnaires en termes de taille comme des pinces, des aiguilles ou encore des stents.

L'entreprise allemande lance régulièrement de nouveaux matériaux utilisables avec son matériel. En mai dernier, il s'agissait d'une photorésine biocompatible IP-PDMS autorisant la micro-fabrication d'éléments aux propriétés élastomères.

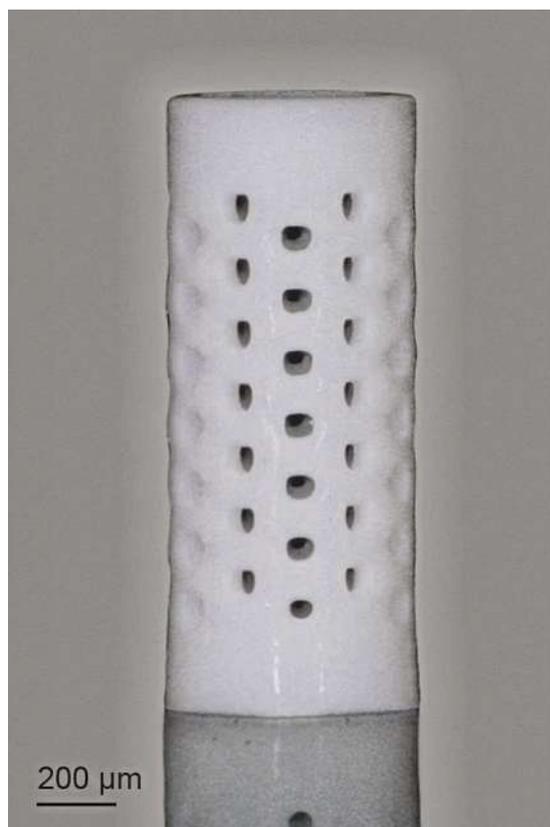
La dernière annonce en date concerne un matériau conçu pour permettre la fabrication de microstructures en verre de silice fondue.

Baptisée GP-Silica, cette nouvelle résine a été développée dans le cadre d'un projet de recherche commun avec Glassomer GmbH, un spécialiste du verre de formage à température ambiante.

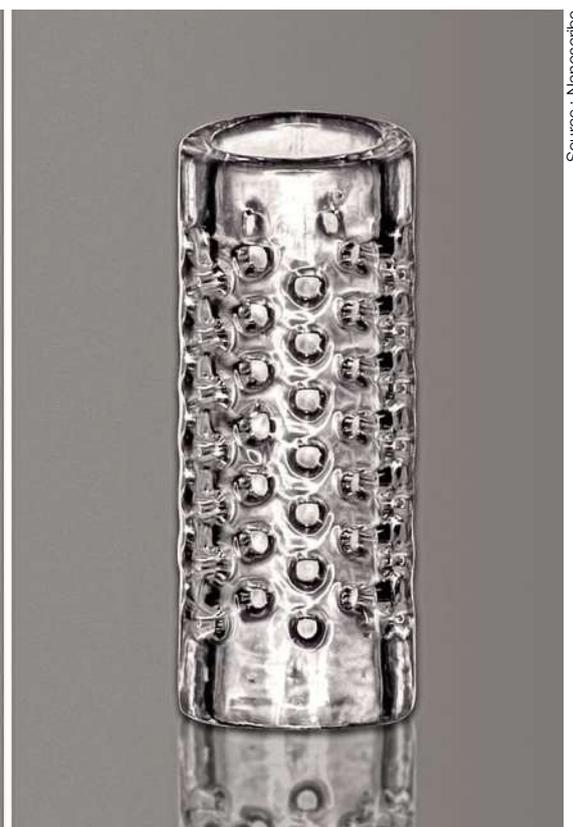
Des nanoparticules de silice

Le GP-Silica est un composite de nanoparticules de silice, dispersées dans une matrice de liant photo-durcissable. Il peut être imprimé en 3D avec les systèmes de microfabrication de Nanoscribe, comme le modèle Photonic Professional GT2.

La résine GP-Silica est fournie au cœur d'un ensemble nommé "Glass Printing Explorer Set" qui inclut aussi des substrats en silicium, des accessoires d'impression et des instructions de traitement détaillées (préparations pour l'impression,



Tube filtrant juste après son impression en 3D (à gauche) puis dans son aspect final au terme du frittage (à droite).



Source : Nanoscribe

paramètres d'impression et informations sur les post-traitements thermiques).

Cette solution a été conçue pour répondre aux besoins des applications où les résines polymères atteignent leurs limites naturelles, que ce soit en matière de résistance à la température, de stabilité mécanique et chimique ou de transparence optique.

La résine GP-Silica présente en effet une transparence optique élevée, ainsi que des propriétés adaptées aux exigences d'un plus large éventail d'applications. Elle permet d'imprimer des microstructures de verre avec des surfaces lisses et une fenêtre de transmission optique qui va des ultra-violets aux infra-rouges : des propriétés intéressantes pour l'imagerie.

On notera que les microstructures de verre sont biocompatibles et adaptées à la stérilisation, faisant de la résine GP-Silica un matériau de choix pour les applications médicales.

Impression 3D, déliantage et frittage

Comme pour toute fabrication de verre, un traitement thermique est nécessaire. Mais tout commence avec le procédé d'impression 3D de microstructures. Après passage du laser, toutes les parties non polymérisées sont éliminées, laissant en place ce que l'on appelle la "green part" ou pièce brute. Celle-ci est composée des nanoparticules de silice suspendues de manière homogène dans la matrice polymérisée.



Source : Nanoscribe

Nanoscribe définit le modèle Photonic Professional GT2 comme l'imprimante 3D offrant la résolution la plus élevée au monde.

Le traitement thermique se fait alors en deux étapes. La première consiste à retirer le polymère de la microstructure par un déliantage à 600°C. Cette opération est suivie d'un procédé de frittage à 1300°C pour faire fondre les nanoparticules de silice. Le volume de la pièce rétrécit au fur et à mesure du traitement thermique, formant les microstructures finales de verre de silice pure.

« La résine GP-Silica a un grand potentiel pour nos travaux de recherche en matière de fabrication de systèmes micro-fluidiques complexes, même si le post-traitement thermique requis est exigeant », déclare le Dr. Nicolas Muller, responsable de l'impression graphique à l'Ecole Supérieure d'Ingénierie et d'Architecture de Fribourg en Suisse.

pr

www.nanoscribe.com

Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.

ZEISS Medical Industry Solutions



Seeing beyond

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



De la matière première à la pièce finie.



Maxon développe son savoir-faire en impression 3D de céramique

Bien connu pour ses techniques d'entraînement souvent intégrées au sein des DM motorisés, Maxon a également développé une expertise pointue dans le domaine des céramiques techniques, non seulement en moulage par injection mais aussi en impression 3D. Un savoir-faire que le groupe souhaite ouvrir à des applications très diverses, notamment dans le secteur médical.



Source : 3D Ceram

Maxon a choisi l'imprimante C900 Flex de 3DCeram pour produire ses pièces en céramique.

Le fabricant suisse Maxon dispose aussi d'un site en Allemagne, à Sexau près de Fribourg, qui réalise des réducteurs et des composants d'entraînement individualisés, notamment en céramique. Robuste, stable thermiquement et résistante à l'usure, la céramique est en effet une alternative de choix à l'acier lorsque les contraintes environnementales ou mécaniques sont très élevées. Pour produire ces composants en séries de plusieurs dizaines de milliers, Maxon utilise le moulage par injection de céramique (CIM) avec une expérience de plus de 20 ans sur ce procédé.

Mais l'expérience a montré que, malgré l'efficacité des outils numériques (CAO, calculs par éléments finis, simulation, etc.), il était nécessaire de passer par le stade du prototypage avant d'obtenir une pièce en céramique qui se comporte comme prévu. Or, la réalisation d'un prototype par CIM est consommatrice de beaucoup de temps et d'argent. Le moule pour fabriquer le corps cru à fritter est en

effet coûteux à réaliser. Ce corps est ensuite tourné et fraisé, fritté et rectifié à nouveau suivant un processus complexe.

C'est pour pouvoir fabriquer des prototypes plus rapidement et à moindre coût, que Maxon a décidé de recourir à l'impression 3D de céramique.

L'entreprise a lancé ses premiers essais il y a environ cinq ans, réalisant ainsi un véritable travail de pionnier puisque l'impression de céramique ne sort que progressivement des laboratoires pour intégrer les ateliers de production.

Un équipement fourni par 3DCeram

Après une étude approfondie de l'offre existante, Maxon a opté pour l'imprimante C900 Flex du fabricant français 3DCeram, qui a été adaptée à ses attentes. « Sa précision et sa surface d'impression généreuse de 300 x 300 mm ont achevé de nous convaincre », raconte Stefan Zilm, responsable Business Development & Quality Engineering au Competence Center CIM/MIM de Sexau. L'imprimante fonctionne selon le procédé de stéréolithographie, dans lequel un laser solidifie une émulsion de liant et de poudre de céramique, ce qui permet de construire un composant couche par couche, du bas vers le haut. L'épaisseur de la couche est comprise entre 0,025 et 0,125 mm. Après chaque application, le plateau descend d'un cran. Un retrait uniforme est ainsi garanti pendant le durcissement, avec une grande précision et une reproduction des détails les plus fins. Ces imprimantes ne nécessitent généralement pas de support. Le point fort des systèmes 3DCeram, d'après Maxon, réside dans le fait qu'ils permettent de fabriquer des pièces extrêmement petites, d'un volume de seulement 50 mm³.

Selon le profil d'exigences des composants en céramique, les matériaux utilisés sont généralement le zirconium ou l'oxyde d'aluminium, "ingrédients de base" des céramiques techniques. Les deux substances existent sous forme d'émulsion pour imprimante 3D. Les technologies de déliantage et de frittage sont compatibles avec le procédé CIM, de sorte que les corps crus imprimés en 3D peuvent traverser les mêmes installations de production que les pièces de série.

Pour le prototypage mais aussi parfois pour de petites séries

Selon Stefan Zilm, ce procédé est limité par le diamètre du spot laser UV, qui autorise uniquement certaines épaisseurs minimales de paroi. Les pièces

sont nettoyées à l'aide d'air comprimé et d'un additif pour éliminer l'excès de matière du composant. Les perforations inférieures à 0,5 millimètre ne sont pas produites aussi parfaitement qu'avec un moulage par injection, mais avec un niveau de qualité généralement suffisant pour les prototypes.

Et selon la complexité du composant souhaité, ainsi que le niveau de tolérance requis, des petites séries sont également réalisables. L'impression 3D constitue alors une très bonne alternative à la céramique moulée par injection.

Maxon a décidé d'exploiter plus largement le savoir-faire qu'il a acquis en impression 3D de céramique et appliqué à ses produits d'entraînement. L'entreprise propose ainsi la réalisation de diverses petites pièces personnalisées. Une prestation qui intéresse tout particulièrement les fabricants de DM. En plus de ses propriétés mécaniques, la céramique est en effet biocompatible, mais aussi résistante à la stérilisation, aux agents chimiques et aux fluides corporels. C'est un matériau de choix dans bien des applications médicales (voir page 64 du numéro 3-2021).

Parmi les pièces en céramique déjà produites par l'entreprise figurent des broches, des gaines isolantes pour les endoscopes, des composants dentaires et des mèches de forage pour les interventions chirurgicales. Ce type de composant peut être produit avec le procédé CIM bien sûr, mais aussi par fabrication additive. En particulier, les matériaux de prothèses osseuses personnalisée en céramique

Source : maxon



Composant d'isolation en céramique utilisé dans les applications d'endoscopie.

se prêtent idéalement à l'impression 3D. Maxon précise toutefois que le processus allant du patient à l'implant individuel n'en est encore qu'à ses débuts, même si, techniquement, il est déjà possible de concevoir des implants en céramique.

Des pièces imprimées 3D et perfectionnées au laser

On notera que la société dispose aussi d'un équipement laser à double source qui intervient pour de nombreux traitements après l'opération d'impression 3D de céramique : marquage, gravure, structuration, retrait de matière ciblé, découpe, etc. Il offre notamment la possibilité de réaliser de petits ressorts ou des articulations à corps solide en céramique, grâce à l'obtention d'épaisseurs de parois d'un à deux dixièmes de mm (sachant que plus la céramique est fine, plus elle est élastique). *pr* www.maxongroup.fr



Progress
Silicones



Silicone is our core business

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

COMPAMED



Leading International Trade Fair
DÜSSELDORF, GERMANY
15-18 NOVEMBER 2021

Member of  MEDICALAlliance

Visit us at
Compamed
trade fair 2021
in Düsseldorf
— Stand 14D19G

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
Phone : +33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr

Impression 3D plastique : une nouvelle corde à l'arc de Sterne

Sterne maîtrise l'impression 3D de silicone depuis 5 ans, avec son procédé SiO shaping dédié au prototypage rapide. Mais l'entreprise mise aussi désormais sur l'impression 3D plastique pour la réalisation de moules d'injection, au profit de l'industrialisation des produits qui lui sont sous-traités.

DeviceMed INFO

Sterne expose à CompaMed 2021 à Düsseldorf du 15 au 18 novembre, sur le stand A43, hall 14.

Spécialiste de la création et de l'élaboration d'articles à base de silicone, Sterne a célébré cette année ses 25 ans d'expérience dans ce domaine d'activité.

Que les pièces soient réalisées en silicone compact (HCR pour High Consistency Silicone Rubber) ou liquide (LSR pour Liquid Silicone Rubber), la PME provençale maîtrise un large éventail de procédés de fabrication (extrusion, moulage, surmoulage, enduction...). Ces techniques sont principalement utilisées pour produire, en salle blanche, des instruments chirurgicaux et des DM implantables dans le respect des normes ISO 9001 et ISO 13485.

Impression 3D de silicone pour le prototypage rapide

En 2016, Sterne dévoilait SiO shaping, une solution permettant de réaliser des pièces en silicone par fabrication additive. Il aura alors fallu des mois de recherches et de développement à l'entreprise pour lui permettre de disposer d'une technologie comparable à celle des pièces injectées.

A mi-chemin entre le dépôt de fil en fusion (FDM pour Fused Deposition Modeling) et la stéréolithographie (SLA pour StereoLithography Apparatus), la technologie SiO-shaping présente l'avantage de garantir des résultats à la traction que l'entreprise qualifie d'excellents. Elle met en avant le fait que

100 % des propriétés de résistance et d'allongement du produit fini injecté sont récupérées.

Le procédé SiO shaping permet, à ce jour, de produire des pièces dont la dureté va de 30 à 60 Shore A avec une couche d'impression minimale de 100 microns. Un panel de couleurs est disponible, pour des matières répondant aux exigences qualité FDA ou de grade médical USP classe VI.

Cette technologie a été développée dans une optique de prototypage rapide, en



Moule en plastique imprimé en 3D pour l'injection en basse pression de pièces en silicone.

vue de rassurer et d'aider les clients dans leurs développements, plutôt que dans la perspective d'une fabrication en grande série. Depuis sa mise en œuvre, elle est donc essentiellement utilisée pour permettre aux bureaux d'études d'évaluer leurs conceptions, tant d'un point de vue dimensionnel que mécanique.

Impression 3D plastique pour l'industrialisation

Une fois le produit développé, testé et validé, l'industrialisation devient le nerf de la guerre.

Les outils de simulation permettent de prédire la phase d'injection de la matière, mais qu'en est-il du démoulage ? Là aussi, Sterne a décidé de miser sur l'impression 3D mais de matière plastique cette fois.

C'est ainsi qu'en début d'année 2021, l'entreprise s'est équipée d'une imprimante 3D plastique. L'intérêt est de pouvoir imprimer des moules en 3D pour la réalisation de pièces par injection basse pression. On obtient ainsi un produit fini avec le matériau de prédilection mais l'approche a d'autres vertus. Elle permet également l'évaluation et la validation de la conception du moule, l'analyse du démoulage de la pièce et du plan de joint, ainsi que les adaptations nécessaires à l'outillage pour garantir la conformité.

www.sterne-elastomere.com

Pièce validée avec le procédé SiO Shaping (à droite) et version définitive injectée de cette même pièce (à gauche).



Un livre blanc sur l'assurance qualité dans l'impression 3D

Ressources - Nombre d'industriels, en particulier dans le secteur du dispositif médical, envisagent d'intégrer des procédés additifs dans leurs ateliers, pour le prototypage rapide et, de plus en plus, pour la production en petites séries. Il va sans dire que pour ce faire, les exigences de qualité doivent être garanties en matière de précision dimensionnelle et de surfaces.

C'est dans ce cadre que le constructeur de systèmes de métrologie Accretech vient de publier un livre blanc intitulé "Fabrication additive : technique de mesure pour l'assurance qualité".

Il répond aux questions qu'il convient de se poser avant de faire le grand saut de la fabrication additive :

- Quels procédés de fabrication additive sont pertinents pour l'industrie ?



Le document se focalise sur la fabrication additive métal.

- Quels paramètres ont une influence notable sur la qualité des composants imprimés en 3D ?
- Avec quelles technologies ces paramètres peuvent-ils être contrôlés ?

Ce livre blanc est disponible sur le site d'Accretech (<https://bit.ly/3FXAtka>) *pr*
www.accretech.eu

Inventec renforce son offre autour de la fabrication additive

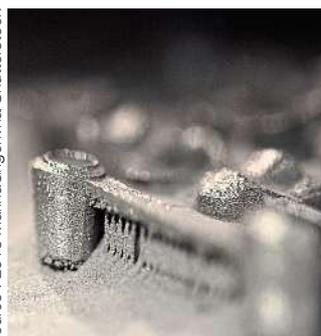
Nettoyage - Inventec Performance Chemicals est un fournisseur mondial de solutions de brasage, de nettoyage et de revêtements ultra-fins pour les besoins des applications de haute fiabilité.

L'entreprise propose notamment, pour l'électronique médicale, des pâtes à braser limitant la corrosion, ainsi que des vernis protecteurs. Côté net-

toyage, elle dispose d'une gamme de produits adaptés au traitement des implants et autres DM produits par fabrication soustractive ou additive.

Inventec vient d'absorber cette année le Français PUS (Pure Ultrasonic System) qui produit des équipements d'atomisation et de tamisage par ultrasons, ainsi que des poudres de soudure. Cette acquisition lui permet de renforcer sa position dans l'industrie de la fabrication additive et de créer une synergie entre les deux offres : Inventec s'adresse au marché de l'impression 3D avec ses produits de nettoyage, d'élimination des particules et de finition tandis que PUS fournit le tamisage, le recyclage et le dépoufrage afin d'apporter une solution en matière d'économie circulaire. *pr*

www.inventec.dehon.com



PUS est spécialisé dans les poudres de soudure et leur traitement.



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO
**Let's be part
of your project!**

www.polydec.ch



La notion de boîte noire illustre l'opacité des algorithmes d'IA, en termes d'accès aux structures internes du logiciel et de compréhension du processus de décision.

Source : ©dimamoroz - stock.adobe.com

Que disent les règlements européens sur les DM face aux défis de l'IA ?

Frédéric Barbot, Praticien Hospitalier, Inserm CIC 1429, hôpital Raymond Poincaré APHP, Garches. Tech4Health. Réseau d'expertises F-Crin.

Si l'IA a prouvé son efficacité dans le médical, elle représente des défis épineux pour le législateur. C'est ce que nous explique ici Frédéric Barbot, en se focalisant sur les algorithmes d'apprentissage automatique au regard des règlements européens RDM (UE) 2017 /745 et RDIV (UE) 2017/746.



Frédéric Barbot

L'apprentissage automatique comprend l'apprentissage supervisé (données étiquetées), non supervisé (données brutes, non étiquetées), l'apprentissage par renforcement (pas de données prédéfinies) et l'apprentissage profond. Ces systèmes d'intelligence artificielle, qui représentent ce que l'on trouve en majorité en médecine, reposent sur des logiciels autonomes ou des logiciels intégrés dans des dispositifs médicaux.

Le secteur des logiciels embarquant de l'IA évolue très rapidement dans l'univers de la santé, avec plusieurs défis à relever.

Interprétabilité, explicabilité et opacité (boîte noire) des algorithmes

Le premier défi concerne la notion de "boîte noire", qui englobe deux dimensions :

- la compréhension du processus de décision : certains algorithmes d'apprentissage sont difficiles à interpréter (comment l'algorithme prend une décision) et à expliquer (pourquoi l'algorithme a pris une décision) ;
- des structures internes au logiciel non accessibles aux évaluateurs.

Le RDM précise les exigences générales de sécurité et de performance pour les logiciels. Ceux-ci sont

conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances, eu égard à leur utilisation prévue (Annexe I, 17.1). Par ailleurs, les logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation. (Annexe I, 17.2).

Mais il n'y a pas d'exigence dans le RDM ni dans le RDIV stipulant que le modèle soit interprétable et explicable, ni d'exigence d'ouverture de la boîte noire (accès au code source de l'IA).

A ce jour, les différentes normes harmonisées ISO n'abordent pas ces points. L'ISO 14971-2019 (gestion des risques) n'est que partiellement adaptée aux défaillances et aux risques des systèmes d'IA par apprentissage automatique. Déterminer l'origine de défaillances d'un algorithme dans un système opaque est beaucoup plus complexe.

Quantité de données et adaptabilité des algorithmes

Un algorithme d'apprentissage automatique a la capacité de s'améliorer dans le temps avec de nouvelles données d'entraînement (au delà de l'obtention du marquage CE).

Or, le RDM impose une surveillance après commercialisation (article 83) et le fabricant doit informer l'organisme notifié des modifications substantielles des parties ou composants du dispositif (annexe IX, chapitre I, article 2.4). Les processus de validation, en termes de performance et de sécurité des algorithmes, doivent se poursuivre tout au long du cycle de vie du logiciel.

Une grande majorité des systèmes d'IA sont développés et entraînés à l'aide de données historiques. La performance d'un algorithme a tendance à "dériver" (*data drift*) au cours du temps. Les populations, les pratiques médicales et les standards de soins évoluent. La prévalence des maladies change.

On notera que des seuils de performance de l'algorithme peuvent être mis en place afin de détecter des anomalies.

Ceci dit, tous les systèmes d'IA ne sont pas adaptatifs et ceux qui sont figés posent moins de problème, même si une dérive des performances de l'IA est possible au fil du temps.

Dans les règlements européens (RDM, RDIV) et les normes harmonisées associées, il a été prévu de considérer les modifications possibles des dispositifs médicaux. Mais cela ne va pas jusqu'à la prise en compte de ces systèmes d'IA dynamiques et autonomes, apprenant et s'adaptant suite à de nouvelles données disponibles tout au long du cycle de vie d'un logiciel.

Des biais potentiels

La qualité des données dépend de nombreux facteurs (données incorrectes ou manquantes, traçabilité des annotations, modalités de segmentation...) ainsi que de la qualité et de la pertinence des données d'entraînement.

Les systèmes d'IA entraînés à l'aide de données historiques peuvent être sujets à des biais. Des données biaisées peuvent conduire à un algorithme qui fonctionne différemment selon les populations.

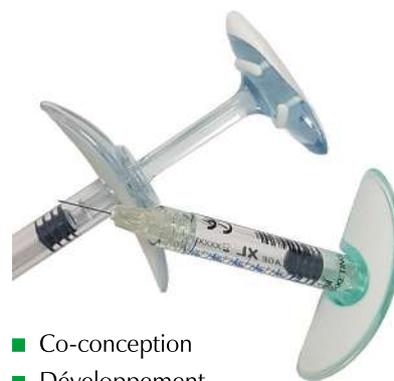
Les exemples sont nombreux. Prenons celui des algorithmes d'apprentissage profond concernant une tâche de diagnostic dans le domaine de l'imagerie en santé aux Etats-Unis. La majorité de ces algorithmes sont formés sur des ensembles de données provenant de patients dans seulement trois zones géographiques : Californie, Massachusetts et New York. La majorité des autres états n'a que peu de patients représentés. Ces 3 états ont des caractéristiques qui ne sont pas représentatives de l'intégralité des Etats-Unis (Kaushal et al, JAMA 2020).

Autre exemple, le déséquilibre hommes/femmes dans des bases de données portant sur l'imagerie pulmonaire produit des performances moindres d'un réseau de neurones convolutif (apprentissage profond) dans les groupes sous-représentés (Larrazabal et al, PNSA 2020).

Quant à la plupart des données des algorithmes de détection en imagerie ophtalmologique, elles

MP
MEDICAL PLASTIC
SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



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

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



Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

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

www.medicalplastic.fr



INFO

Les fabricants de DM à base d'IA vont devoir se plier aux exigences d'un autre règlement européen que le RDM (ou le RDIV), avec le projet Artificial Intelligence Act qui réglementera les systèmes d'IA à haut risque lorsqu'il entrera en vigueur. Publié par la Commission européenne le 21 avril 2021, ce projet fait l'objet d'un article en page 34.

proviennent de patients d'Amérique du Nord, d'Europe et de Chine. Ces algorithmes formés sur ces données sont-ils susceptibles de fonctionner correctement en Afrique, en Amérique latine ou en Asie du Sud-Est ? Il y a un risque de sous-performance de ces systèmes d'IA dans ces autres populations (Khan et al Lancet Digital Health 2021).

Enfin, il existe aussi un risque de biais suite au recours à l'apprentissage automatique pour les dépistages du cancer de la peau (mélanome). Les peaux foncées ne sont pas suffisamment incluses dans la formation des algorithmes et la plupart des programmes d'apprentissage automatique sont réalisés sur des peaux claires (Adamson et Smith JAMA Dermatology 2018).

Ces biais géographiques et de populations interrogent sur la validité des algorithmes chez les patients d'autres régions du globe et sur des populations non diversifiées. Ils peuvent conduire à des modèles insuffisamment performants.

Les données d'entraînement doivent reproduire les populations pour lesquelles les algorithmes seront utilisés. Il est important d'évaluer ces biais et d'améliorer la robustesse des algorithmes.

Il n'y a aucune obligation dans le RDM et le RDIV d'inclure des données diversifiées en termes de sexe, d'origine ethnique et géographique, en ce qui concerne les systèmes d'IA.

Performances d'un algorithme d'apprentissage automatique

Il existe de nombreuses mesures pour évaluer la performance d'un algorithme ou comparer divers algorithmes ou plusieurs versions d'un algorithme au fil du temps.

La performance d'un algorithme d'apprentissage automatique repose sur sa capacité à prédire un résultat. On utilise généralement une matrice de confusion (tableau croisé entre les valeurs réelles et les prédictions). A partir de cette matrice de confusion, il est possible d'utiliser plusieurs indicateurs de performance tels que la sensibilité, la spécificité, la précision, le taux de vrais positifs, le taux de vrais négatifs, le taux de faux positifs, le taux de faux négatifs et le score F1. Par exemple le score F1 de l'algorithme, qui est la moyenne harmonique de la précision et de la sensibilité, peut se détériorer au fil du temps suite à des modifications des données. D'autres métriques existent comme l'Indice de Jaccard, la courbe ROC, etc.

Il n'y a aucune recommandation dans les règlements européens (RDM et RDIV), ni dans les normes harmonisées associées sur l'évaluation de la performance des algorithmes. La performance des algorithmes n'est d'ailleurs pas abordée dans le MDCG 2020-1, document d'orientation portant sur les évaluations cliniques (RDM) et des performances (RDIV) des logiciels dispositifs médicaux.

Evaluation clinique de l'IA embarquée dans un logiciel

Faut-il évaluer un système d'IA par rapport à un autre système d'IA ? Ou évaluer un système d'IA par rapport à l'homme ? Vaste sujet, mais c'est un autre débat.

Dans le cadre de la surveillance après commercialisation, le RDM impose **une évaluation clinique**

en continu des DM et l'obligation d'investigations cliniques pour les dispositifs implantables et de classe III sur des personnes humaines, sauf si le recours à des données cliniques existantes peut être justifié.

L'évaluation clinique peut consister en une analyse critique des résultats de toutes les investigations cliniques déjà réalisées, ou en une analyse critique de la littérature scientifique se rapportant à un dispositif déjà évalué, ou encore en une combinaison des deux analyses. Ce "recours à l'équivalence" est très bien encadré par le RDM et implique 3 dimensions cumulatives : clinique, biologique et technique (Annexe XIV, A (3)).

Les fabricants qui revendiquent une équivalence avec un concurrent devraient avoir accès au dossier technique ou au dossier de conception du logiciel, c'est-à-dire l'accès au modèle et au jeu de données d'entraînement afin de prouver la similitude entre les deux algorithmes. Cette mission est très compliquée, voire impossible. Si un fabricant ne dispose pas des données de son concurrent, inutile de chercher à revendiquer l'équivalence. L'investigation clinique sera de rigueur.

Responsabilité juridique

Des questions d'ordre juridique se posent. Un algorithme d'apprentissage profond, qui apprend une tâche par essai et erreur avant d'acquiescer son autonomie, exonère-t-il le concepteur de l'algorithme et le fabricant du logiciel de leur responsabilité en cas de défaillance ? Un clinicien peut-il aller à l'encontre du résultat final donné par l'algorithme ?

Une résolution du Parlement Européen, 2020/2014 (INL) fournit un élément de réponse en spécifiant que « l'opérateur d'un système d'IA à haut risque est objectivement responsable de tout préjudice ou de tout dommage causé par une activité, un dispositif ou un procédé physique ou virtuel piloté par un système d'IA » (Chapitre II, article 4 (1)).

Normalement, la responsabilité en cas de défaillance du logiciel embarquant de l'IA incombe au fabricant, sauf si le professionnel de santé a utilisé le logiciel en dehors des limites de son approbation réglementaire.

Sur un plan juridique c'est un vaste domaine à réguler avec le besoin de clairement définir où la responsabilité commence et se termine pour le fabricant et le professionnel de santé.

Protection des données

Le RGPD (UE 2016/679) a mis en place des réglementations contraignantes autour de la protection des données et de la vie privée. Il assure un niveau élevé de protection des données personnelles, tout en permettant leur libre circulation au sein de l'Union Européenne. Le processus de pseudonymisation/anonymisation des données doit être systématique.

La question de l'obtention d'un consentement libre et éclairé face à des algorithmes opaques reste bien entendu centrale.

En conclusion, le cadre réglementaire européen devra s'adapter à l'IA embarquée dans les logiciels. Un document d'orientation de type MDCG serait très utile.

tech4health.fr

IMA DIGITAL

MAKE IT REAL



CONNECTED
MACHINES



DIGITAL
SERVICES



DIGITAL
TRAINING



COBOTS
& ROBOTS



DIGITAL
ENGINEERING



CONNECTED
ENTERPRISE



DIGITAL
ORGANIZATION

THE WORLD OF MANUFACTURING IS CHANGING: EMPOWER YOUR PRODUCTION WITH OUR DIGITAL SOLUTIONS

Boost up your production with our virtual tools,
smart services and dedicated platforms and discover
the real advantages of a fully digital approach.

IMA Digital. Make it real.

www.ima.it/ima-digital • imadigital@ima.it



Droit et éthique des DM à base d'IA : l'Europe et la France accélèrent !

Maître Cécile Théard-Jallu, associée de la société d'avocats De Gaulle Fleurance & Associés

Comme le montrent le projet européen *Artificial Intelligent Act* et les récentes avancées de la loi bioéthique française, le cadre juridique de l'intelligence artificielle en santé se met en place au pas cadencé, avec des objectifs et des exigences que nous explique Maître Cécile Théard-Jallu.

Me Cécile Théard-Jallu intervient, au sein du cabinet d'avocats d'affaires De Gaulle Fleurance & Associés, en réglementation des produits et activités de santé, technologies de l'information, protection des données / cybersécurité, droit commercial et propriété intellectuelle.



Source : De Gaulle Fleurance & Associés

Ce projet devra suivre son parcours parlementaire avant d'être adopté et de s'appliquer au sein des États membres. Le travail de lobbying fera son œuvre d'ici là. Le ton est toutefois donné et nous pouvons en retenir une série de principes cohérents avec la politique de conformité instaurée plus généralement par l'UE depuis quelques années :

- choix du règlement comme outil de cohérence et d'harmonisation entre les États membres en lieu et place d'une simple directive,
- transparence et centralisation des informations,
- système de gouvernance également plus centralisé,
- sanctions élevées, voire supérieures à celles prévues par le RGPD.

Les règles juridiques varieront selon le niveau de risque associé au système d'IA : (i) minime, (ii) limité, (iii) à haut risque (par exemple DM et véhicules autonomes), (iv) inacceptable (ex : identification biométrique en espace public en temps réel).

Quelles exigences pour les systèmes d'IA à haut risque ?

Un système d'intelligence artificielle présentant un haut risque doit répondre à une série d'exigences techniques et réglementaires avant puis après sa mise sur le marché (par exemple l'adoption de garanties contre les biais dans les jeux de données, une possible vérification et traçabilité des résultats tout au long du cycle de vie du système (« registre des "logs" »), ou encore le respect d'une surveillance humaine (« *human oversight* ») appropriée du système en général).

Après sa mise au point (**étape 1**), trois autres étapes doivent être franchies par le système d'IA à haut risque :

- évaluation de conformité et satisfaction aux exigences applicables en IA (**étape 2** ; pour certaines IA, un organisme notifié devra intervenir) ;
- enregistrement de tout système d'IA autonome dans une base de données de l'UE (**étape 3**) ;
- signature d'une déclaration de conformité et marquage CE entraînant la possible mise sur le marché (**étape 4**).

En cas de changement substantiel au cours du cycle de vie du système, il convient de revenir à l'étape 2, puis de dérouler de nouveau le processus.

La gouvernance passera par la création d'une **base de données européenne** pour les systèmes autonomes d'IA à haut risque. Les fournisseurs concernés seront tenus d'enregistrer leurs produits avant de les mettre sur le marché ou en service.

En matière d'intelligence artificielle (IA), l'UE souhaite instaurer un écosystème d'excellence et de confiance en élaborant un cadre de politique publique et réglementaire basé notamment sur la transparence, la robustesse et le développement éthique, économique et sociétal. Entre avril 2019 et janvier 2021, plusieurs textes préparatoires ont posé les fondations d'une future législation européenne sur le cadre éthique, le régime de responsabilité, les droits de propriété intellectuelle, et l'usage civil et militaire de l'IA. Ils sont liés par une règle transversale : la nécessité de garantir un usage contrôlé par l'humain. En effet, l'IA doit être un outil d'aide à la décision ou à l'action, mais ne doit ni remplacer l'homme, ni le décharger de sa responsabilité.

L'Union européenne est aujourd'hui en passe de légiférer sur l'IA en désignant le domaine de la santé, et notamment les dispositifs médicaux, comme un secteur clé. Le 21 avril 2021, la Commission Européenne a publié un projet de règlement européen sur l'IA, l'*Artificial Intelligence Act*¹ avec quatre objectifs principaux :

- des systèmes d'IA sûrs et respectant les droits fondamentaux des citoyens et les valeurs de l'UE ;
- la sécurité juridique facilitant l'investissement et l'innovation dans l'IA ;
- une gouvernance améliorée ;
- développer un marché unique pour les applications d'IA légales et dignes de confiance, et prévenir la fragmentation du marché.

DeviceMed INFO

La HAS a d'ores et déjà inclus le concept de garantie humaine dans son guide d'évaluation du 14 octobre 2020. Celui-ci est destiné aux industriels fabricants de dispositifs médicaux à base d'IA souhaitant une prise en charge par l'Assurance maladie.

IA et éthique aux niveaux national et international

Outre la future législation européenne, **les États membres européens sont incités à légiférer** pour créer ou renforcer le régime juridique de l'IA à leur échelle nationale.

La France, pionnière grâce à la loi de bioéthique du 2 août 2021², vient d'ancrer dans son système juridique la notion de "garantie humaine" dans l'usage de l'IA en santé. La loi a en effet créé un nouvel article L.4001-3 dans le Code de la santé publique, qui repose sur :

- une information du patient par le professionnel de santé utilisateur du DM fonctionnant avec de l'IA, en amont de l'usage et une fois les résultats générés,
- une information de ce professionnel sur le recours à l'IA et son possible accès aux données du patient utilisées par ce traitement et aux résultats qui en sont issus,
- une capacité du concepteur du DM à assurer une explicabilité aux utilisateurs (implicitement une transparence et une traçabilité),
- un arrêté qui, après avis de la HAS et de la CNIL, viendra définir les outils concernés et leurs conditions d'utilisation.

Au niveau international, la France et le Canada sont à l'initiative d'un partenariat mondial sur l'intelligence artificielle (PMIA), lancé le 15 juin 2020

et prônant le développement et l'utilisation responsable de l'IA, fondée sur les droits fondamentaux, l'inclusion, la diversité, l'innovation et la croissance économique. Il est déjà soutenu par près d'une dizaine de pays dans le monde, dont les États-Unis.

Le concept de garantie humaine est désormais également porté par l'OMS, qui a publié un guide sur l'éthique et la gouvernance de l'IA dans la santé le 21 juin 2021³.

Les professionnels de santé, leurs établissements et **les industriels devront s'emparer rapidement de ces nouvelles règles**. Cela implique, pour les premiers, de se former et de sensibiliser les utilisateurs au bon usage de ces outils, ou encore de souscrire des polices d'assurance adaptées. Pour les industriels, il s'agit de faire évoluer le processus de R&D, production, commercialisation et maintenance de leurs produits/services mettant en œuvre de l'IA afin d'anticiper les changements en répondant aux besoins évolutifs de leurs partenaires.

Au regard des évolutions législatives puis réglementaires désormais proches, ces acteurs sont amenés à s'appropriier dès que possible ce concept en mettant en œuvre une *human warranty by design*, garantie humaine dès la conception.

pr www.degaullefluence.com

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1682

² <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043884384>

³ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

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

Le tube médical sur mesure

STERISERVICES

Leader Français
dans la stérilisation
de dispositifs médicaux

**STÉRILISATION
OXYDE ÉTHYLENE**

**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

De l'art de recruter des talents dans les technologies de pointe comme l'IA

Romuald Bonabeze, sous la direction d'Alexandre Kolow, manager chez Persuaders RH

Tendance technologique phare dans le domaine de la santé, l'intelligence artificielle représente, en matière de recrutement, un défi épineux pour les fabricants de dispositifs médicaux. Le cabinet Persuaders nous donne ici quelques clés pour tenter de le relever.



Source : Persuaders

Consultant Senior au sein du cabinet de recrutement Persuaders RH à Paris, Alexandre Kolow gère principalement les métiers des sciences de la vie et de la santé, notamment les technologies médicales.

Avec un vivier de presque 100 000 emplois, l'industrie française des technologies médicales est un secteur florissant, composé à près de 90 % de PME. Sa croissance, combinée à la mutation des besoins des entreprises, génère une pénurie de certains profils polyvalents.

L'industrie du DM se développe en effet à la confluence de nombreux savoir-faire et technologies de pointe : *big data*, robotique, électronique, biotech, et bien sûr intelligence artificielle. Cette synergie, qui est l'essence même des perspectives d'innovation dans le secteur, crée un fort besoin de profils compétents et polyvalents, pour alimenter la R&D et la production. L'inflation des contraintes législatives et réglementaires accroît, quant à elle, la demande en faveur de profils QARA (Assurance Qualité et Affaires réglementaires). Ces besoins de compétences peuvent se croiser avec ceux liés au marketing, rendant l'étendue des profils en recrutement encore plus hétérogène.

L'IA, important vecteur de compétitivité et d'innovation, est particulièrement concernée par la problématique des profils pénuriques. Un paradoxe quand on sait qu'un nombre croissant d'outils de recrutement, comme les Applicant Tracking Systems (ATS), l'utilisent pour automatiser une partie du processus.

Des candidats en situation favorable, qu'il faut savoir séduire

La métamorphose du marché de l'emploi des technologies médicales de pointe concerne tout autant la demande que l'offre. La nouvelle génération de candidats, dans une situation devenue globalement favorable pour elle, fait valoir de nouvelles attentes dont l'employeur doit tenir compte.

Il faut non seulement dénicher les perles rares, mais également réussir à fidéliser les candidats les plus aptes, pour les retenir. En dehors de critères classiques comme la rémunération ou les perspectives d'évolution au sein de l'entreprise, cette dernière doit savoir se présenter sous son meilleur jour, en mettant en avant la qualité de ses projets, le lien entre les équipes ou l'infrastructure de travail.

Le postulant manifeste un intérêt pour le projet de l'entreprise, pour sa capacité à garder une taille humaine, pour l'ambiance de travail, et pour la perspective de missions variées et d'évolution de son poste, avec le besoin d'apprendre et de se former continuellement.

La flexibilité dans le travail est elle aussi un argument, notamment pour les candidats des der-

nières générations. Télétravail et temps partiel sont devenus des critères de séduction majeurs.

Le salaire, la stabilité de l'emploi ou les avantages sociaux traditionnels restent des conditions nécessaires mais non suffisantes, car proposées de manière interchangeable d'une société à l'autre. Des dispositifs additionnels peuvent aider à faire pencher la balance. Les BSPCE (Bons de Souscription de Parts Créateur d'Entreprise) en sont un exemple pour les start-up constituées en sociétés par actions.

Où et comment recruter ?

Les organisations ne doivent pas hésiter à anticiper le recrutement auprès des écoles, en passant éventuellement par l'alternance. Car les profils atypiques existent, et les filières de formation se sont adaptées pour intégrer les nouvelles technologies dans leur offre et proposer des ponts entre filières ou des cursus parallèles. Elles sont à même de générer les compétences multiples recherchées par les entreprises, parfois même en partenariat avec celles-ci.

Les canaux classiques de recrutement (diffusion d'annonces, réseaux sociaux professionnels...) restent indispensables, mais pas toujours suffisants étant donné la spécificité des recherches. La cooptation entre salariés permet quelquefois de repérer plus rapidement un profil réunissant les compétences recherchées.

Quant aux cabinets de recrutement spécialisés, ils bénéficient à la fois d'une expertise locale et sectorielle, ainsi que de solutions de *sourcing* plus spécifiques et exhaustives. Leur processus de *casting* permet aussi d'identifier précisément les *soft skills* (compétences comportementales) durant la sélection d'un candidat. Leur rôle d'intermédiaire entre l'entreprise et les futurs recrutés entretient le lien entre les deux parties tout au long du recrutement et permet de fournir un *feed-back* régulier aux candidats. Ceux-ci se montrent en effet friands des retours de toute sorte, autre critère de séduction et de fidélisation.

La nature de certaines entreprises est source de besoins spécifiques. Les start-up en particulier sont souvent composées d'équipes jeunes et peuvent avoir besoin d'acquérir des profils plus expérimentés pour développer leur modèle économique. Elles sont moins à même d'y parvenir facilement, à cause de ce manque d'expérience qui vaut aussi pour les techniques de recrutement. Le recours à un intermédiaire compétent pour compléter leurs équipes s'avère là aussi bénéfique.

pr

www.persuadersrh.com

DeviceMed INFO

Les fabricants de DM à la recherche de talents peuvent recourir à des entreprises de services du numérique (ESN, anciennement SSII). Les principales d'entre elles ont à cœur de renforcer leurs effectifs dans le domaine de l'IA.



Source : Congatec

De gauche à droite, modules conga-TS570 COM Express Basic Type 6 et conga-HPC/cTLH COM-HPC.

Modules CoM adaptés aux applications d'IA

Congatec propose 20 nouveaux modules processeur qui répondent aux besoins de performances élevées du médical, notamment en matière d'intelligence artificielle.

Les nouveaux modules processeurs (CoM pour computer on module) de Congatec bénéficient des performances sans précédent des puces Intel Xeon W-11000E, Intel Celeron et Intel Core vPro de 11e génération.

Les modèles phares COM-HPC Client et COM Express Type 6 sont construits autour de la technologie 10 nm SuperFin d'Intel dans une conception à deux boîtiers avec un processeur dédié et un concentrateur de contrôleur de plate-forme (PCH). Ils offrent jusqu'à 20 voies PCIe Gen 4.0 pour passerelle IoT connectée en temps réel et charges de travail d'informatique de périphérie intelligente. Pour traiter des charges de travail aussi massives, les nouveaux modules offrent jusqu'à 128 Go de RAM DDR4 SO-DIMM, des accélérateurs d'IA intégrés et jusqu'à 8 cœurs de processeur haute performance qui permettent d'obtenir jusqu'à 65 % de gain en multithread et jusqu'à 32 % de gain en monothread.

Les principales applications qui bénéficient directement de ces améliorations GPU concernent la chirurgie, l'imagerie médicale et la e-santé, la nouvelle plate-forme de Congatec prenant en charge les vidéos HDR 8K afin d'optimiser les diagnostics. Avec les capacités d'IA de la plate-forme et la boîte à outils complète Intel OpenVINO, les médecins peuvent facilement accéder et obtenir des informations sur les données de diagnostic basées sur l'apprentissage profond. Mais ce n'est là qu'un des avantages de la carte graphique Intel UHD intégrée, qui prend également en charge jusqu'à quatre écrans 4K en parallèle.

pr

www.congatec.com

DeviceMed

INFO

Les algorithmes d'inférence d'IA et d'apprentissage profond peuvent s'exécuter de manière transparente, soit massivement en parallèle sur le GPU intégré, soit sur le processeur avec Intel Deep Learning Boost intégré qui combine trois instructions en une, accélérant ainsi le traitement d'inférence et la connaissance de la situation.

CGTECH
VERICUT.fr

*Libérez vos capacités machines
tout en réduisant
le coût de vos pièces.*

VERICUT FORCE est une suite logicielle permettant de sécuriser et fiabiliser vos processus de fabrication.

Optimisez votre parc machines-outils tout en conservant vos gammes existantes !

+ CONTACTEZ NOTRE ÉQUIPE

VERICUT.fr/force
+33 (0)1 41 96 88 50



SALLES PROPRES SOUS CONTRÔLE



Ethernet

Alimentation possible en POE



Entrée pour sonde
Qualité d'air / CO₂

HD50PM

Enregistreur / détecteur de particules
PM1.0, PM2.5, PM10

APPLICATIONS :

- Automatisation du bâtiment
- Qualité d'air sur les lieux de travail
- Qualité d'air dans l'industrie des procédés
- Surveillances des salles blanches

La solution parfaite pour maîtriser les expositions intérieures aux particules ! En configurant des seuils personnalisés, l'enregistreur de données permet, lorsque les seuils sont dépassés, de déclencher une **alarme sonore, visuelle** et à distance par notification e-mail.



FICHE PRODUIT

sur <http://c2ai.com>

Découvrez toutes nos solutions pour la mesure du conditionnement d'air en zone contrôlée

Lyon
Bordeaux
Paris
Mulhouse



04 72 15 88 70



contact@c2ai.com



www.c2ai.com

Quel contrôleur pour un micro-moteur CC ?

Faulhaber a développé un nouveau contrôleur de mouvement pour ses micro-moteurs c.c. C'est l'occasion de s'interroger sur les exigences particulières induites par ce type de moteur en matière de sélection du contrôleur.



Source : Frederik Bichele

Faulhaber propose un large éventail de micro-moteurs c.c., qui démarre à 6 mm de diamètre.

Essentiels à la miniaturisation de nombreux DM, les micro-moteurs à courant continu (c.c.) ne répondent aux besoins des applications dentraînement ou de positionnement qu'en combinaison avec d'autres éléments : réducteurs, codeurs et contrôleurs de mouvement. Du bon choix de ces éléments dépend la fiabilité du système. Concernant le contrôleur, un choix inadapté peut mener, dans le pire des cas, à la destruction du moteur.

Pour sélectionner un contrôleur, il convient de se poser des questions sur le type de mouvements à exécuter et les exigences qui en découlent, le mode de fonctionnement (continu ou *start-stop*), le degré de précision du positionnement, le type de charge à déplacer, les cycles de charge, le besoin d'un réducteur, et bien sûr le moteur le mieux adapté à l'application. Car les contrôleurs de mouvement ne conviennent pas tous à tous les moteurs. Les micromoteurs (c.c.), notamment, induisent des exigences particulières en raison de leur conception.

Attention à la surchauffe !

Les micromoteurs c.c. de Faulhaber se caractérisent par un rotor breveté, composé d'une bobine autoportante, sans fer, à bobinage oblique et commutation à balais. Cette conception, dite à armature en cloche, présente divers avantages, mais aussi des exigences quant au choix du contrôleur.

L'entrefer étant symétrique, il n'y a aucune réluctance. Ce qui permet un positionnement précis et un bon contrôle de la vitesse. Les rapports charge/vitesse, courant/couple et tension/vitesse sont linéaires. En outre, la quasi-totalité du diamètre du moteur peut être utilisée pour le bobinage, permettant ainsi d'obtenir, pour une taille et un poids donnés, des puissances et des couples plus élevés qu'avec les conceptions conventionnelles.

En outre, la faible inertie du rotor garantit une constante de temps électrique très faible. Le couple

continu peut ainsi tripler en cas de surcharge, à condition que la température de l'enroulement puisse être surveillée. Sauf que les moteurs d'un diamètre inférieur ou égal à 22 mm ne peuvent intégrer des capteurs de température, faute de place. C'est pourquoi la bobine peut griller si on connecte n'importe quel contrôleur à ce type de moteur.

Estimer la température du bobinage

Les contrôleurs de Faulhaber évitent ce problème potentiel en "estimant" la température du bobinage selon le type de moteur, à l'aide de modèles plus ou moins complexes.

Cela permet d'exploiter toute la gamme dynamique du moteur, par exemple lors d'opérations de positionnement rapide. En même temps, le courant est limité avant que l'enroulement ne surchauffe.

Des informations supplémentaires comme la température ambiante peuvent être utilisées pour améliorer les modèles mémorisés au sein du contrôleur. De même, la connaissance des cycles de charge peut être intégrée dans les modèles et permettre de repousser la limite minimum de taille du moteur.

Vérifier la fréquence de PWM

Avantageuse pour les processus dynamiques, la faible constante de temps électrique (10 µs environ pour les micromoteurs de Faulhaber) peut engendrer des pertes supplémentaires en raison de la

modulation de largeur d'impulsion (PWM) couramment utilisée dans les contrôleurs. À des fréquences de PWM inférieures à 50 kHz, les couples continus spécifiés dans la fiche technique ne peuvent souvent plus être atteints sans surchauffe du moteur.

Lors du choix du contrôleur, il faut donc veiller à ce que la fréquence de PWM soit suffisamment élevée. Entre 78 et 100 kHz dans le cas des contrôleurs de Faulhaber, selon les modèles.

Puissance et miniaturisation

S'ils ont fait leurs preuves durant des années, les contrôleurs de mouvement de la famille MC V3.0 de Faulhaber ne conviennent à ses micromoteurs que dans une certaine mesure. C'est pourquoi le fabricant allemand a développé le contrôleur MC 3001 B/P, qui se révèle mieux adapté aux servo-entraînements miniatures, en combinant puissance et compacité.

Sur une carte de 16×27×2,6 mm (version B), il fournit en effet, sous 30 V d'alimentation, un courant de 1 A en continu et de 5 A en pointe (jusqu'à 2 A à 12 V), sans compromis fonctionnel par rapport à ses grands frères. Les options d'E/S et l'interface de codeur sont d'ailleurs les mêmes, avec USB, RS232 et CANopen disponibles comme interfaces de communication. Une interface EtherCAT compacte peut également être fournie via une carte porteuse (carte mère) spécifique au client. *pr*

www.faulhaber.com

DeviceMed

INFO



Source : Faulhaber

Le contrôleur MC 3001 se décline en deux versions : le modèle B (en photo ci-dessus) avec connecteurs plats carte à carte, et le modèle P, qui dispose d'une rangée de broches s'étalant sur trois côtés avec un pas de 2,54 mm.

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

Sélectionner un moteur miniature destiné à une pompe à perfusion

Les moteurs utilisés pour les pompes à perfusion répondent à des exigences spécifiques et il n'est pas simple de choisir le produit adapté. Le fabricant de moteurs miniatures Portescap examine ici les considérations de conception, ainsi que les avantages et inconvénients de chaque type de moteur.

La fiabilité d'une pompe à perfusion impose des exigences strictes au moteur électrique qui l'entraîne. Les performances, la taille et la durée de vie sont autant de considérations primordiales. Tout comme la miniaturisation et l'efficacité dans le cas d'équipements portatifs, alimentés par batteries.

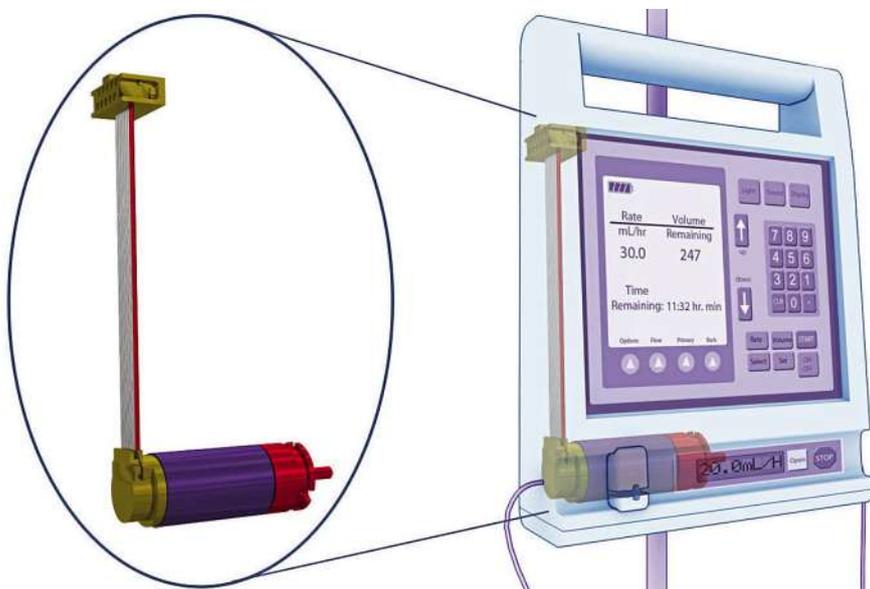
Le choix d'un moteur miniature se limite à trois grandes technologies :

- le moteur BDC (à courant continu à balais) sans fer, associé à un réducteur et à un codeur,
- le moteur BLDC (à courant continu sans balai) avec réducteur, éventuellement doté d'un codeur,
- le moteur pas-à-pas, à entraînement direct ou avec réducteur, parfois équipé d'un codeur pour un fonctionnement en boucle fermée.

Les moteurs à courant continu

Les **moteurs BDC** sans fer conviennent bien aux pompes alimentées par batterie car l'absence de "pertes fer" les rend particulièrement efficaces. La commutation par métaux précieux se traduit par un rendement allant jusqu'à 90 %. En outre, l'évolution des technologies d'aimants permet à ce type de moteur de fournir un couple élevé à une vitesse donnée. Le principal inconvénient des moteurs BDC réside dans l'usure des balais, qui impacte sensiblement la durée de vie du produit.

Le moteur est un élément clé de la pompe à perfusion.



Source : Portescap

Si cette durée de vie est décisive, le concepteur peut alors envisager un **moteur BLDC** (sans balai). La bobine y est fixe et le rotor composé d'un aimant permanent. La commutation dans les bobines est électronique. Habituellement, le tube externe qui ferme le champ magnétique de l'aimant est fixe, ce qui génère des pertes fer pendant la rotation de l'aimant. Si l'inertie n'est pas critique, le tube et l'aimant peuvent tourner ensemble, ce qui élimine les pertes fer.

Hormis un rendement inférieur à celui du moteur BDC à cause des pertes fer, le moteur BLDC pêche par un couple plus faible à taille égale.

Une façon de compenser les pertes consiste à utiliser le moteur BLDC à des vitesses plus élevées, en tenant compte de ce paramètre lors du choix du réducteur.

Les moteurs pas-à-pas

Les moteurs pas-à-pas présentent le grand avantage d'avoir de nombreuses positions (les pas) stables par tour. Il en résulte un couple plus élevé qu'avec un moteur BDC ou BLDC, pour une taille donnée. En revanche, les moteurs pas-à-pas ne peuvent pas fonctionner à grande vitesse, en raison, d'une part, de l'inductance combinée à la fréquence de commutation, et, d'autre part, des pertes fer.

Il existe diverses technologies de moteurs pas-à-pas (à aimant permanent, hybrides, à disque, etc.). Pour les applications avec batteries, la technologie des aimants en forme de disque est préférable en raison d'une inertie et de pertes fer limitées.

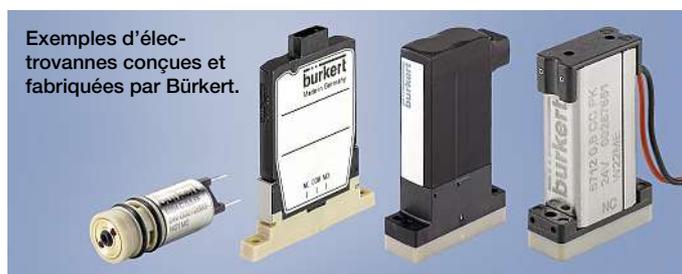
Pour les pompes portatives, les moteurs pas-à-pas sont intéressants s'ils peuvent être utilisés en mode "pas entier" à faible vitesse et si le couple de détente suffit à garantir l'absence de tout mouvement dû à des forces extérieures. Pour les vitesses élevées, il faut prendre en compte la fréquence à laquelle le moteur est sollicité. Si le besoin de vitesse élevée n'est qu'intermittent (par ex. pour un changement de seringue), le moteur peut être commandé comme un moteur pas-à-pas standard. S'il doit fonctionner souvent à grande vitesse, son efficacité peut être augmentée en fermant la boucle de commutation avec retour de position.

Dans certaines applications, une solution pas-à-pas avec réducteur peut être la plus économique, car aucun codeur n'est nécessaire. En outre, en position de décrochage, aucune énergie ne sera requise si le couple de détente est suffisamment élevé pour maintenir la position.

pr

www.portescap.com

Co-développement de DM à base de circuits fluidiques



Source : Bürkert

Vannes - Spécialiste de la régulation des fluides, Bürkert est réputé pour ses électrovannes microfluidiques à membrane de séparation. Sa technologie "Whisper" lui permet de proposer des produits performants en matière de répétabilité, compacité et temps de réponse.

Au-delà de son catalogue, l'entreprise accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans la conception de

leurs produits, à partir du cahier des charges, du prototypage jusqu'à la phase d'industrialisation et de certification série.

Parmi les projets réalisés récemment figurent des systèmes de régulation de débit d'O₂ pour respirateurs, de régulation de pression pour un appareil médical, ou encore de gestion et de désinfection pour fauteuils dentaires. *pr*

www.burkert.fr

Pompes pour le dosage répétitif de fluides et de gaz

Haute précision - Destinée au dosage de gaz ou de liquides, la pompe Bullet Valve de Mac Valves est utilisée dans divers secteurs, notamment le médical. Les différentes tailles disponibles permettent de répondre à des besoins de dosage allant du microlitre jusqu'à plusieurs centaines de millilitres par minute. Dans les applications liquides, la pompe Bullet Valve s'auto-amorce, évitant le recours à une pression extérieure.

La pompe Bullet Valve présente l'avantage d'intégrer une membrane d'étanchéité qui sépare le solénoïde du fluide. Cela permet d'optimiser le choix des matériaux qui la composent, notamment en ce qui concerne la partie en contact avec le fluide (caoutchouc, métal, plastique).



Source : Mac Valves

La Bullet Valve est destinée aux applications de dosage les plus critiques.

Les solutions de Mac Valves (vannes et contrôleurs de pression) sont distribuées en France par OI Technologies, en Belgique par LDA et en Suisse par Credimex Air. *pr*

www.macvalves.com



Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs



ADAMANT Namiki

- ✓ Diamètre de 4 à 23 mm
- ✓ Miniaturisation extrême
- ✓ Technologie avancée
- ✓ Qualité / Fiabilité
- ✓ Customisation

www.tsa.fr

01 30 40 81 30

info@tsa.fr

ZAE du Parc des Châtaigniers

6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex



Conception l'agence 46



Pompe pour liquides KNF FP 1.150

Découvrez notre nouvelle technologie **Smooth Flow**

Grâce à ses 5 membranes et son amortisseur directement intégré dans la tête, la FP 1.150 propose un débit amorti et lissé comparable aux pompes à engrenages tout en gardant les avantages d'une pompe à membrane (auto-amorçage, fonctionnement à sec, résistance aux produits chimiques...)

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE



www.knf.fr

KNF

Codeur absolu multitours en kit de 22 mm de diamètre

Miniaturisation - Filiale du groupe néerlandais Fraba, la société allemande Posital est spécialisée dans le développement de capteurs de mouvement et de position. Parmi ses nouveautés figure un codeur absolu multitours en kit de 22 mm de diamètre et 23 mm de hauteur, conçu pour un asservissement intégré au moteur. Il s'agit là de dimensions records pour un codeur multitours, qui offrent de nouvelles possibilités pour les moteurs et les entraînements miniatures, notamment dans les applications de robotique où une rétroaction de position de haute précision est nécessaire et où l'espace est limité.

Cette miniaturisation, qui a permis de passer de 36 à 22 mm de diamètre, a été possible grâce à une refonte minutieuse du codeur et à l'introduction de composants électroniques encore plus petits. L'une des principales améliorations a porté sur la miniaturisation



Source : Posital Fraba

Ce nouveau codeur ouvre la voie à des applications innovantes, notamment en matière de robotique.

risation du système de récolte d'énergie "Wiegand" qui alimente le compteur de rotation. Ce système est un élément compétitif primordial pour Posital, car il assure une mesure de position absolue fiable à plusieurs tours, sans besoin de batteries ou de systèmes d'engrenages nécessitant une maintenance importante.

Dans le cadre des GI Awards 2021 associés au salon Global Industrie qui s'est tenu en septembre, l'entreprise avait été nommée dans deux catégories : "Nouvelle Technologie" pour son nouveau codeur et "Solution Responsable" pour ses modules Wiegand. C'est dans cette seconde catégorie que Posital a été élu lauréat par

le jury, dont fait partie la rédaction de DeviceMed.

Le principe des modules Wiegand de Posital est simple. Un "fil Wiegand" est une courte longueur de fil de Vicalloy (vanadium-fer-cobalt) spécialement préparée. Lorsqu'il est exposé à un champ magnétique externe changeant (par exemple un aimant permanent monté sur un arbre rotatif), le fil Wiegand conserve initialement sa polarité magnétique. Puis, lorsque le champ magnétique extérieur atteint une certaine valeur seuil, la polarité du fil s'inverse brutalement. Ce changement soudain induit une impulsion de courant dans une bobine enroulée autour du fil Wiegand. Cette impulsion de courant est de très courte durée, mais l'énergie du mouvement mécanique de l'aimant peut être récupérée et utilisée pour activer un circuit électronique de faible puissance. *pr*

www.posital.com

Roulements miniatures de précision pour fraises dentaires

Haute précision - Dans les turbines dentaires à air comprimé, les roulements doivent tourner extrêmement rapidement, assurer un fonctionnement silencieux et répondre à des exigences d'hygiène rigoureuses.

NSK propose des roulements miniatures de précision en acier inoxydable spéciale-

ment conçus pour ce type d'application.

Entraînés pneumatiquement par une turbine, les deux roulements de la tête de l'instrument assurent un guidage stable de la fraise pendant les interventions dentaires. Les roulements miniatures, qui affichent un diamètre extérieur de seulement 6,35 à

7 mm, doivent atteindre des vitesses de 500 000 tr/min et s'arrêter très rapidement. En outre, les roulements doivent éviter la génération de micro-vibrations et tolérer des nettoyages et des stérilisations fréquents, généralement à l'air chaud et humide dans un environnement autoclave.

Parmi les matériaux utilisés figure l'ES1, un inox spécial développé par le groupe japonais, qui offre une pureté et une résistance à la corrosion accrues par rapport au classique AISI 440C (équivalent de l'ISO 1.4125). Les éléments roulants sont en céramique haute performance, tandis que le matériau de la cage est soit du PEEK, soit du PAI Torlon.

Tous ces composants atteignent les plus hauts niveaux de précision. Ce résultat s'applique aussi bien à la reproductibilité du diamètre de la bille qu'à la qualité de surface (rugosité) du chemin de roulement, et à la circularité

du chemin de roulement et de la cage.

NSK propose aussi des roulements dans la classe de précision la plus élevée ABEC9 (P2) tout en atteignant une classe de tolérance triée par diamètre d'alésage de 0,0025 à 0,00125 mm, et de 0,00125 à 0 mm. Selon l'entreprise, cela se traduit par une réduction sensible des micro-vibrations et du bruit par rapport aux roulements concurrents.

La gamme de roulements NSK pour turbines dentaires comporte quatre séries de roulements à billes à gorge profonde et à contact angulaire, avec plus de 40 types et tailles différents.

Outre des diamètres extérieurs typiques de 6,35 à 7 mm, les roulements ont un diamètre d'alésage typique de 3 mm pour des largeurs de 2,3 à 2,8 mm. Le lubrifiant est le CF1, une huile haute performance à faible viscosité. *pr*

www.nskurope.fr



Source : NSK

Les turbines dentaires à air comprimé sont équipées de roulements miniatures de haute précision atteignant des vitesses de 500 000 tr/mn.

Le Z-Theta est personnalisable grâce à une variété d'options de configuration.



Source : Haydon Kerk Pittman

Mouvements linéaires et rotatifs point à point

Modulaire et prête à l'emploi, cette plateforme de mouvements a été conçue pour faciliter son intégration dans les assemblages des fabricants d'équipements OEM.

Compacité, flexibilité, durabilité et performance à coût réduit : tels sont les arguments mis en avant par Haydon Kerk Pittman (marque de la division Advanced Motion Solutions d'Ametek) à propos de la nouvelle plateforme Z-Theta. Celle-ci fournit les mouvements linéaires et rotatifs point à point nécessaires à une multitude d'applications d'automatisation, d'instrumentation et d'équipements, en laboratoire comme en production.

Modulaire et configurable, Z-Theta est une alternative intéressante aux conceptions internes constituées de multiples composants, qui nécessitent des ressources en ingénierie, divers fournisseurs et des opérations d'assemblage supplémentaires.

Au cœur de la plateforme se trouve l'actionneur linéaire breveté ScrewRail, qui combine guidage et transmission linéaire dans un profil coaxial fin. D'après le fabricant, son intégration unique à une paire de moteurs pas à pas Haydon Kerk Pittman permet de lui ajouter un mouvement rotatif (thêta) dans un encombrement de 50 à 80 % inférieur à celui d'un système traditionnel. Cette solution réduirait aussi le coût global d'environ 60 % par rapport à une conception traditionnelle.

Les clients peuvent personnaliser le Z-Theta pour répondre à leurs besoins spécifiques en matière de performances grâce à une variété de résolutions de vis-mère, de sélections d'écrous avec ou sans ratrapage de jeu, d'options de configuration de moteurs pas à pas et de codeurs optiques.

pr

www.haydonkerkpittman.com

DeviceMed

INFO

Haydon Kerk Pittman est reconnu comme l'un des fabricants leaders d'actionneurs linéaires basés sur des moteurs pas à pas, de moteurs rotatifs, d'ensembles vis-écrous, de moteurs cc avec et sans balais, et de guidages linéaires pour les marchés de niche.

duotec.

Electronique avec contact étanche



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



Contactez-nous !
Nous réalisons votre idée .

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

Nextis poursuit son ascension et se dote de solides appuis financiers

Evelyne Gisselbrecht

Depuis son déménagement en 2019 sur un site de 8500 m² couverts, Nextis a le vent en poupe. Forte d'un champ d'expertise très complet en plasturgie, l'entreprise séduit de plus en plus de fabricants de dispositifs médicaux. Sur le plan financier, elle s'appuie aujourd'hui sur un nouveau partenaire.



Le dispositif de traitement de l'apnée du sommeil Haloa de la TPE iséroise SleepInnov est le résultat d'une collaboration de plusieurs entreprises françaises, dont Nextis.

Les visiteurs de CompaMed qui ont rencontré Nextis lors de la dernière édition du salon en 2019 risquent d'être surpris cette année. En effet, cette entreprise bourguignonne, qui présente la particularité de maîtriser aussi bien les techniques d'extrusion, d'extrusion/soufflage que d'injection des matières thermoplastiques, a connu de nombreuses évolutions. A commencer par le développement intensif de son activité au service des fabricants de dispositifs médicaux.

Des respirateurs à l'analyse de sang en passant par l'apnée du sommeil

Basée depuis plus de 2 ans dans ses nouveaux locaux de Demigny, entre Beaune et Châlon-sur-Saône, Nextis a tout d'abord intensifié sa collaboration avec son client historique Air Liquide Medical Systems (ALMS). Comme nous l'évoquions dans notre numéro de mars/avril dernier, le plasturgiste a produit en 2020 tous les composants thermoplastiques de 10.000 respirateurs en urgence. Pour ce faire, il a dû organiser son activité d'injection en 3x8 et tripler sa capacité d'assemblage, évitant ainsi le chômage partiel à l'ensemble de son personnel. Ce partenariat avec ALMS, qui porte en partie sur les modèles Monnal T60 et Osiris 3 du fabricant, se



Nextis a notamment produit tous les composants thermoplastiques du respirateur Monnal T60 d'Air Liquide Medical Systems en 2020.

poursuit et s'étend aujourd'hui à un nouveau respirateur dont la commercialisation est prévue pour 2022. Pour ce nouveau modèle de respirateur, Nextis a participé activement aux recherches d'améliorations du produit existant en travaillant en étroite collaboration avec l'équipe technique de ALMS. Des études rhéologiques ont été nécessaires pour certaines pièces afin de s'assurer du bon surmoulage des inserts, en limitant les déformations et en garantissant un bel aspect extérieur des pièces. Les premières injections ont été réalisées et sont actuellement en cours de qualification.

Nextis travaille également depuis plusieurs mois sur la fourniture de composants thermoplastiques destinés à l'assemblage du dispositif de traitement d'apnée du sommeil Haloa et de son humidificateur. Conçu et fabriqué par la TPE iséroise SleepInnov, cet équipement a nécessité pas moins de 4 ans de R&D et plusieurs millions d'euros d'investissement. Nextis accompagne SleepInnov du développement à la production. « Nous apportons à notre client notre expertise sur les matériaux et le process d'injection et de surmoulage. Après une phase de qualification, le produit est actuellement en phase de commercialisation », précise Yannick Célérier, président de Nextis. Haloa est avant tout le résultat d'une collaboration franco-française, comme se

plaît à le rappeler le dirigeant de SleepInnov, Jérôme Argod. En effet, l'entreprise s'est également adjointe le savoir-faire d'une société de la Drôme pour la carte électronique et l'assemblage de son dispositif, les composants en silicone provenant, quant à eux, d'une usine située dans le Vaucluse. Ce projet ouvre de belles perspectives à Nextis puisque SleepInnov prévoit à terme la production de 40.000 produits pour le seul marché européen. Précisions que l'apnée du sommeil touche environ 4% des hommes et 2% des femmes d'âge moyen.

Enfin, la société poursuit son développement dans l'exploitation de son brevet européen d'extrusion/soufflage/surmoulage de matières thermoplastiques élastomères. Cette solution technique innovante permet d'obtenir des géométries complexes et personnalisables en 3D de poches ou de flacons très souples sans soudure. Selon les matériaux employés, les articles fabriqués pourront être réutilisables ou recyclables.

A noter que les certifications ISO 9001 et ISO 13485 de Nextis ont été reconduites jusqu'à fin 2024.

De nouveaux investissements et un renforcement de l'assise financière

Pour faire face à la croissance de son activité dans le secteur médical, Nextis vient d'investir dans une nouvelle cellule d'injection ISO 7 ainsi que dans une presse à injecter tout électrique. « Notre stratégie est de remplacer à terme l'ensemble de nos presses par des équipements tout électriques à faible

consommation », précise Yannick Célérier, cette décision étant motivée par des préoccupations essentiellement écologiques.

Sur le plan de la stratégie financière, Nextis a changé de gouvernance en janvier dernier avec la création d'une holding dont l'actionnaire majoritaire est le groupe Eximium. Cette société familiale iséroise d'une trentaine de personnes investit dans des PME innovantes, non cotées en portefeuille, pour promouvoir leur développement sur le long terme et les aider dans leur stratégie. Dirigée par l'ingénieur chimiste Michel Baulé, expert reconnu dans la formulation et les équipements de transformation du polyuréthane ultradur, Eximium gère près de 500 millions d'euros d'actifs depuis 10 ans. L'entreprise s'intéresse à tous les secteurs d'activité, notamment l'industrie pharmaceutique et celle des technologies médicales. Elle détient par exemple des capitaux chez Seqens (ex-Novacap) et a été actionnaire du fabricant de DM de gastro-entérologie Nestis avant de le revendre à l'Américain Boston Scientific.

La holding Nextis compte également Yannick Célérier parmi ses actionnaires, ainsi que Benoît Lafin, directeur industriel et R&D, et Arnaud Perret, responsable chargé d'affaires. « L'entrée d'Eximium au capital de Nextis sécurise nos clients, notre assise financière et nous permet d'accompagner aussi des projets de plus grande envergure », conclut Yannick Célérier.

Hall14 Stand D17
www.nextis.fr

DeviceMed

INFO

Nextis développe de plus en plus de nouveaux projets dans une démarche d'économie circulaire responsable de l'environnement. Elle vient pour cela de renforcer son équipe R&D avec l'intégration d'un apprenti en master 2 Eco-Conception.

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 réglementaire
- 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

De nouveaux alliages pour miniaturiser les instruments médicaux

Vulkam a développé des alliages métalliques amorphes adaptés aux besoins de l'industrie médicale. Ces métaux innovants permettent de produire des pièces de micromécanique aux propriétés sans équivalent, au moyen d'un procédé qui autorise notamment la miniaturisation des instruments.

Les fabricants d'instruments de microchirurgie et endoscopiques cherchent avant tout à faire porter leurs efforts d'innovation sur :

- l'amélioration de l'ergonomie et des performances de leurs produits,
- une plus grande précision du geste chirurgical,
- une plus faible invasivité,
- une plus grande durabilité des instruments.

Or, la conception de ces instruments se heurte aujourd'hui aux limites des caractéristiques des matériaux et des solutions de mise en œuvre proposées.

Un geste plus précis et moins invasif

Pour répondre à ces objectifs, la PME grenobloise Vulkam propose la famille Vulkalloy Zr-Med, composée d'alliages amorphes à base de zirconium spécifiquement développés pour le domaine médical et plus particulièrement pour l'instrumentation.

Ce matériau innovant possède des caractéristiques mécaniques hors du commun, avec une résistance deux fois plus importante que celle de l'alliage médical de référence (TA6V, à base de titane). Il permet de réaliser des pièces jusqu'à deux

fois plus petites, et ainsi de miniaturiser les instruments en ouvrant la voie à une intervention plus précise et moins invasive.

Un procédé de fabrication unique

Les propriétés exceptionnelles de ce matériau peuvent être couplées au procédé de thermomoulage silicium développé par Vulkam et propriétaire de l'entreprise. Celui-ci permet la réalisation en série de pièces millimétriques à micrométriques d'une très grande précision, avec la possibilité d'ajouter des zones fonctionnelles de très petite taille, sans surcoût.

Une fois l'alliage (matière première) élaboré, l'injection par thermomoulage permet d'obtenir, par exemple, la forme finale d'embouts de pinces aux dimensions souhaitées, avec des tolérances au micromètre et des états de surface miroir si nécessaire.

Les procédés actuels pour réaliser des composants miniatures incluent souvent des technologies onéreuses avec une succession d'étapes telles que le travail de la tôle, la découpe, le pliage, l'usinage, la mise en forme, l'affûtage, la reprise, le polissage souvent manuel, ainsi que les traitements thermiques ou de surface. Le procédé de Vulkam simplifie et accélère la production. L'entreprise met également en avant la réduction des coûts, notamment par la limitation des étapes chronophages et coûteuses nécessaires à la finition des composants.

La mise en œuvre du Vulkalloy Zr-Med par ce procédé offre ainsi une véritable rupture technologique et économique pour la réalisation de composants miniatures constituant les instruments de microchirurgie.

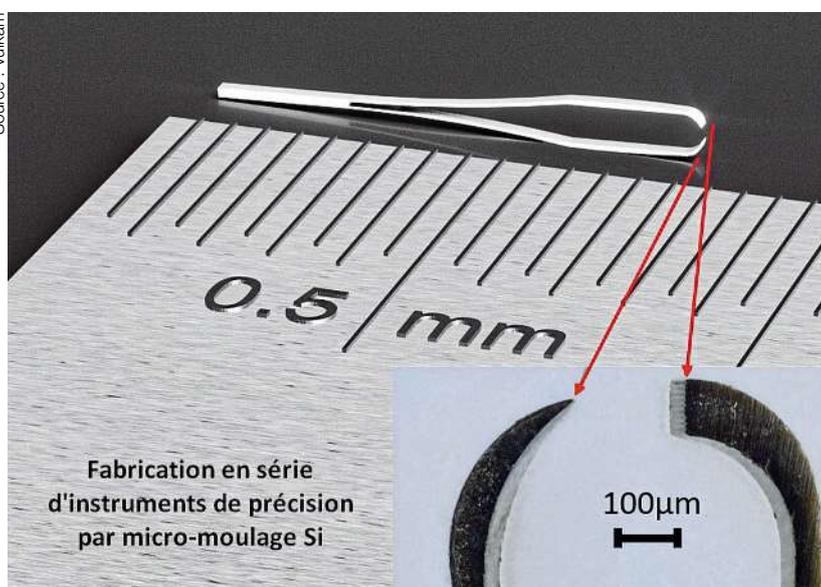
On notera que les pièces en Vulkalloy Zr-Med sont dépourvues de composés CMR ou allergènes (tels que le nickel ou le cobalt). En appui de la norme ISO 10993-1, Vulkam a fait sous-traiter la réalisation d'essais de cytotoxicité et d'analyse des relargables auprès de laboratoires accrédités (essais sur la base des normes 10993-5 et 10993-18). Les résultats sont conformes, y compris en post-nettoyage et stérilisation.

Le Vulkalloy Zr-Med trouve son utilité dans de nombreux champs d'application : dispositifs médicaux pour la chirurgie mini-invasive et dentaire, instruments de haute précision, pinces, biopsie, suture, endoscopie, endodontie, orthodontie, optique, micromoteurs, etc.

pr

Hall 13 Stand D61
www.vulkam.com

Source : Vulkam



Embouts de pince obtenus par thermomoulage de Vulkalloy Zr-Med avec des tolérances au micromètre.

Promepla augmente ses capacités sur l'Hexagone



Source : Kevin Leinster

Promepla ajoute l'extrusion de tubes à son activité de fabrication de cathéters.

Croissance - Face à la croissance inédite des marchés médicaux et bioprocess, Promepla annonce un large programme d'investissements. Disposant déjà de près de 3000 m² de salles blanches ISO 8 sur ses trois sites, l'entreprise a engagé l'extension de son usine de Signes (83). Plus de 250 m² supplémentaires de salle blanche ISO 7 seront opérationnels au 1er semestre 2022, principalement à destination des marchés bioprocess. La surface de stockage de ce site devrait également doubler dans les 18 mois à venir.

Promepla optimise aussi son outil de gestion grâce à un système de *picking* automatisé en salle blanche, avec une armoire rotative Kardex d'une capacité de 700 emplacements, ce qui améliorera nettement les délais et la qualité des flux entrants et sortants.

Enfin, la société met en place une installation d'extrusion de polymères techniques à Signes, afin d'ajouter la fabrication de tubes à son activité d'assemblage et de fabrication de cathéters notamment. Promepla sera ainsi en mesure de proposer des solutions totalement intégrées : injection de pièces techniques, extrusion de polymères, assemblage de dispositifs, packaging, stérilisation, gestion des dossiers techniques et réglementaires allant jusqu'au marquage CE sous RDM. eg

Hall 13 Stand A32
www.promepla.com

Trois machines intégrées dans une même cellule de production

Robotisation - La fabrication d'instruments chirurgicaux représente un défi, tant sur le plan de la qualité que de la maîtrise des coûts. Pour surmonter ces difficultés, GF Machining a mis au point une approche intégrée dans laquelle les nombreuses opérations manuelles de production sont remplacées par un processus entièrement automatisé. L'entreprise a par exemple développé une cellule intégrant un robot ainsi que des procédés de fraisage, d'électro-érosion à fil et de texturation laser pour la fabrication de blocs de guidage destinés à positionner une lame de scie lors d'une arthroplastie du genou. Cette technologie repose sur le logiciel Work Shop Manager (WSP), un centre de commande numérique qui distribue les commandes et gère les flux de pièces et de données au sein de la cellule.

Source : GF Machining Solutions



Les blocs de guidage ont des surfaces incurvées pour épouser la forme de l'os et un extérieur mat pour éviter les reflets gênants pour le chirurgien.

L'équipement inclut un système de palettisation (S3R) comprenant une puce RFID qui fournit un identifiant unique. A la fin des opérations, le logiciel WSM renvoie l'historique de production à l'ERP du client. eg

Hall 14 Stand D16
www.gfms.com

Câbles assemblés en tungstène pour robots chirurgicaux

Miniaturisation - Pour réduire la taille des systèmes de robotique chirurgicale sans compromis sur les fonctionnalités, les ingénieurs R&D doivent plancher sur des solutions capables de transmettre des forces substantielles dans des espaces très limités. Plus résistants à la traction qu'en alliage d'inox (d'environ 40 %), les câbles en tungstène supportent aussi un nombre de cycles d'actionnement nettement supérieur. Ce qui fait du tungstène un matériau de choix pour ces applications.

Toutefois, il est également nécessaire que les embouts de ces câbles soient adaptés à leurs performances en matière de charge de rupture. Fort Wayne Metals dispose ici d'une expertise de vingt ans dans la fabrication d'assemblages mécaniques sur mesure. L'entreprise peut fournir un large éventail de câbles

avec des points de fixation spécifiques, qu'il s'agisse d'embouts ou de raccords sertis de formes variées, arrondies, filetées, Clevis... adaptées aux exigences de chaque application. Elle dispose d'un large stock de tungstène et de capacités internes d'usinage lui permettant de traiter des câbles d'un diamètre pouvant descendre jusqu'à 0,013 mm. eg

Hall 13 Stand D29
www.fwmetals.com



Source : Fort Wayne Metals

Fort Wayne Metals fournit des câbles avec embouts adaptés à chaque application.

GROUPE OMERIN

Union plastic
HEALTH ONLY

NEW
BIOPLASTICS
PACKAGING

**Global expert
for healthcare industries**

- Contract Manufacturing for IVD consumables and medical devices components
- Clean room production ISO7-8-9
- Custom-made development
- Scientific molding tooling qualification
- Regulatory registration management



NF EN ISO 15378 : 2015



NF EN ISO 13485 : 2016



Preserve Health
& Protect Environment

UNION PLASTIC SAS

ZA Robert BP 27 - 43140 Saint-Didier-en-Velay - France

Tel. +33 (0)4 71 61 13 09

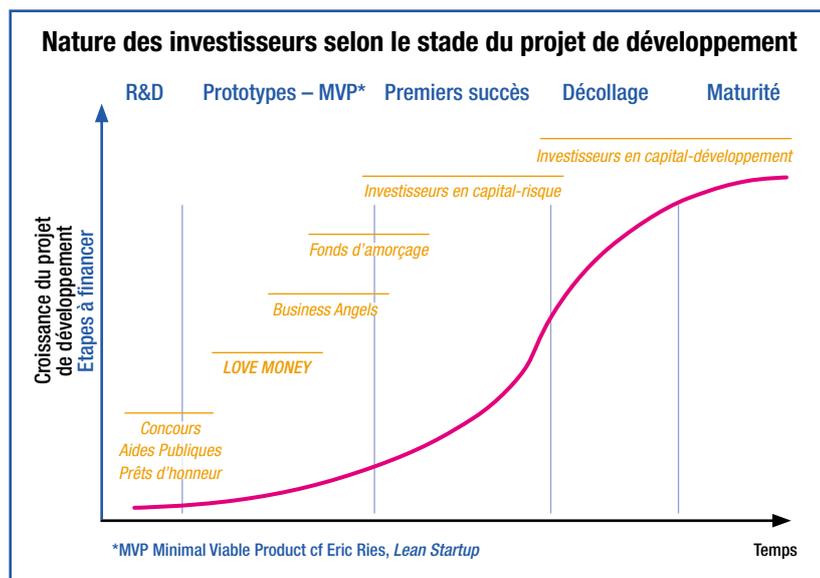
union-plastic@omerin.com

www.union-plastic.com

Financer sa croissance par une levée de fonds (1) : la préparation est capitale

Anne-Sophie Gouzy,
Dr Vétérinaire, MBA,
consultante en levée
de fonds pour le
secteur de la santé

Dans ce premier volet consacré à la levée de fonds, Anne-Sophie Gouzy détaille les enjeux de la préparation du dossier en amont. Elle se penchera dans un second temps sur la phase de rencontre avec les investisseurs potentiels. La deuxième partie paraîtra dans notre numéro de janvier/février 2022.



Source : Rainmakers

tions après 5 à 7 ans (exit*). Pour ce « prêt sans dividende », ils attendent une stratégie ambitieuse de développement et un partage de la gouvernance. Selon le stade de maturité des activités de l'entreprise, différentes natures d'investisseurs sont mobilisables (voir illustration ci-contre).

De la réflexion à l'obtention des fonds sur son compte bancaire, il faut compter entre 6 et 18 mois, 70% de ce laps de temps étant consacrés à la phase préparatoire, c'est-à-dire la période préalable à la prise de contact avec les investisseurs. La phase de relation avec les investisseurs dure entre 2 et 6 mois qui incluent les lères sollicitations, les rendez-vous, la négociation et enfin le *closing** (signature effective du pacte d'associés et versement des fonds).

La préparation ne s'improvise pas

Toute cette phase préparatoire aux rencontres avec les investisseurs est décisive. Seuls 1% des dossiers qui leur sont envoyés sont financés. **Il n'y a pas d'avenir pour les dossiers médiocres.** La préparation doit permettre de valider la check-list suivante EN AMONT de la sollicitation des investisseurs :

1. Le dirigeant et ses hommes clés sont familiarisés avec le vocabulaire et en phase avec les attentes des investisseurs (éligibilité). La présentation des activités de l'entreprise est compréhensible par un béotien du secteur, en très peu d'explications.

2. La valeur ajoutée du produit/service/technologie pour le client est indéniable notamment parce qu'il répond à un problème crucial du client. Autrement dit, il y a une opportunité de marché.

3. La présentation du modèle économique est facile à décrire.

4. Le dirigeant dispose d'arguments tangibles sur sa différenciation concurrentielle : il sait expliciter sa « *magic sauce* ».

5. L'entreprise a des **leaders d'opinion investis**, ou des chiffres de marché qui témoignent d'une **véritable traction**.

6. Le projet et l'équipe sont crédibles :

- Des acteurs clés du marché sont impliqués comme clients ou partenaires ;
- La e-réputation de l'entreprise et des hommes clés est encadrée ;
- Le dirigeant et ses hommes clés maîtrisent sur le bout des doigts la *roadmap* financière, les KPI, les modalités de construction du chiffre d'affaires, les éléments de maîtrise des coûts ;
- Le dirigeant maîtrise son tableau de trésorerie pour justifier de la stratégie de financement (% dilutif/non dilutif, % cash in/cash out) ;

La mise en conformité au nouveau règlement européen (RDM) a eu des répercussions catastrophiques sur les marges des fabricants de dispositifs médicaux. Pour se développer, les entreprises qui ne disposent pas d'une Capacité de Financement (CAF) suffisante, doivent "aller chercher" de l'argent. Le plus rapide est l'emprunt mais le banquier se limite à hauteur des fonds propres*, souvent déjà érodés par ces années de forts investissements dans le SMQ (système de management de la qualité). Après l'autofinancement et les prêts bancaires, il reste une option au chef d'entreprise : la levée de fonds. Mais elle ne doit pas se faire n'importe comment. S'il s'agit d'un mode de financement quasi incontournable pour les start-up, la levée de fonds reste mal appréhendée par certains chefs d'entreprise souvent insuffisamment informés sur cette opération au processus très codifié.

La levée de fonds : quésaco ?

La levée de fonds est l'opération juridico-financière permettant l'obtention de cash* (de la trésorerie) via des financements dilutifs* (augmentation du capital) et non dilutifs (subventions et emprunts) souvent conditionnés à l'obtention des premiers. Alors que les banquiers attendent des remboursements réguliers, les investisseurs comptent sur un retour sur investissement à la revente de leurs ac-



Ancienne directrice du Pôle des Technologies Médicales, Anne-Sophie Gouzy est consultante associée du cabinet Rainmakers & Partners dédié à la levée de fonds.

Source : Rainmakers



- Le dirigeant dispose d'une fourchette de valorisation de l'entreprise dont il comprend les méthodes de calcul.

7. La documentation et l'outil pour la levée sont prêts :

- Le dirigeant a réuni tous ces éléments dans un document de présentation synthétique du projet d'investissement, appelé Deck ou Pitch deck, et organisé selon le formalisme attendu par les investisseurs.
- Le dirigeant a réuni tous les éléments du projet de développement de l'entreprise dans un dossier détaillé appelé *business plan*.
- Le dirigeant dispose d'une *DataRoom** et d'outils de gestion de la relation investisseurs (tableau de suivi investisseurs).
- Le dirigeant et ses hommes clés sont préparés aux questions qui leur seront posées.

8. Le sujet de l'exit est approfondi :

- Le dirigeant dispose d'une liste des fonds d'investissement dont la thèse cible son projet, qui ne présentent aucun conflit d'intérêt avec lui, et dont le rôle potentiel est connu (rôle d'investisseur leader ou investisseur majoritaire...).
- Le dirigeant a mobilisé un conseil juridique et a établi avec lui ses exigences au niveau du pacte d'associés pour déterminer sa flexibilité dans la négociation.
- Le dirigeant a travaillé différents scénarios de capitalisation (tout dilutif/obligations/BSPCE/BSA...).
- Le dirigeant porte une vision prospective sur son marché et sur les pistes de développement possibles de l'entreprise (les prochaines levées, les exits possibles...).
- Le dirigeant dispose de référentiels de cessions dans son secteur d'activité.

"Beaucoup d'appelés mais (très) peu d'élus"

4 à 12 mois de préparation et pourtant tout reste à faire. Dans le prochain numéro de DeviceMed, nous développerons en 2^{de} partie les étapes et points clés de la phase de rencontre avec les investisseurs. Elle donnera lieu à la négociation qu'on espérera fructueuse pour déboucher sur le *closing*. eg

www.rainmakers.fi

* Retrouvez tout le vocabulaire spécifique et les notions caractéristiques dans le DICO DE LA LEVÉE DE FONDS : www.rainmakers.fi, www.legalinsight.fr et <https://www.my-mg.consulting/>.

Pour que l'investisseur poursuive ses discussions avec l'entrepreneur, six conditions doivent être réunies (6 Si).

DeviceMed INFO

En France, 1,5 Md€ ont été levés en 2020 par les healthtech (biotech+med-tech+e-santé) : 60% en capital-risque (start-up), 29% en refinancement (PME, ETI) et 11% en IPO (introduction en bourse). On estime à 5 à 7 le nombre de levées de fonds réussies par semaine sur l'Hexagone dans le domaine des healthtech, pour 500 dossiers préparés. C'est la e-santé qui enregistre la plus grosse croissance.

PARCE QUE :

- le monde du DM évolue constamment,
- l'esprit est plus important que la lettre,
- rien ne remplace l'expérience terrain,
- la mise en conformité est une activité collégiale,

L'INSTITUT by nexialist
THE MEDICAL DEVICE COMPLIANCE FACULTY

A ÉTÉ CONÇU

POUR
DÉVELOPPER
VOS



Savoirs



Savoir faire



Savoir être

CONTACTEZ-NOUS

contact@nexialist.fr

04 42 01 60 29

www.nexialist.fr

515 Av. de la Tramontane, 13600 La Ciotat

Un accompagnement technique et réglementaire, de l'idée à la réalisation

Evelyne Gisselbrecht

Sous-traitant critique spécialisé dans le développement, la fabrication et l'homologation de DM innovants sous contrat, Cisteo Medical assure à ses clients la garantie de prendre en compte les aspects réglementaires à chaque étape de la réalisation du produit, et ce dès les choix initiaux de conception.



Le nouveau siège social de Cisteo Medical

Source : Cisteo Medical

Des procédés spécifiques mis au point par l'entreprise

Pour réaliser ces produits complexes, Cisteo Medical a développé en interne différents procédés spéciaux qu'elle met en œuvre dans sa salle blanche ISO 5/ISO 7 de 200 m², dans le but d'éviter les risques de contamination.

Elle maîtrise ainsi :

- la soudure laser 5 axes de boîtiers implantables en titane sous gaz inerte, ainsi que le contrôle d'étanchéité et d'assemblage de ces boîtiers et leur conditionnement,
- la micro-soudure de fils conducteurs électriques par "resistance welding", le diamètre des fils pouvant descendre jusqu'à 20 microns,
- la soudure thermique pour matériaux biorésorbables,
- la soudure haute fréquence de polymères,
- la coulée de résine pour les pièces présentant des contraintes géométriques importantes,
- la transformation du silicone (injection, surmoulage, trempage, collage et pulvérisation) ; à noter que l'entreprise conçoit et fabrique les outillages correspondants,
- la mise en forme du nitinol,
- le collage...

« Le champ d'application des savoir-faire de Cisteo Medical est très large puisque l'entreprise intervient aussi bien en chirurgie cardiaque qu'en neuro-chirurgie, en ophtalmologie, en ORL, en urologie, dans le domaine du traitement de l'obésité ou encore dans celui de l'implant rachidien, pour ne citer que quelques secteurs, » précise la directrice commerciale et marketing Elise Pichon.

Une entité dédiée au conseil réglementaire

Pour assister les fabricants dans leur démarche d'obtention du marquage CE et dans le déploiement ou le maintien de leur système qualité en conformité avec la norme ISO 13485:2016, Cisteo Medical a lancé l'an dernier Cisteo Consulting. Cette nouvelle entité propose aussi des prestations de formation et de mise à disposition de ressources, notamment dans le cadre de la rédaction de dossiers.

Autre projet de l'entreprise qui devrait voir le jour dès l'an prochain : le montage d'un atelier d'assemblage d'équipements électromédicaux, une réflexion d'agrandissement des locaux actuels étant déjà en cours.

www.cisteomedical.com



Soudure de boîtier implantable réalisée en salle blanche

Source : Cisteo Medical



Outillage d'injection de silicone conçu par Cisteo Medical

Source : Cisteo Medical

Il y a un peu plus d'un an, alors qu'une perspective de reconfinement semblait de plus en plus probable, la société bisontine Cisteo Medical franchissait une nouvelle étape de son développement en emménageant dans un bâtiment flambant neuf de 1200 m². Il lui faudra 3,5 mois pour obtenir auprès de GMED la qualification ISO 13485 de son nouveau site de production. Ce délai d'attente ne l'empêchera toutefois pas d'augmenter ses recettes, une tendance qui s'est poursuivie sur 2021. Le créateur et dirigeant de l'entreprise Christophe Moureaux estime d'ores et déjà son chiffre d'affaires à 2,8 millions d'euros pour cette année, un montant qui se répartit entre l'activité de R&D (environ 60%) et les opérations de fabrication (40%). Cisteo Medical, qui emploie une quarantaine de personnes, se positionne comme un interlocuteur unique pour ses clients, de l'idée à la réalisation du projet. « Nous nous adressons aussi bien aux start-up qu'aux grands groupes », précise Christophe Moureaux, qui ajoute : « Nous leur proposons un accompagnement aussi bien technique que réglementaire, considérant que ces deux aspects sont indissociables, de la conception à la fabrication. »

L'entreprise est en mesure d'aider ses clients pour toutes classes de DM mais elle a développé une expertise spécifique sur les dispositifs de classe III, notamment les DMIA, grâce à sa maîtrise des microtechniques et de la mécatronique. Ses prestations de R&D sont éligibles au Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et au Crédit d'Impôt Innovation (CII).

Optimiser la performance industrielle en facilitant le travail de l'opérateur

L'éditeur du logiciel MES Qubes et le cabinet de conseil Kulminéo allient leurs compétences en matière de performance industrielle. Ils proposent la solution KIT dédiée aux opérateurs de production. Richard Tinant, ingénieur commercial de Creative IT et Marc Jadot, fondateur de Kulminéo, nous l'exposent.

Evelyne Gisselbrecht

Pourriez-vous présenter Kulminéo et Creative IT et expliquer les raisons de votre partenariat ?

Creative IT est une entreprise d'une quarantaine de personnes basée sur Lyon dont la finalité est d'accompagner la transformation digitale des industriels. Elle édite le logiciel MES Qubes et intègre cet outil de pilotage de la production chez ses clients. Kulminéo est un cabinet de conseil dédié à la performance industrielle dans les activités pharmaceutiques et manufacturières qui a été créé en 2017 après 35 années d'expérience dans ces domaines. Nous avons pris conscience de la complémentarité de nos deux activités lors d'un webinaire de présentation de Qubes.

Qu'est-ce que le KIT ?

Il s'agit d'une offre de services qui permet à l'entreprise de maîtriser son activité et d'optimiser sa performance. C'est une combinaison de dispositifs opérationnels efficaces et de solutions digitales de pilotage destinée à l'opérateur de production pour le rendre plus performant et plus autonome. Nous avons identifié six composantes essentielles pour ce KIT : le bon ordre de fabrication, la bonne organisation, les bonnes pratiques, les bons composants, le bon dossier de lot et le bon pilotage à assistance digitale. Le KIT est installé sur mesure, suivant le contexte de l'atelier, le niveau des pratiques et des systèmes d'information, la maturité industrielle de l'entreprise et ses enjeux. Kulminéo travaille sur l'amélioration des pratiques et Creative IT vient en soutien avec sa solution digitale Qubes.

Pourquoi s'équiper d'un MES quand on a déjà un ERP ?

Un ERP est un outil de gestion qui stocke de l'information, effectue des calculs et transmet de l'information. Il ne s'agit en aucun cas d'un outil de pilotage opérationnel connecté au temps réel. Le MES prend parfaitement le relais de l'ERP sur le terrain, dans l'atelier.

Quel est l'intérêt du KIT pour les fabricants de dispositifs médicaux ?

Le contexte économique a changé avec la crise sanitaire. Certaines entreprises ont subi une baisse d'activité et une réduction de leurs marges, ce qui les oblige à être plus vigilantes aujourd'hui sur les pratiques industrielles, la maîtrise des standards, l'optimisation des TRS... Par ailleurs, les exigences réglementaires de qualité et de sécurité des DM et les coûts y afférents ont nettement augmenté. La digitalisation, même partielle, des dossiers de lots



Source : Kulmineo - Creative IT

assure une meilleure traçabilité des produits et facilite les audits des autorités de santé. Certains chefs d'atelier passent aujourd'hui 40% de leur temps à faire du reporting et 40% à résoudre des problèmes sur le terrain. Cela leur laisse beaucoup trop peu de temps pour le management et c'est précisément là où le KIT prend tout son sens.

Comment le KIT est-il mis en œuvre ?

Nous nous adaptons à la taille de l'entreprise et à son niveau de digitalisation en procédant par paliers. Nous commençons généralement par équiper une ligne de production pilote, ce qui permet à l'industriel de mesurer l'impact et de dresser un premier bilan. Puis nous envisageons ensemble la digitalisation d'autres lignes, le but étant à terme de déployer le KIT sur l'ensemble de l'atelier pour des raisons de robustesse et de cohérence.

Existe-t-il des aides au financement du KIT ?

Le gouvernement a annoncé en septembre dernier la ré-ouverture du guichet unique "industrie du futur". Les industriels désireux d'investir dans un logiciel pour assurer la transformation digitale de leur entreprise peuvent ainsi bénéficier d'une aide financière. Creative IT est référencé sur le plan national pour le logiciel Qubes et Kulminéo à l'échelle régionale sur la partie excellence opérationnelle.

Etes-vous déjà connus des industriels de santé ?

Des fabricants comme Horiba ou Ceraver ont déjà mis en place nos solutions. Sur le plan de l'optimisation de la performance opérationnelle, Kulminéo bénéficie déjà de belles références dans l'industrie de la santé comme Aguetant, Biomérieux ou encore Théa Pharma.

www.qubes.com/KIT

Kulminéo et Creative IT ont identifié, parmi les nombreuses fonctionnalités du logiciel MES Qubes, six grandes composantes à intégrer dans le KIT de l'opérateur de production.



Le logiciel MES Qubes permet par exemple à l'opérateur de déclarer et de qualifier les quantités bonnes et les rebuts.

Intégrer design et aptitude à l'utilisation dans le développement d'un DM

Mathilde Juin de Conicio Design & Ingénierie, et Jean-François Menudet de Human Design Group

Spécialistes respectivement du design industriel et de l'ergonomie, les cabinets Conicio Design & Ingénierie et Human Design Group nous rappellent ici comment ces notions s'intègrent tout au long du processus de développement d'un DM, pour former un atout à forte valeur ajoutée.

Dans le processus de développement d'un DM, la 1ère phase, commune au designer et au spécialiste de l'aptitude à l'utilisation (usability), est l'exploration des besoins et contraintes des utilisateurs.

Se baser uniquement sur leurs déclarations présentent certains risques : listes de fonctionnalités artificiellement foisonnantes, contraintes non-explicitées car paraissant évidentes, etc. Différentes techniques existent pour dépasser ces biais :

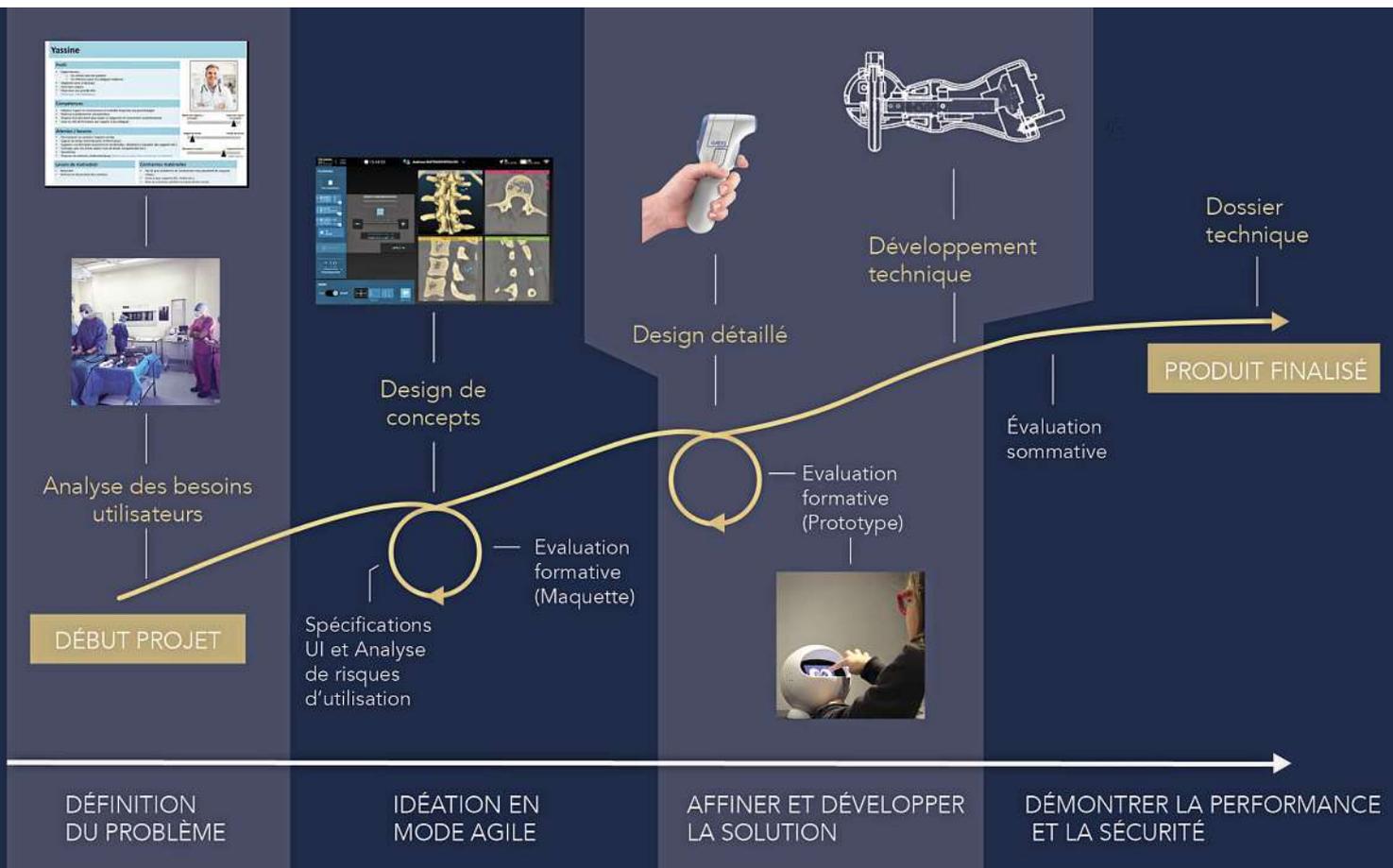
- observation et analyse de l'activité menées par des ergonomes pour des DM destinés à des professionnels (systèmes chirurgicaux par exemple),
- focus group "patients" conduit par des spécialistes en SHS (psychologue, sociologue) pour des DM utilisés par du grand public (système de délivrance médicamenteuse typiquement).

La spécification de l'interface-utilisateur (UI) consiste ensuite à définir les exigences ergonomiques des fonctions à intégrer au futur dispositif. La spécification doit *in fine* être suffisamment précise pour être vérifiable dans un cycle en V.

En parallèle, une analyse des risques d'usage va identifier les causes et conséquences des erreurs d'utilisation probables. Des spécifications de l'interface pourront alors être proposées comme mesures de réduction des risques (typiquement pour réduire la probabilité d'une erreur d'utilisation).

Le Designer se nourrit de ces phases amont pour conduire alors un processus d'idéation et proposer des concepts en adéquation avec les besoins et les spécifications. Cela permet de réduire considérablement le risque de non-acceptabilité d'un nouveau DM. Le Designer Industriel va prendre aussi

Etapes clés du processus de développement d'un DM.



Sources : Conicio

Source : Conicio



Mathilde Juin

Source : Human Design Group



Jean-François Menudet

en compte très tôt les contraintes de fabrication et technico-économiques pour contextualiser le choix du concept final.

Maquetter pour tester au plus tôt

Qu'il s'agisse d'un matériel ou d'un logiciel, le maquettage des concepts rend envisageable très tôt un premier test utilisateurs (évaluation formative). Les retours obtenus sont précieux pour identifier les meilleures solutions et enrichir les spécifications ou l'analyse de risques. Cette phase d'exploration peut parfois remettre en cause certaines certitudes... Ce qui peut paraître comme une régression doit plutôt être vu comme une démarche "learn fast, fail fast", toujours gagnante à l'échelle du projet.

Sur la base de l'évaluation formative, le Designer transforme alors les concepts en un produit fonctionnel, simple d'utilisation, pratique, intuitif, de la prise en main à l'utilisation en passant par la maintenance ou la fin de vie. Tout en apportant de l'esthétisme au produit afin de lui permettre de se différencier, de séduire ou d'être en cohérence avec une identité visuelle, une image de marque.

Un nouveau test utilisateurs peut être mené sur les prototypes issus du design détaillé et fonctionnellement bien plus avancés qu'une maquette. A ce stade, on vise une vérification des principes proposés et un dernier ajustement du design avant la finalisation du développement technique.

Optimiser les coûts mais aussi l'impact environnemental

Le Designer Industriel aura aussi un rôle primordial pour concevoir un produit qui réponde à des logiques de "Design to Cost" afin d'optimiser son coût, son nombre d'étapes de fabrication, d'assemblage, etc. Une attention toute particulière à des produits éco-conçus, optimisés sur le plan de l'impact environnemental, sera pour finir une plus-value proposée par un Designer.

L'évaluation sommative vient en fin de conception valider la maîtrise des risques d'utilisation. Les scénarios les plus critiques issus de l'analyse des risques sont testés dans des conditions réalistes, avec des utilisateurs représentatifs de la cible finale.

Théoriquement, aucun ajustement majeur de design ne devrait avoir lieu ensuite. *pr*

conicio.com

www.humandesign-group.fr

SEVLAIRES

SPECIALIZED IN DEVELOPING PLASTIC SOLUTIONS

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

De l'intérêt de coupler les données du SNDS à des études de terrain

Sandrine Colas
du groupe AFCROs-DM

Le manque de données cliniques concernant les patients et/ou de conditions précises d'utilisation des DM constituent les limites majeures des bases de remboursement de l'Assurance Maladie. Toutefois, ces données, absentes du SNDS, peuvent être recueillies dans des études de terrain et faciliter aux industriels le suivi de leurs produits.

DeviceMed INFOS

Vous pouvez consulter le tout récent guide publié par l'Association Française des CROs pour une utilisation pertinente des données du Système national des données de santé sur www.afcros.com.

Dans notre article intitulé « Recourir au SNDS pour les études observationnelles relatives aux DM » et publié dans le numéro de Mars/Avril 2021 de DeviceMed, il était question de décrire les données du SNDS et de préciser les avantages et limites de ces bases de données pour les études observationnelles relatives aux DM. Pour compléter les données recueillies dans les bases du SNDS, il est conseillé de les apparier avec les registres existants, cohortes ou études de terrain et de procéder à un recueil ad-hoc. Les trois exemples déclinés ci-après permettent d'illustrer l'intérêt de ces appariements.

Pour un suivi exhaustif des patients implantés d'une valve aortique TAVI

L'étude conduite par la Société Française de Cardiologie sur le registre France TAVI est un premier exemple particulièrement intéressant. Pour le comprendre, il faut revenir en 2010, date de la création du registre FRANCE 2 (French Aortic National Corevalve and Edwards Registry). FRANCE 2 est le registre d'implantation consécutif des procédures TAVI(*) de tous centres d'implantation en France, avec un suivi exhaustif. Ce registre inclut les patients à haut risque souffrant d'un rétrécissement

aortique serré symptomatique, ayant reçu par voie percutanée une valve aortique Edwards et Corevalve entre janvier 2010 et juin 2012. Au total, 4 201 patients ont été inclus dans 34 centres sur cette période et le taux de suivi était de 100%, ce qui est remarquable. Les résultats ont donné lieu à de multiples publications scientifiques, dont celle du Journal of American College of Cardiology. En 2013, le registre France TAVI a pris la suite du registre FRANCE 2 avec poursuite de l'inclusion de tous les patients implantés par TAVI, toutes marques confondues (de nouvelles valves ont été autorisées et remboursées dans l'intervalle). Le registre France TAVI est un registre pérenne à durée d'inclusion indéfinie, de toutes les bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter, toujours sous l'égide de la Société Française de Cardiologie.

En 5 ans, près de 28 000 patients ont été inclus dans 50 centres. Réaliser un suivi exhaustif du devenir de ces patients et de leur valve devient une véritable gageure, les moyens humains à déployer pour ce suivi sont très (trop ?) importants, et de fait le taux de suivi a drastiquement chuté depuis 2018. Pour remédier à cette difficulté et réussir à suivre ces patients, pour continuer à monitorer ces valves, la solution envisagée a été d'apparier les données du registre aux données du SNDS, par appariement

L'appariement des données du SNDS et des données cliniques recueillies dans les registres et autres études de terrain offre des possibilités puissantes aux industriels dans le suivi de leurs produits.



Source : ©Andrey Popov - stock.adobe.com

probabiliste, dans un entrepôt de données dédié. Le registre apporte les résultats d'imagerie du patient et le SNDS procure les données de suivi avec la possibilité d'identification de toute hospitalisation dont celle pour événement cardiovasculaire aigu, de description de la consommation de soins du patient, du détail de ses traitements médicaux et de sa prise en charge en ville et à l'hôpital.

Un exemple dans le traitement du diabète

Autre exemple illustrant l'intérêt d'apparier des données issues de recueil clinique avec les données SNDS : l'évaluation médico-économique des matrices Kerecis Omega3 Wound dans les plaies complexes du pied diabétique. L'évaluation médico-économique de ces dispositifs reposera sur une base de données appariées : les caractérisations de la plaie et du patient/de son diabète seront apportées par les données issues du recueil clinique, et les données de consommation de soins nécessaires à l'évaluation médico-économique seront issues du SNDS avec accès à l'exhaustivité du parcours de soins et de prise en charge de ces patients, par type de profil.

Modéliser la prédiction des crises d'insuffisance cardiaque

Enfin un troisième exemple sur l'intérêt de ces appariements, dans le domaine de la rythmologie, avec une démarche d'utilisation de l'Intelligence Artificielle pour élaborer un algorithme prédictif : le projet Hydro, l'un des Lauréats du premier appel du Health Data Hub, sélectionnés en avril 2019, en vue d'éclairer les enjeux de la réutilisation des données de santé. L'objectif d'Hydro, porté par la start-up Implicity, est de prédire les crises d'insuffisance cardiaque des patients porteurs de pacemaker. Les données d'enregistrement des dispositifs de plus de 20 000 patients en soin courant seront chaînées par appariement probabiliste avec celles du SNDS afin d'entraîner des modèles de prédiction des crises d'insuffisance cardiaque avec hospitalisation pour les patients porteurs de prothèses rythmiques implantables - un enjeu technologique, scientifique et de santé publique, étant donné la prévalence de l'insuffisance cardiaque et son poids sur les dépenses de santé (plus de 1,5 milliard de dépenses annuelles en France).

En conclusion...

L'appariement des données du SNDS et des données cliniques recueillies dans les registres et autres études de terrain offre des possibilités puissantes aux industriels dans le suivi de leurs produits, pour la revendication de nouvelles indications (reflet de l'utilisation en vie réelle), pour améliorer le suivi des patients ainsi que pour améliorer les performances de leurs produits. *eg*

www.afcros.com

(1) TAVI : Implantation transcathéter d'une valve aortique ou remplacement percutané de valve aortique, appelée couramment TAVI selon l'acronyme anglais, traitement du rétrécissement aortique serré de l'adulte qui consiste à remplacer la valve aortique du cœur par une prothèse valvulaire par voie artérielle



Sandrine Colas

Source : AFCROs

DeviceMed

INFO

L'AFCROs organise, en partenariat avec l'ISIFC, une rencontre AFCROs & DM le 16 novembre prochain, de 8 h 30 à 17 h, à la Maison de la Mécanique à Courbevoie (92). Cet événement, qui réunira des fabricants, des institutionnels, des sous-traitants et des CROs, est consacré à l'actualité de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux. Le détail du programme est consultable sur le site de l'AFCROs.

pero

NETTOYAGE SOLVANT SOUS VIDE



PERO RO

INSTALLATION DE NETTOYAGE

Machines répondant aux exigences du secteur médical

Le système de nettoyage **PERO Ro** 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

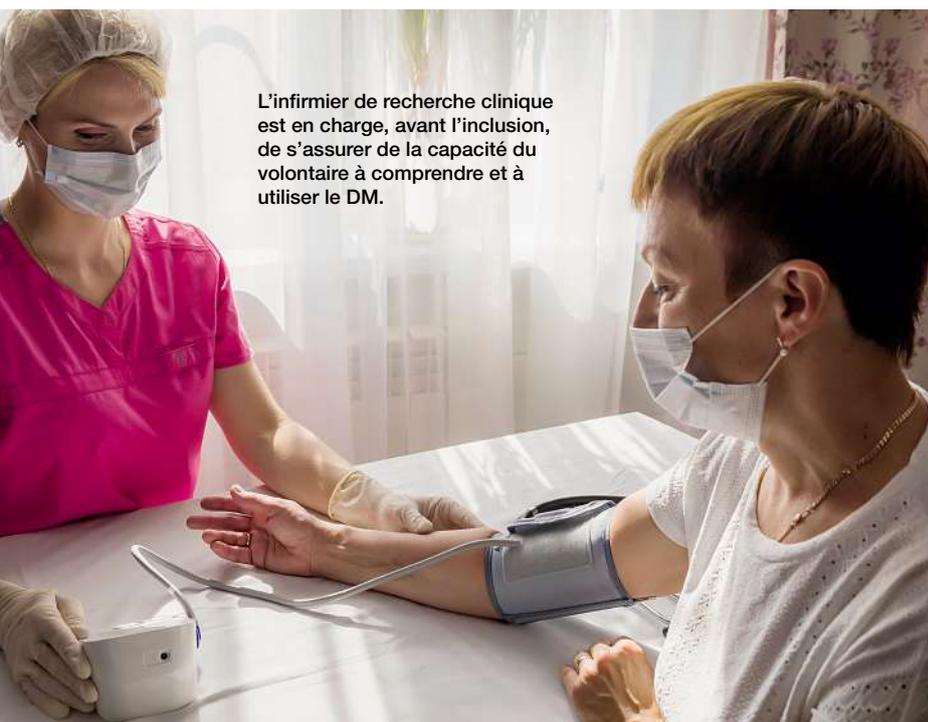
pero



Infirmier de recherche clinique : une interface indispensable

Dr Gérard Sorba,
Président du Groupe
MultiHealth

Avec l'augmentation du nombre d'études cliniques dans le cadre du RDM, le métier d'infirmier de recherche clinique se développe. Ces spécialistes jouent un rôle essentiel d'accompagnement des patients volontaires, mais assurent aussi l'interface avec l'équipe investigatrice.



L'infirmier de recherche clinique est en charge, avant l'inclusion, de s'assurer de la capacité du volontaire à comprendre et à utiliser le DM.

Source : URICH

quant aux missions à réaliser, au niveau de formation obtenu en recherche clinique et au statut de l'employeur. Il peut en effet être affecté à un poste de :

- TEC (Technicien Etudes Cliniques) ; il s'agira alors d'un INF TEC
- ARC (Attaché de Recherche Clinique) ; il portera la désignation de INF ARC
- ou IRC (Infirmier de Recherche Clinique).

Les INF TEC sont principalement présents dans les services hospitaliers alors que les INF ARC sont recrutés par des promoteurs privés ou publics. Les IRC exercent indifféremment dans l'ensemble de ces structures.

L'**INF TEC** travaille à l'hôpital en étroite collaboration avec l'équipe investigatrice et les équipes de soins. Il a des missions variées telles que l'aide au recrutement des volontaires et leur accompagnement vers une meilleure compréhension du protocole. Ce lien créé avec le patient, inhérent au métier d'infirmier, est précieux dans le cadre d'une étude clinique puisqu'il garantit l'adhésion pleine et éclairée du patient à l'étude et l'observance du traitement ou la bonne utilisation du dispositif médical à l'étude. Grâce à ses larges connaissances du fonctionnement à l'hôpital, l'INF TEC définit également le circuit patient à l'hôpital dans le cadre du protocole (examens, interventions, consultations...) et assure la logistique du matériel protocolaire (stockage et distribution des kits, échantillons, tablettes électroniques...).

L'**INF ARC** est un infirmier ayant suivi une formation spécifique ARC. Cette double compétence, alliant notamment une bonne connaissance des aires thérapeutiques et la maîtrise des Bonnes Pratiques Cliniques, assure à ce type de profil une progression rapide dans les structures privées.

L'**IRC** est une fonction présente aussi bien dans les services hospitaliers que dans les structures privées comme les CRO ou les laboratoires pharmaceutiques, biotech et medtech. Le plus souvent, l'IRC a quelques années d'expérience en tant qu'infirmier et une formation poussée aux essais cliniques. Il réalise les actes IDEs (Infirmier Diplômé d'État) définis au protocole et complète les documents de l'étude en lien avec ces actes. Il peut également participer aux dépôts réglementaires des études et au suivi du budget des études. Enfin, il est le bras droit du médecin investigateur en lui apportant notamment un support pour la sélection du patient par vérification des critères d'inclusion, et l'obtention de son consentement libre et éclairé.

Dans le cadre du développement clinique des Dispositifs Médicaux (DMs), l'IRC a une implication

Les infirmiers exercent une profession en constante évolution : ils ont par exemple été récemment autorisés à prescrire et à administrer le vaccin anti Covid 19.

Ce métier au cœur de la relation avec le patient s'oriente aujourd'hui vers plus de pratique médicale et plus de connaissances scientifiques. Dans ce contexte, les infirmiers jouent un rôle très important au sein des équipes investigatrices pour la réalisation d'essais cliniques.

Un infirmier qui participe à des études cliniques peut occuper trois types de fonctions, qui diffèrent

„MultiHealth propose depuis plusieurs années des formations qualifiantes IRC et fait face aujourd'hui à une recrudescence de la demande, côté promoteurs.“

Gérard Sorba, Président du groupe MultiHealth

spécifique. Il est en charge, avant l'inclusion, de s'assurer de la capacité du volontaire à comprendre et utiliser le DM. Il accompagne le patient inclus tout au long de l'étude pour s'assurer de la bonne utilisation du DM par le volontaire, il est également en possession de la carte DM dédiée au patient (contenant les informations relatives à l'étude et au DM), et est son 1er contact en cas de dysfonctionnement ou de questions à propos de l'utilisation du DM. Ce rôle dans l'éducation du volontaire à l'étude permet de garantir l'obtention de données de qualité, particulièrement dans les études de qualité de vie.

L'IRC occupe un rôle clé au sein de l'équipe investigatrice

Cette distinction en trois fonctions principales du métier d'infirmier impliqué dans des études cliniques reste théorique et il n'est pas rare de voir un infirmier disposant de l'ensemble des compétences. Ceci lui apporte une polyvalence opérationnelle permettant de répondre à toutes les situations qui peuvent se présenter dans les études cliniques sur les produits de santé.

L'infirmier souhaite en général se spécialiser en recherche clinique pour être au plus près de l'innovation thérapeutique ou de prise en charge, tout en conservant le contact avec le patient et l'équipe médicale. Un tel profil de compétences dans une équipe investigatrice joue le rôle d'interface et de

DeviceMed

TÉMOIGNAGE

Maurine Delhaye, IRC et chef de projet formation au sein du groupe MultiHealth

« De mon point de vue, être infirmière en recherche clinique est une spécialisation du métier d'infirmière. C'est une autre façon de travailler. La prise en charge des volontaires varie par rapport à celle des patients dans le cadre des soins. Par exemple, du matériel spécifique dédié à l'étude est fourni. Le relationnel avec le volontaire est différent : un patient subit les soins alors que le volontaire choisit de participer à l'étude de recherche clinique. Et cela influe sur la relation de confiance. Ce que j'apprécie, c'est de pouvoir travailler sur différentes aires thérapeutiques, de réaliser des actes infirmiers dans un autre contexte que celui du soin. J'aime également échanger avec différents collaborateurs/services afin de définir, dans le parcours de soins, l'organisation des rendez-vous en lien avec l'étude clinique. »

support pour les intervenants, investigateurs, ARC, TEC, soignants. Les possibilités d'évolution de poste sont donc très nombreuses.

De surcroît, avec le développement de la recherche clinique ambulatoire, les IRC libérales assurent le relais entre la sortie de l'hôpital et le retour à domicile, garantissant un suivi optimal des patients inclus dans les études cliniques. Ces valeurs ajoutées placent aujourd'hui l'IRC au cœur des essais cliniques.

eg

www.multihealthgroup.com

Depuis plus de 10 ans auprès des fabricants de dispositifs médicaux



- Création ou révision de vos rapports d'évaluation clinique
- Gestion de vos investigations cliniques

Notre périmètre d'intervention :

- Phase de développement (marquage CE)
- Phase d'accès au marché (remboursement)
- Phase de maintien sur le marché (PMCF)

Prestations en mode « full-service » ou « à la carte » :

- Rédaction médicale & Conseil méthodologique
- Soumission réglementaire & Compliance MDR
- Recueil de données & Data-management
- Monitoring & Contrôle qualité
- Analyse statistique & Valorisation des données

Nous élaborons les projets selon vos besoins avec un suivi continu par nos équipes dédiées



Contactez-nous :

Stéphanie FERREC
06 82 93 23 50
s.ferrec@euraxipharma.fr

www.euraxi.fr



Euraxi

Medical Device



Les enjeux de l'évaluation des impacts organisationnels pour les DM (2)

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

Après avoir étudié dans un 1er volet la cartographie des impacts organisationnels établie par la HAS pour l'évaluation des technologies de santé, et la manière de documenter ces impacts, le groupe AFCROs-DM nous explique comment ils sont pris en compte dans les critères d'évaluation de la HAS.



Isabelle Bongiovanni-Delarozière



Sandrine Bourguignon

Source : AFCROs

Source : Eric Durand

Attendu (ASA) en primo-inscription et dans le cadre d'un renouvellement.

Les industriels dans l'attente de données de la part de la CEESP

Dans le cas de l'éligibilité d'un dispositif médical susceptible d'apporter une amélioration thérapeutique (l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) ou ASA I, II ou III) à une évaluation économique par la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), l'industriel a la possibilité de formuler des revendications en matière d'impacts du produit de santé sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades. La CEESP devra préciser d'une part, les données attendues dans le dossier déposé par l'industriel, et d'autre part, la place de l'évaluation de l'impact organisationnel au regard du modèle d'analyse de l'efficacité et d'analyse d'impact budgétaire et dans les avis qu'elle rend. Une articulation avec l'avis de la CNEDiMTS est attendue sur ce dernier point.

Impact organisationnel : quelle incidence sur le prix ?

Ces considérations conduisent naturellement à la question de l'intégration de l'impact organisationnel dans les éléments d'appréciation qui entreront dans la négociation du prix du dispositif. La place qu'occupera l'impact organisationnel par rapport aux autres critères d'évaluation du dispositif, lors de son inscription et surtout lors de son renouvellement, constitue une interrogation particulièrement pertinente. Il est donc fortement attendu que l'accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises des technologies médicales (SNITEM) actuellement en cours de discussion permette de poser et de clarifier le cadre de négociation.

La prise en considération et la mesure des impacts organisationnels revêtent donc un enjeu particulier pour les dispositifs médicaux qu'il sera nécessaire de suivre en termes d'évolution du cadre d'évaluation et d'anticiper dans les plans de génération de données cliniques.

eg
www.afcros.com

(*) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/note_de_cadrage_integrer_de_la_cartographie_relative_a_limpact_organisationnel_dans_les_criteres_devaluation_cnedimts.pdf

INFO

DeviceMed

Le 1er volet de cet article est paru dans le numéro de septembre/octobre 2021 de DeviceMed, que vous pouvez retrouver sur le site <https://www.device-med.fr/archives>.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé au sein de la HAS (CNEDiMTS) a publié en mars 2021 une note de cadrage* dans laquelle elle affiche son souhait d'intégrer la prise en compte des impacts organisationnels dans ses critères d'évaluation. Les deux principales étapes décrites sont les suivantes :

. **l'analyse des différents types d'impact organisationnel individualisés par la cartographie** afin de vérifier leur possible prise en considération dans les critères d'évaluation réglementaires en vigueur et, le cas échéant, de procéder à des évolutions nécessaires à leur prise en considération. Cette première phase doit permettre :

- de préciser les données à fournir par l'industriel afin de documenter l'impact au moment du dépôt du dossier d'évaluation en primo-inscription et lors du renouvellement ;
- de définir quelles méthodologies d'études déployer pour démontrer et quantifier ces impacts organisationnels ;
- d'ajuster les principes de l'évaluation en fonction de la faisabilité de la démonstration de certains critères.

. **l'adaptation des principes d'évaluation de la CNEDiMTS à ces dimensions**, ce qui nécessite d'explicitier dans la doctrine comment ces impacts peuvent contribuer à la démonstration de la valeur d'un produit et influencer sur la détermination du Service Attendu (SA) et de l'Amélioration du Service

MENTIONS LÉGALES

Année 14 | Numéro 6

RÉDACTION :

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

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

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

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux,
laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Frédéric Barbot, Romuald Bonabeze, Isabelle Bongiovanni-Delarozière, Sandrine Bourguignon, Amandine Broussier, Sandrine Colas, Léa Faucon, Anne-Sophie Gouzy, Mathilde Juin, Alexandre Kolow, Farah Koraiichi-Emeriau, Jean-François Menudet, Daniel Seiler, Gérard Sorba, Cécile Théard-Jallu et Cécile Vaugelade.

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 Jaffeux, laurence.jaffeux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2021

ABONNEMENT :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

Copyright :

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

3Deus Dynamics	22	Medical Group	12
A		Médical Plastic Solutions.	31
Accretech	29	MedtecLIVE with T4M	12
AER Bourgogne-		Micronora	9, 11
Franche-Comté.	9, 23	MS Techniques	35
AFCROs	54, 58	MultiHealth Group	56
Albhades	3, 10	N	
B		Nanoscribe	24
Bürkert	41	nexialist	10, 49
C		Nextis.	11, 44
C2AI	38	NSK	42
CGTech Vericut	37	O	
Cisteo Medical	50	Orthomannuature	13, 19
Comsol.	13	P	
Congatec	37	Pero	55
Conicio	52	Persuaders	36
Connect In Pharma	12	PMT	8
Creative IT.	51	Polydec	29
D		Portescap	40
De Gaulle Fleurance	34	Posital Fraba	42
DM Experts.	18	Prince Medical	7
E		Productec	7
EPHJ	2	Progres Silicones	27
Euraxi.	57	Promepla	47
F		R	
Fachhochschule Nord-		Rainmakers	48
westschweiz	20	Rütschi	21
Faulhaber	38	S	
Fort Wayne Metals	47	Sevlares	53
G		SNITEM.	14
GF Machining Solutions	47	Static	45
GMed	10	Steriservices	35
GXPManager.	15	Sterne	21, 28
H		T	
Haydon Kerk Pittman	43	Tech'Air	6
I		Thermi-Platin.	12
IMA.	33	TSA.	41
INSERM	30	Turck duotec	43
Inventec	29	U	
K		Union Plastic.	47
KNF	41	UseConcept	16
L		V	
Lemo	60	Vêpres	5
M		Vulkam	46
Mac Valves	41	Z	
Mafac.	39	Zeiss	25
Maxon.	26		

Annonces en gras

The Original Medical Push-Pull Connectors



REDEL SP

Connecteurs Push-Pull en plastique, robustes et guidés, offrant une variété de couleurs améliorant l'expérience utilisateur. Le corps extérieur en matériau PPSU sulfone (approuvé par la FDA) permet des cycles de stérilisation considérables et une résistance chimique élevée.

- Qualifié pour les décharges électrostatiques : IEC 60601-1 (15kV)
- Stérilisable
- Système Push-Pull breveté
- Résistance accrue au choc
- 4 à 22 contacts
- Contacts à souder, à sertir et print
- Plusieurs options de guidage
- 8 modèles de corps
- 100% "scoop proof"
- Corps extérieur, gris, noir ou blanc
- Code couleur : rouge, gris, blanc, noir, vert, bleu et jaune
- IP50
- Température -50°C à 170°C
- Matériau PPSU sulfone approuvé par la FDA
- Pour câble \varnothing 2.5 à 7.5 mm

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa


YEARS ANS
1946-2021

 **LEMO**