

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



1

www.devicemed.fr

Année 15 | Janvier/Février 2022

ISSN 2198-3410

Euro 11,-

FOCUS

Nettoyage et stérilisation

Organiser la validation de
procédés par une approche
globale

Page 32

DOSSIER

Micro- et Nano- technologies

Page 20

DeviceMed



Spécial Métrologie/Contrôle

Contrôler les formes et les
états de surface des implants

Page 42

Revêtement et traitement de surface

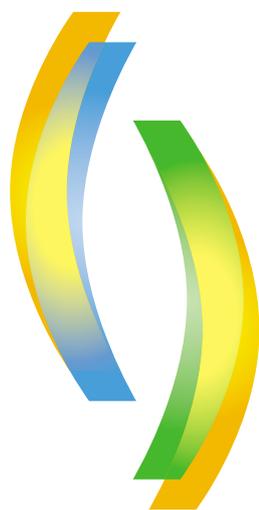
Des revêtements antimicrobiens per-
sonnalisables adaptés aux implants

Page 56



MEDI'NOV
CONNECTION 2022

10^{ème} édition les
30 & 31 mars 2022
En savoir plus : P. 10 et P. 11



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

20^{ÈME} ÉDITION

14-17 JUIN 2022 - PALEXPO GENÈVE

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH

RDM : plus de mal que de bien ?

La sécurité des patients étant sacrée, personne n'a jamais discuté l'utilité, voire la nécessité, de remplacer en Europe, une directive surannée par un règlement - le RDM de son petit nom, ou MDR en anglais - plus exigeant vis-à-vis des industriels. En revanche, il y a une multitude de bonnes raisons de réclamer du temps aux instances européennes. Deux ans de prolongation de tous les certificats sous directive, jusqu'en mai 2026 : c'est, entre autres, ce que demandent les trois associations MedTech in France, FranceDM22 et AFIDEO auxquelles nous avons donné la parole dans ce numéro, en pages 12 et 13. Une parole à la fois alarmante et pleine de bon sens. Elle explique pourquoi la situation actuelle, et plus particulièrement la pénurie d'organismes notifiés, menace dangereusement la santé financière des entreprises européennes du dispositif médical, mais aussi l'autonomie du Vieux Continent et l'accès des patients à un maximum de produits. Sans parler des bâtons que la pression sur les industriels met dans les roues de l'innovation médicale.



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

Il y a peut-être pire encore avec le règlement sur les dispositifs médicaux in vitro (RDMDIV), qui est censé entrer en vigueur le 26 mai de cette année. On compte seulement 6 organismes notifiés désignés à ce jour, contre 19 au titre de la directive, alors que les exigences réglementaires touchent un nombre de produits considérablement plus important qu'avant. Nous reviendrons sur ce sujet dans le prochain numéro, avec notamment le point de vue du Syndicat de l'Industrie du Diagnostique In Vitro (SIDIV) et une interview de Lionel Dreux, dirigeant de GMed, récemment notifié au titre du RDMDIV.

A noter aussi, malheureusement, les dégâts que ne manquera pas de faire l'arrivée à terme (et la non reconduction) de l'accord de reconnaissance mutuelle qui liait jusqu'à présent l'UE et la Suisse. Résultat : les deux parties se considèrent désormais mutuellement comme des pays tiers et chaque fabricant doit passer par des mandataires pour exporter ses dispositifs médicaux vers l'autre marché. A voir en pages 16 et 17.

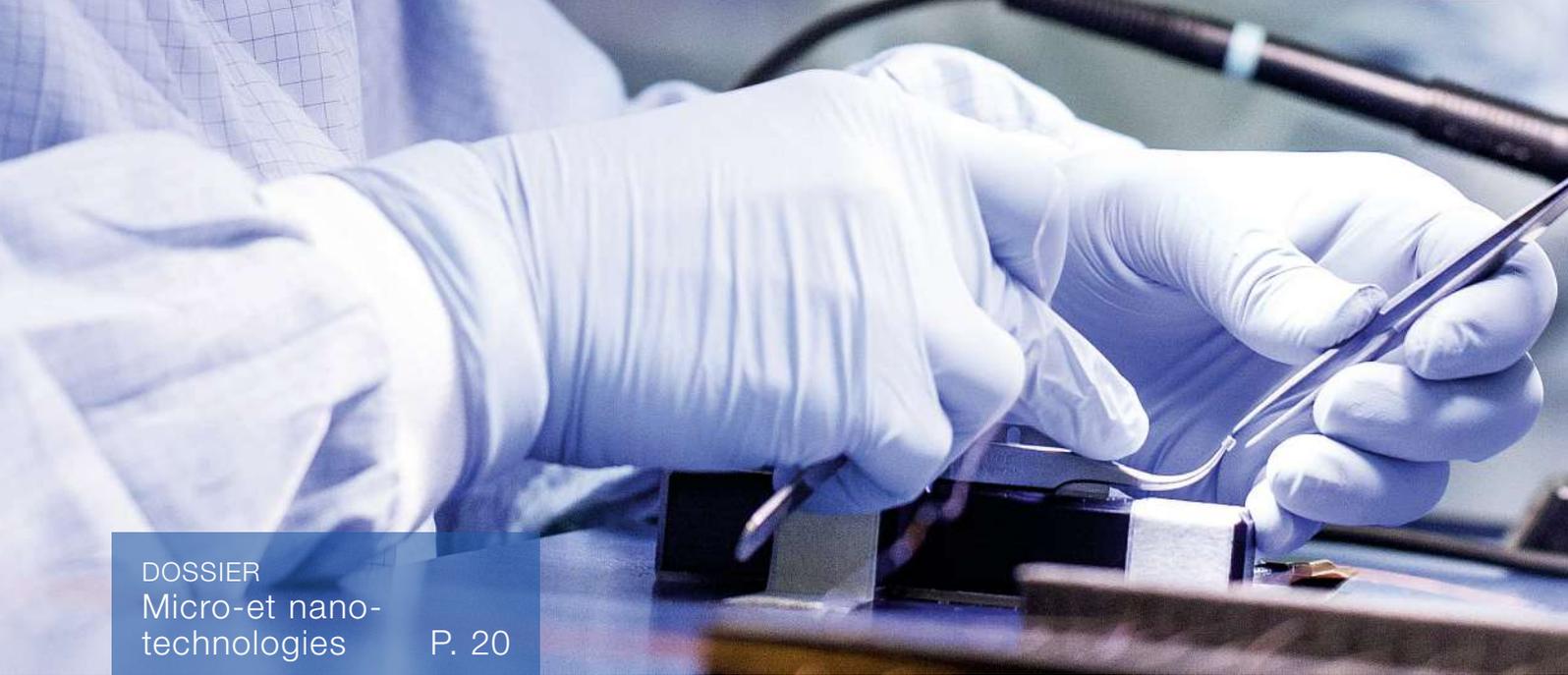
Allez... il y a aussi des raisons d'être optimistes, comme sur le front de la pandémie de COVID-19 avec une amélioration notable, à ce jour en tout cas, de la situation en soins critiques. Un point positif pour que cesse la déprogrammation des interventions chirurgicales.

En vous souhaitant une année 2022 en bonne santé,

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

- PHYSICO-CHIMIE
- BIOLOGIE
- TOXICOLOGIE
- CONSEIL





DOSSIER Micro-et nano- technologies P. 20

- 20 Anticiper : un maître-mot chez Statice
- 22 Fibres optiques souples pour le corps humain
- 24 Usine 4.0 reconfigurable à l'échelle des microtechniques
- 25 Marquage holographique empêchant la contrefaçon
- 26 Un concentré de compétences en mécatronique et en informatique
- 27 Micro-décolletage : Polydec ouvert à tous les défis
- 28 Bourgogne-Franche-Comté, une région propice aux industries de santé 4P
- 30 Micro-caméra pour endoscopes de la taille d'un grain de riz

ACTUALITÉS

- 6 La 10ème Rentrée du DM se tiendra les 4 et 5 octobre 2022
Klingel medical metal acquiert Ruetschi
- 7 Une filiale de GMED au Royaume-Uni
- 8 Euclide Industrie LAM devient Euclide Care
Contamin@Lyon se tiendra les 23 et 24 mars 2022
Evaluation du bénéfice des DM numériques ou à base d'IA
- 9 Un nouveau siège pour le groupe Acrotec
- 10 Médi'Nov fêtera ses 10 ans à Lyon les 30 et 31 mars
- 34 Agents de nettoyage plus sains, sans compromis sur la qualité
- 36 Installations pour le nettoyage et l'emballage de DM
- 37 Nettoyage cryogénique de précision
- 38 Des systèmes de nettoyage adaptés à tous les besoins
- 39 Solutions clé en main pour le nettoyage et la passivation
- 40 OE : des mesures précises pour une stérilisation responsable
- 41 Nettoyage sous vide : qualité dans des délais courts

SPÉCIAL

MÉTROLOGIE ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 42 Contrôler les formes et les états de surface des implants
- 43 Le contrôle non destructif passe à l'imagerie 3D - Measurement World 2022 avec Global Industrie
- 44 Stratégies de test de fabrication pour DM connectés
- 46 Contrôle pneumatique de la qualité des implants orthopédiques
- 48 Moulage par injection : assurer la qualité en surveillant les pressions
- 49 Des protocoles d'essais adaptés à chaque implant
- 50 Assurer un traitement sélectif des non-conformités
- 51 Mesures de forme, diamètre et surface en un seul système
- 52 Révision de la norme ISO 10993-17 : quelles évolutions ?

RÉGLEMENTATION

- 12 Les dangers liés au MDR : la profession tire la sonnette d'alarme !
- 14 Immunité rayonnée des dispositifs électromédicaux aux sources RFID
- 16 L'UE et la Suisse prennent des chemins différents sur la question des DM
- 18 Digitalisation des données : de la GreenIT à la Data integrity

FOCUS

NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- 32 Organiser la validation des procédés critiques par une approche globale



DeviceMed

À LIRE

Je vous invite tout particulièrement à découvrir la technique développée par la société Morphotonix en page 25 pour empêcher la contrefaçon.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication



Soudure d'une électrode pour cathéter chez Statice (voir article en page 20).

- 54** Contrôle des aiguilles hypodermiques - Trescal acquiert Clean-room Management International

ZOOM

REVÊTEMENT ET TRAITEMENT DE SURFACE

- 56** Revêtements antimicrobiens personnalisables pour implants
- 58** Polissage rapide de la pièce fémorale des prothèses de genou
Solution de passivation sans composant à risque pour la santé
- 59** Co-développement pour un revêtement sur mesure
- 60** Expert en revêtements PVD et ALD - Equipements de revêtement plasma sous surveillance

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Produire un dispositif médical

Spécial

- Equipements et procédés laser

Mais aussi

- Avant-première Médi'Nov
- Plastiques et silicones
- E-santé
- Dispositifs médicaux de diagnostic
- Focus Allemagne

- 61** Vers des traitements de surface plus écologiques

FLASH

CONDITIONNEMENT ET IDENTIFICATION

- 62** Sterimed : en expansion sur le marché de l'emballage stérile
- 63** De la protection des implants à la cryoconservation
- 64** Operculeuse semi-automatique, compacte et mobile – Solution de marquage adaptée à l'identification unique de DM
- 65** Manudo se renforce sur le secteur médical
- 66** Equipements d'emballage de non-tissés durables
- 67** Scellage automatique d'emballages thermoformés

ETUDES CLINIQUES

- 68** Fondamentaux de la gestion des risques dans une IC
- 70** IC : quels circuits réglementaires depuis le 26 mai 2021 ?
- 72** Tech4Health : un réseau d'expertises labellisé F-CRIN

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

3 Editorial

74 Index des sociétés

74 Mentions légales

Événements à venir

Contamin@Lyon

- Lyon, 23-24 mars

Médi'Nov Connection

- Lyon, 30-31 mars

3D Print

- Lyon, 5-7 avril

FIP - France Innovation Plastique

- Lyon, 5-8 avril

MedtecLIVE with T4M

- Stuttgart, 3-5 mai

Orthomano

- Région lyonnaise, 11-12 mai



Conception, Industrialisation
et Fabrication de dispositifs
médicaux sous contrat

www.cisteomedical.com



Accompagnement,
formation et conseil
réglementaire et normatif

www.cisteoconsulting.com



ISO 13485:2016

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

La 10ème Rentrée du DM se tiendra les 4 et 5 octobre 2022

Réglementation - Pour sa 9ème édition au Grand Kursaal de Besançon en octobre dernier, la Rentrée du DM a enregistré une adhésion record. L'événement, co-organisé par PMT Santé (ex-cluster Innov'Health) et l'ISIFC, a en effet accueilli pas moins de 473 participants en cumulé sur deux jours. Créée à l'origine pour préparer l'arrivée du nouveau Règlement européen (2017/745, RDM), la rencontre avait pris un tour particulier cet automne puisqu'elle avait lieu quelques mois seulement après l'entrée en application de cette nouvelle réglementation.

La première journée de conférences était consacrée aux actualités réglementaires. Après une brève parodie cinématographique imaginée et interprétée avec humour par Florent Guyon et ses collaborateurs en guise d'introduction, la parole a été donnée à des intervenants de renom



Dans le cadre de cette table ronde animée par Florent Guyon, différents fabricants ont fait part de leur expérience sur leur première évaluation sous RDM, en présence de Lionel Dreux de GMED.

parmi lesquels Cécile Vauglade du SNITEM, Christine Quinton d'AFNOR Certification ou encore Corinne Delorme de nexialist. L'après-midi a été consacrée notamment à la cybersécurité, à la situation en Suisse grâce à l'intervention de SwissMedic, et aux aspects cliniques. Les interventions portaient toutes sur des points

très concrets, un aspect de cette formation toujours très apprécié de son fidèle auditoire. Chacune des deux sessions a été clôturée par une table ronde où les participants ont pu échanger avec les fabricants mais aussi avec GMED ou AFNOR Certification.

La seconde journée était consacrée quant à elle à la

commercialisation des DM et à leur remboursement en France. Elle a permis d'aborder des sujets aussi divers que l'intérêt du marquage CE pour les enregistrements à l'export, la stratégie d'accès au marché US ou encore la vision de GMED sur le MDSAP. Les aspects juridiques des contrats entre les opérateurs économiques ont également été détaillés.

La Rentrée du DM offre aussi aux participants la possibilité de compléter leur information durant les pauses, en visitant le village exposants, qui réunissait l'an dernier une trentaine de stands.

L'événement soufflera cette année ses 10 bougies au Grand Kursaal de Besançon. Il figure aujourd'hui parmi les rendez-vous majeurs de la profession. Un coup de chapeau aux organisateurs qui ont su allier sujets préoccupants, bonne humeur, originalité et convivialité. eg

www.larentreedudm.com

Klingel medical metal acquiert l'entreprise suisse Ruetschi

Sous-traitance - Spécialisée dans la fabrication de pièces de haute précision en matériaux complexes tels que le titane et l'inox pour des applications médicales, Klingel medical metal a fait l'acquisition, en décembre dernier, de la société Ruetschi Technology Holding AG, basée à Muntelier, dans le canton de Fribourg.

Ruetschi fabrique des implants et des instruments médicaux de haute technologie sous contrat. L'entreprise compte parmi ses spécialités la réalisation de kits de procédure en emballage stérile à usage unique pour la chirurgie de la colonne vertébrale, l'orthopédie et l'implantologie dentaire. Elle emploie plus de

200 personnes sur deux sites suisses (Muntelier et Yverdon-les-Bains) et un site allemand (Renquishausen). Comme Klingel, Ruetschi se veut un partenaire "one-stop-shop" (guichet unique) de premier plan. Pour ce faire, elle dispose d'une vaste expertise dans le développement, la planification technique et l'innovation de produits ainsi que dans les exigences réglementaires. L'entreprise exploite un parc de machines ultramoderne et sert un grand nombre de clients OEM.

Par cette acquisition, Klingel entend renforcer sa position d'acteur clé sur le marché européen des medtech et développer de nouveaux partenariats avec les clients internationaux les plus exigeants en matière de qualité.

Cette transaction est la quatrième acquisition d'entreprise de Klingel depuis que la société de capital-investissement IK Partners a pris une part

majoritaire dans le groupe allemand en 2018.

Désormais, le groupe compte 850 collaborateurs, 40 000 m² de surface de production et plus de 400 installations opérationnelles. Celles-ci concernent principalement l'usinage CNC, le traitement de surface, l'assemblage, le marquage et l'emballage stérile d'instruments chirurgicaux et d'implants. A cela s'ajoutent dorénavant des moyens d'injection plastique en salle blanche, d'affûtage sur cinq axes d'outils de coupe chirurgicaux et de fabrication additive métal. Sans oublier le développement d'instruments chirurgicaux réutilisables et à usage unique et de kits de procédure complets sur une base validée, conformément au nouveau règlement européen. « Un grand pas en avant dans notre stratégie de guichet unique », souligne Ralf Petrawitz, CEO de Klingel. www.klingel-med.de



Ruetschi est connu en particulier pour son savoir-faire en matière de conception, développement et production de kits de procédure pour l'implantologie.



Source : picseels.com

Le LNE se mobilise, via sa filiale GMED, pour obtenir le statut de «UK Approved Body».

Une filiale de GMED au Royaume-Uni

Futur organisme de certification pour les DM, LNE-GMED UK a été créé avec l'objectif de pérenniser l'accès au marché britannique des clients du LNE et de GMED.

Suite au Brexit, les produits faisant l'objet du marquage CE dans le marché communautaire, doivent désormais se conformer à la réglementation britannique pour être commercialisés en Grande-Bretagne. Cette réglementation prévoit l'apposition d'un marquage UKCA (UK Conformity Assessed) attestant de la conformité des produits. Lorsque l'évaluation de la conformité d'un produit est réalisée par un organisme de certification, ce dernier doit être reconnu par les autorités locales, afin de bénéficier du statut de "UK Approved Body" (UKAB). Ce statut ne peut être accordé qu'à des organismes implantés sur le sol britannique.

Pour accompagner les industriels pour lesquels la Grande-Bretagne représente un marché significatif, le LNE se mobilise, via sa filiale GMED, pour obtenir le statut de "UK Approved Body", à travers une entité dénommée LNE-GMED UK, implantée à proximité de Londres. Cette nouvelle filiale s'appuiera sur les équipes de GMED et du LNE et développera également de manière significative ses propres forces de production locales.

David Francis prend la tête de la filiale britannique en tant que General Manager. Ingénieur de formation avec plus de 20 ans d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux, de l'ingénierie électromécanique, de l'aérospatiale, de l'avionique et de la défense, David a occupé des postes de direction dans l'industrie, au sein d'organismes notifiés et dans des sociétés de conseil. Il mettra à profit son expertise pour déployer LNE-GMED UK, au bénéfice des industriels désireux d'introduire leurs produits sur le marché britannique.

pr
lne-gmed.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



Solutions sur-mesure
Tailor-made solutions



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

Euclide Industrie LAM devient Euclide Care

Mécanique de précision - Le groupe de sous-traitance Euclide Industrie était jusqu'ici composé de 5 sociétés spécialisées dans la conception et la production de pièces mécaniques en petites et moyennes séries : LAM, Coremo, Secmil, Moreton et Mécanat.

Ses dirigeants ont décidé de faire évoluer le groupe en le restructurant autour de trois *business units*. Parmi celles-ci figure Euclide Industrie LAM, rebaptisée **Euclide Care**.

Rappelons que les compétences d'outilleur et d'usineur de précision acquises depuis plus de 16 ans par LAM lui ont permis de fournir des composants au marché du dispositif médical. Certifiée ISO 13485, cette entité se positionne aujourd'hui comme sous-traitant de rang 1, essentiellement sur les implants et sur les instruments de haute technicité, pour les chirurgies du rachis, du genou, de la hanche... Grâce à son savoir-faire en matière



Source : Euclide Industrie

Euclide Care est spécialisé dans la production d'implants et d'instruments chirurgicaux.

de programmation, de montage et d'usinage UGV sur 5 axes, elle réalise des pièces sans intervention humaine dans le processus de fabrication. Le panel des matériaux usinés est vaste : il va du PEEK au Titane, en passant par le Chrome-Cobalt...

On notera que, depuis 2012, des investissements engagés

chez Euclide Industrie LAM ont permis de compléter la palette de ses activités par de nouveaux métiers de finition comme le sablage, le marquage laser, le nettoyage et la passivation.

La deuxième *business unit*, baptisée **Euclide Solution**, est le fruit du regroupement des sociétés Euclide Industrie

Coremo et Euclide Industrie Secmil (usinage et chaudronnerie).

La troisième, **Euclide Vaillant**, rassemble Euclide Industrie Mécanat et Euclide Industrie Moreton (usinage de pièces de moyennes et grandes dimensions).

Avec cette restructuration, l'objectif du groupe est d'être encore plus dynamique afin de mieux accompagner ses clients. Cela passe par la mise en place d'une équipe groupe pour fédérer les activités commerciales, de gestion, d'innovation et de maîtrise des procédés. En outre, les sites industriels mutualisent leurs expertises complémentaires afin d'optimiser leurs compétences et d'investir dans les technologies du futur. Cette transformation apporte plus de cohésion entre les 3 *business units*, qui regroupent leurs talents autour d'objectifs communs.

pr

www.euclide.pro

Contamin@Lyon se tiendra les 23 et 24 mars 2022



Source : Nicolas Robin

La Sucrière, en bord de Saône.

Événement - Organisé en octobre 2021 à Paris, ContaminExpo a accueilli au total 2 000 visiteurs qui ont pu y découvrir deux salles propres grandeur nature. 200 rendez-vous projets ont également été planifiés sur l'événement. Malgré un contexte difficile à cette période, le bilan

s'avère positif avec des échanges jugés qualitatifs par bon nombre de participants durant les 3 jours du salon.

En lançant cette année Contamin@Lyon, l'Aspec (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination) souhaite rassembler de nouveau les acteurs du réseau de la salle propre, les 23 et 24 mars prochains, à La Sucrière, à Lyon.

Le contexte sanitaire de ces deux dernières années a montré la nécessité de revenir sur les principes de base de la maîtrise de la contamination. Les conférences de Contamin@Lyon traiteront donc de sujets variés autour des fondamentaux de la salle propre, également en cohésion avec la dernière publication de l'association : le livre blanc de la maîtrise de la contamination et des salles propres.

pr

www.contaminalyon.fr

Evaluation du bénéfice des DM numériques ou à base d'IA

AAP - Bpifrance a lancé un appel à projets intitulé "Évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle", avec une date de clôture des dossiers au 2 mars 2022.

Cet appel est le successeur de celui lancé dans le cadre du Grand Défi "IA et santé" en 2020 avec une augmentation des montants pris en charge. Il s'adresse aux projets dont le

budget est compris entre 200 k€ et 5 M€. Le périmètre est élargi puisqu'il concerne tout type de DM, y compris les DMIA et DM DIV, à condition que la composante numérique représente la part prépondérante de l'actif ou de la proposition de valeur.

Les résultats des projets devront directement permettre de justifier l'utilisation en pratique du dispositif testé.

pr

www.bpifrance.fr

La date limite est fixée au 2 mars 2022.



Source : © Olivier Le Moal - stock.adobe.com



Source : Acrotec

Le groupe a inauguré son nouveau siège le 1er décembre 2021.

Un nouveau siège pour le Groupe Acrotec

Spécialisé en micromécanique de haute précision, le groupe Acrotec vient d'inaugurer son nouveau siège à Develier, marquant son enracinement local jurassien.

Le Groupe Acrotec a été fondé en 2006 par François Billig en rassemblant dans la même entité sociale Vardeco et KIF Parechoc. Depuis, il n'a cessé de se développer au rythme de ses acquisitions ou de sa croissance organique.

Aujourd'hui, Acrotec rassemble 24 sociétés implantées très majoritairement en Suisse, mais également en France et aux États-Unis, pour un CA annuel de plus de 300 M CHF. Elles emploient plus de 1300 collaborateurs couvrant toutes les compétences de la micromécanique de haute précision (usinage, traitement de surface, gravure, assemblage...). Le parc comprend au total 1400 machines pour répondre aux commandes de plus de 1200 clients répartis dans 40 pays différents.

L'activité du groupe est divisée en trois divisions : l'horlogerie-joaillerie qui reste dominante, la technologie médicale en pleine croissance, et la précision high-tech. Ces divisions peuvent s'appuyer sur le pôle R&D depuis 2020 afin de créer des synergies innovantes entre les sociétés du groupe.

Le Groupe Acrotec a récemment inauguré son nouveau siège qui reste à Develier, dans le canton du Jura, ainsi que des bâtiments industriels modernes pour Vardeco. Un investissement de 6,3 M CHF qui profite à l'économie locale et illustre la dynamique de croissance du groupe.

La construction de ce siège flambant neuf correspond également avec l'arrivée début 2021 d'un nouvel investisseur, le Groupe Carlyle, qui va permettre à Acrotec de renforcer ses efforts de diversification industrielle, technologique et géographique pour encore mieux servir ses clients. *pr* acrotec.ch

DeviceMed INFO

D'avantage qu'un groupe, Acrotec se considère comme une fédération d'entreprises autonomes. L'idée est de proposer des services complémentaires pour bâtir des chaînes de compétences permettant à ses clients de limiter le nombre de leurs interlocuteurs dans la sous-traitance.



**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 « clé en main ».

www.vepres.fr



Médi'Nov fêtera ses 10 ans au Centre de Congrès de Lyon les 30 et 31 mars

Devenu aujourd'hui un événement majeur des medtech, Médi'Nov revient cette année en présentiel et a opté pour un lieu plus spacieux : le Centre de Congrès de Lyon. A l'aube de son 10ème anniversaire, nous avons recueilli le témoignage de fidèles de l'événement, qu'il s'agisse d'exposants, de visiteurs mais aussi de Lyonbiopôle, partenaire historique.



Source : First Connection

« Sans pour autant affirmer que Médi'Nov est aujourd'hui l'événement incontournable des Medtech, il est devenu un rendez-vous important de la filière. Notre volonté a toujours été de répondre au mieux aux attentes de nos exposants et de nos visiteurs et de privilégier la qualité plutôt que la quantité, même si Lyon nous a permis d'augmenter la fréquentation. N'oublions pas que Médi'Nov est aussi apprécié pour sa convivialité, sa taille humaine et la qualité des échanges qu'il favorise. Cela doit rester notre fil conducteur. Pour autant, nous voulons donner à l'événement une dimension plus internationale. Les résultats ne seront pas forcément visibles en 2022 avec la crise sanitaire mais nous préparons déjà l'accueil de délégations étrangères pour 2023.

David Bilman (à g.) et Xavier Kessous, organisateurs de Médi'Nov

« Lyonbiopôle est un pôle de compétitivité qui accompagne plus de 270 adhérents, tous acteurs de l'innovation en santé et implantés en Auvergne-Rhône-Alpes. Cette association étant composée à 50% de spécialistes des medtech, il était logique que nous apportions notre concours à Médi'Nov. Nous avons pris part aux discussions et avons contribué à la structuration de l'événement. Nous organisons la session de pitches et proposons aussi des thématiques pour les conférences. Médi'Nov est un lieu important d'interaction entre nos adhérents et la sphère spécialisée des sous-traitants. Il répond aussi à l'enjeu d'ancrer le rôle capital des medtech dans l'innovation en santé.

Florence Agostino-Etchetto, Directrice de Lyonbiopôle



Yanis Ourabah



Source : Medtronic

« Medtronic est un leader mondial des technologies de santé. Le site de Trévoux (l'un des 5 sites de production Medtronic France) est spécialisé dans la conception et la production de dispositifs médicaux pour le traitement des hernies abdominales. Je visite souvent Médi'Nov pour bénéficier d'échanges privilégiés avec des entreprises du secteur qui peuvent nous aider à développer nos produits. J'ai ainsi rencontré un expert du CEA-Leti avec lequel nous avons ensuite collaboré sur la mise au point de capteurs pour une application en chirurgie digestive. Médi'Nov permet aussi de s'inspirer de l'expérience d'autres acteurs des technologies médicales en gestion de l'innovation : par exemple, Lattice Medical et MD101 ont présenté l'an dernier des approches que j'ai trouvées très intéressantes.

Yves Bayon, Directeur Scientifique Medtronic (Trévoux)

Source : Eurofins



Division du groupe Eurofins qui est le leader mondial des analyses pour la santé, Eurofins Medical Device Testing offre des prestations de conseil, de formation et d'analyse pour le contrôle qualité et la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Nous participerons cette année à Médi'Nov pour la 7ème fois. Ce lieu d'échanges à taille humaine nous offre l'opportunité de rencontrer des donneurs d'ordre en provenance de toute la France et de Suisse francophone et de

bâtit au fil des ans des relations de confiance avec eux. Grâce à une plateforme en ligne nous avons la possibilité de solliciter des rencontres auprès des visiteurs et de leur signifier notre intérêt pour des discussions plus approfondies.

Vincent Rietsch, responsable de la division DM chez Eurofins Medical Device Testing

J'ai créé Meanwhile en 2017 afin de soulager le travail des soignants. Nous développons des robots mobiles à base d'IA qui transportent, au sein des établissements de santé, des charges à la demande (médicaments, tubes de diagnostic, documents...). Nous avons remporté le concours de l'innovation à Médi'Nov 2020, ce qui nous a apporté, entre autres distinctions, une certaine légitimité auprès des directions des grands établissements de santé.

Par ailleurs, la récompense obtenue dans le cadre de ce prix : une étude de marché à l'export réalisée par CIC International nous a grandement aidés à définir notre stratégie à l'échelle européenne.

Sacha Stojanovic, Président de Meanwhile



Source : Meanwhile

Source : JBT



C'est précisément à Médi'Nov qu'a germé l'idée de JBT Hup Up. Nous nous sommes rendu compte que, vu la complexité des DM modernes, il est impossible à un sous-traitant de répondre seul aux besoins d'un porteur de projet. JBT Hup Up est une plate-forme multi-technologies unique, composée de sociétés spécialisées qui travaillent en synergie. Nous avons décidé de devenir sponsor de Médi'Nov 2022 car c'est le salon qui répond pleinement à

notre mission : la mise en contact de porteurs de projets innovants du secteur médical avec des acteurs capables de les aider à se structurer. Nous souhaitons aussi augmenter par-là la notoriété de notre plate-forme, grâce aux actions de communication prévues par l'organisateur.

Philippe Cadot, Co-fondateur de JBT Hub Up

MEDI'NOV CONNECTION 2022

UN GRAND RENDEZ-VOUS À NE PAS MANQUER !

À l'occasion de son 10ème anniversaire fin mars prochain, Médi'Nov devrait réunir près de 1000 participants, dont 150 exposants.

Les organisateurs ont opté cette année pour le Centre de Congrès de Lyon, un lieu qui leur permettra d'accueillir un nombre plus important d'exposants et de visiteurs (+30%).

Un congrès pour faire le point sur les avancées de la filière...

Le congrès Médi'Nov 2022 passera en revue les nouveautés de la filière, avec au programme trois grandes thématiques : les dispositifs connectés et la e-santé, le MDR et le Market Access, mais aussi les procédés et matériaux innovants.



Source : First Connection

Un salon pour présenter les dernières innovations dédiées au monde du DM...

De nombreux domaines seront mis à l'honneur, parmi lesquels les matériaux et la plasturgie, la fabrication additive et l'impression 3D, les objets connectés, l'électronique et... l'électronique imprimée, nouvelle venue cette année grâce à un partenariat avec l'AFELIM (Association Française de l'Électronique Imprimée), qui tiendra un pavillon avec plusieurs de ses membres.

En plus des conférences, tables rondes et rencontres sur le salon, le concours de l'innovation « Pitch » sera une nouvelle fois organisé par Lyonbiopôle, partenaire historique de Médi'Nov.



Source : First Connection



Organisateur de journées d'affaires clé-en-main

Les dangers liés au MDR : la profession tire la sonnette d'alarme !

Evelyne Gisselbrecht

Alors qu'il existait 63 organismes notifiés au titre de la directive, on en compte seulement 24 à ce jour habilités à délivrer le marquage CE dans le cadre du RDM. Nous avons interviewé trois associations de professionnels qui alertent sans relâche les pouvoirs publics sur les risques générés.



Guirec Le Lous, président de MedTech in France



Arnaud Renouf, porte-parole de FranceDM22



Rodolphe Pfaifer, président de l'AFIDEO

Entré en vigueur le 26 mai 2021, le nouveau règlement européen (UE) 2017/745 (MDR) prévoit une période de grâce de 3 ans. En d'autres termes, les dispositifs médicaux disposant d'un certificat valide sous directive 93/42/CE peuvent continuer - sous certaines conditions - à être mis sur le marché pendant la durée de validation de ce certificat, et ce jusqu'au 26 mai 2024 maximum. Si les trois associations que nous avons interviewées s'accordent sur le fait que le passage au MDR était une étape nécessaire pour assurer la sécurité des patients, elles parviennent toutes trois au même constat : cette échéance n'est absolument pas réaliste. « D'ici moins de 27 mois, l'ensemble des dossiers réglementaires de tous les dispositifs médicaux doivent être revus avec des exigences dix fois supérieures, » s'inquiète Guirec Le Lous, président de MedTech in France. « Ce sont 1500 entreprises en France, 32 000 en Europe, soit près de 18 000 produits qui doivent être certifiés par seulement 24 organismes notifiés (ON) dont les délais moyens de traitement des dossiers sont maintenant de plus de 18 mois par produit ».

Et le président de l'AFIDEO, Rodolphe Pfaifer, de déplorer dans sa note du 20 novembre 2021 adressée aux autorités : « Les ON auraient dû tous être certifiés en 2021, mais nous constatons que la période de transition ne sert finalement qu'à rattraper le retard de notification des ON et ne permet aucunement aux fabricants de faire certifier leurs DM à temps. »

Arnaud Renouf, chef de file du collectif FranceDM22, précise quant à lui que la pénurie d'organismes notifiés a non seulement des conséquences sur les délais de traitement des demandes de certification mais également sur les coûts qui deviennent exorbitants. Il souligne que cela défavorise les petits fabricants par rapport aux grosses structures alors qu'ils sont les principaux vecteurs d'innovation de la profession. A titre d'exemple, selon l'AFIDEO, le coût de l'examen, par un ON, d'une demande de certification sous Règlement pour un cotyle de hanche peut atteindre 150k€, ce qui sous-entend que le coût total de l'examen d'une demande de certification sous Règlement de tous les éléments d'une prothèse de hanche peut avoisiner les 450k€. Cela induit inévitablement des arrêts de gamme sur les dispositifs médicaux vendus en faible volume, dont le retour sur investissement n'est plus envisageable, et se traduit au final par une perte de chances pour les malades.

Guirec Le Lous monte au créneau : « Nous tenons à alerter sur les risques à court et moyen terme :

- **la perte de compétitivité** : les compétences nécessaires à la remise à niveau de ces dossiers réglementaires se trouvent dans les laboratoires de R&D des entreprises du dispositif médical. Actuellement autour de 50% et jusqu'à 90% de la capacité R&D des entreprises du secteur est consacrée à la mise à niveau vers le MDR. Ce sont autant d'innovations, de nouveaux produits au service des patients qui ne verront pas le jour. Les entreprises européennes prennent actuellement entre 3 et 5 ans de retard en innovation par rapport aux entreprises américaines et chinoises.
- **la délocalisation et la suppression d'emplois industriels** : il est matériellement impossible de faire certifier l'ensemble des dossiers réglementaires dans le temps imparti. Les entreprises doivent faire des choix et arrêter des références, généralement les plus anciennes : jusqu'à 30% des portefeuilles produits, ce qui représente parfois pas moins de 15% de leur chiffre d'affaires. Les marchés sont repris par les pays spécialisés dans les produits génériques (Chine, Inde...). Or, la crise du Covid a montré l'importance de maintenir une production nationale de certains produits de première nécessité.
- **les ruptures d'approvisionnement** : les produits qui n'auront pas le marquage CE sous règlement à temps ne seront plus disponibles pour les patients. Et pour les produits arrêtés qui n'ont pas d'équivalent en Chine, les hôpitaux risquent de se retrouver face à des difficultés d'approvisionnement. Lorsque les chaînes de production auront disparu, il sera trop tard pour activer des dérogations. » Ce problème est encore accentué du fait de la quasi-impossibilité de recourir désormais à la notion d'équivalence - comme le souligne l'AFIDEO - puisque cela nécessite aujourd'hui la signature d'un contrat avec le fabricant du DM référent - et souvent concurrent -, contrat sans lequel l'industriel n'a pas accès aux données cliniques et techniques.

Des litiges entre ON et fabricants sur l'interprétation du MDR

En l'absence de guides d'application suffisamment précis, les ON sont amenés à définir eux-mêmes les règles d'application du règlement lors des évaluations de dossiers. Rodolphe Pfaifer s'interroge : « Nous sommes de plus en plus souvent confrontés à des litiges sur l'évaluation de la criticité des modifications par exemple. Le Règlement prévoit qu'en cas de désaccord de classification d'un DM, l'auto-

rité compétente est en mesure de trancher (article 51). Mais pourquoi, afin de départager ON et fabricant sur les litiges d'interprétation du MDR, ne pas étendre cette compétence des autorités nationales ou encore créer une autorité européenne dédiée ?

Des propositions concrètes d'amélioration

Les trois associations demandent une prolongation de tous les certificats sous directive jusqu'en mai 2026. L'AFIDEO et FranceDM22 évoquent aussi la possibilité d'un transfert automatique du certificat sous MDR, sous réserve d'absence de signalement de matériovigilance grave.

MedTech in France souhaite pour sa part que tous les produits libérés conformes à la directive puissent être écoulés sans condition jusqu'à la fin de leur péremption, afin de laisser le temps nécessaire à l'enregistrement des produits dans les pays hors UE après marquage MDR et d'éviter des destructions massives de stocks de produits conformes.

Autres revendications communes à l'AFIDEO et à FranceDM22 :

- la rédaction rapide d'un guideline européen pour les objectifs cliniques et les critères d'appréciation de la nature substantielle des modifications de dossiers, dans le but d'éviter une interprétation hétérogène du MDCG par les ON,
- l'intégration des DMI orthopédiques génériques dans la liste des DM exonérés d'études cliniques pré-marquage CE (art 61.8). Cette disposition n'exonèrera pas les fabricants de l'obligation de réaliser des suivis cliniques après commercialisation.

FranceDM22 propose aussi de maintenir les tarifications de vente des DM en vigueur en suspendant les négociations tarifaires du CEPS ou éventuellement de revaloriser les tarifs des fabricants qui produisent en France pour faire face à l'augmentation des coûts de certification qui ont triplé.

Autre piste proposée par MedTech in France : la prise en compte des dépenses réglementaires dans le Crédit Impôt Recherche pour libérer des capacités d'innovation des entreprises.

Enfin, si Guirec Le Lous évoque un soutien au GMed pour former et recruter des auditeurs, ainsi que des mesures d'accompagnement de l'AFNOR pour sa désignation, Arnaud Renouf soutient la possibilité de créer plusieurs ON en France.

Une mobilisation active

Les trois associations multiplient depuis plusieurs mois leurs actions pour alerter les pouvoirs publics. « En ma qualité de chef de file DM dans le cadre du Conseil Stratégique de Filière Santé, indique Guirec Le Lous, les Ministres de la Santé et de l'Industrie m'ont demandé en mai 2020 d'établir un point d'étape du secteur sur ce qui fonctionne et ce qui pourrait être amélioré. Le résultat est le Livre Blanc publié en décembre 2020 dont plus de 55% des mesures ont été reprises par le Président de la République en juin 2021 lors du Conseil Stratégique des Industries de Santé. En octobre 2021, nous avons également été sollicités par la Commission d'Enquête sur la politique industrielle française à l'Assemblée Nationale, pour apporter notre éclairage sur les moyens à mettre en œuvre pour relocaliser

DeviceMed

LES INDUSTRIELS DU DM SE MOBILISENT

Trois associations avec un même objectif

Partenaire du SNITEM, **MedTech in France** présente la particularité de représenter uniquement des entreprises dont la production et la R&D sont situées en France et qui, de ce fait, font face à des enjeux spécifiques. Créée en 2013, l'association compte une cinquantaine de membres. Elle fait partie des organismes référents auprès des pouvoirs publics. Son président Guirec Le Lous, dirige également Urgo Medical.

Quant à **FranceDM22**, il s'agit d'un collectif de fabricants français de DM et de DMDIV qui est né en septembre 2021 pour défendre les intérêts de la profession auprès du Gouvernement et de la Commission Européenne dans le contexte difficile d'application du RDM. Le porte-parole de ce collectif est Arnaud Renouf, président et fondateur de Datexim.

Enfin, **l'AFIDEO** (Association des Fabricants Importateurs Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques) a annoncé en automne dernier son soutien officiel à FranceDM22. Son président est Rodolphe Pfaifer, Directeur Général du groupe Lépine.

www.medtechinfrance.fr

<https://twitter.com/FranceDM22>

www.afideo.eu

l'industrie en France. A cette occasion, nous avons pu alerter sur les difficultés rencontrées par les ON et les entreprises dans le cadre du MDR. Nous travaillons aussi avec nos partenaires associatifs européens du secteur en Allemagne, en Autriche et bientôt en Espagne, Italie et Irlande. Le BVMed, puissante association allemande qui représente 40% des produits européens a aussi publié son inquiétude. Nous espérons que le syndicat européen, MedTech Europe prendra rapidement position aussi. L'association des Organismes Notifiés (NB Team) a également fait part publiquement, dans son *Position Paper* du 15 décembre dernier, de son inquiétude quant au risque de pénurie de DM pour les patients en Europe et au nombre insuffisant d'ON.

Nous souhaitons enfin faire connaître les technologies médicales auprès du grand public qui les utilise tous les jours sans le savoir. A ce titre, nous sommes satisfaits des résultats du sondage Ipsos pour le Journal du Dimanche paru le 21 novembre dernier. Il en ressort que pour 63% des Français, les entreprises françaises du secteur devraient être davantage soutenues. »

Quant à Arnaud Renouf, il a rencontré en novembre dernier la DGE pour évoquer les problèmes économiques liés à la situation actuelle. Par ailleurs, il a participé à l'élaboration d'un courrier qui est en cours de signature auprès des parlementaires de la majorité afin de saisir le ministre de la Santé du dossier.

Un avenir entre les mains des autorités

Une chose est sûre : si les pouvoirs publics ne réagissent pas, la filière va souffrir et de nombreuses PME risquent de disparaître. Selon Arnaud Renouf, on assistera à un ralentissement de l'innovation en santé sur le Vieux Continent au profit de l'Asie. Et Guirec Le Lous de conclure : « Donner deux ans aux PME pour franchir cette marche garantira toujours la sécurité des patients tout en maintenant une capacité d'innovation européenne forte. »

DeviceMed

INFO

Dans le cadre de l'analyse d'impact réalisée au moment du vote du RDM par le Parlement en mai 2017, le délai qui avait été estimé, par la Commission européenne et les Etats-membres, pour la désignation de l'ensemble des organismes notifiés au titre du RDM, était de 3 ans maximum, soit mai 2020 !



Source : ©andreydesign - stock.adobe.com

Les tags RFID sont présents partout dans notre quotidien : quelquefois visibles, ils sont souvent bien cachés, parfois même implantés.

Immunité rayonnée des dispositifs électromédicaux aux sources RFID

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat

S'assurer de la conformité d'un DM confronté à des perturbations rayonnées issues de dispositifs RFID n'est pas une mince affaire, d'autant plus que le spectre en fréquence est très large et les niveaux de champs très éclectiques. La FDA joue ici un rôle d'aiguillon, en valorisant le standard AIM 7351731.

Rappelons que la norme IEC 60601-1-2 liste les essais et exigences applicables sur le plan des perturbations électromagnétiques, en émission et en immunité. Il s'agit d'une norme collatérale de l'IEC 60601-1, laquelle définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux dispositifs électromédicaux.

Si on examine l'édition 4.0 de l'IEC 60601-1-2, on trouve une première trace explicite de l'immunité rayonnée aux dispositifs RFID dans la table 9 des essais aux fréquences spécifiques : service RFID 2450 MHz (28 V/m). La piste continue avec le dernier amendement AMD1:2020 (IEC 60601-1-2 Ed. 4.1) qui rajoute deux fréquences liées aux dispositifs RFID : 134,2 kHz (65 A/m) et le 13,56 MHz (7,5 A/m), cette dernière fréquence étant assez populaire. Il s'agit

là des nouveaux essais d'immunité aux champs proches magnétiques.

AIM 7351731, un standard mais pas une norme

Le fabricant de DM pourrait s'abriter derrière ces essais et en rester là mais ce serait compter sans la FDA qui impose l'application d'un standard spécifique : AIM 7351731. Les candidats au marché américain se retrouvent ainsi avec une belle épine dans le pied : étendue des fréquences, niveaux de champ jusqu'à 54 V/m et surtout simulation à l'identique du signal RFID correspondant, basé sur les protocoles ISO (ex ISO 18000-x). Il faut oublier les modulations standard et faciles à reproduire, ce qui

devient un casse-tête pour la plupart des laboratoires d'essais.

AIM (Advancing Identification Matters) est une association américaine d'envergure mondiale à but lucratif, dont la raison d'être est de connecter, standardiser et faire progresser les technologies d'identification, parmi lesquelles figure la RFID. Au sein de l'association, un groupe (RFID Experts Group) créé en 2004 s'occupe plus particulièrement du sujet qui nous intéresse. Il a publié le standard AIM 7351731 (Medical Electrical equipment & System Electromagnetic Immunity Test for RFID Readers), dont la version 3 a vu le jour en 2021. On notera que la FDA ne reconnaît pour le moment que l'édition 2.

Rappelons que les Anglo-Saxons utilisent le mot "standard" pour désigner à la fois les notions de "standard" et de "norme", telles que nous les qualifions en français. Il est pourtant important de distinguer ces deux termes. Le standard est une émanation d'un groupe privé, plus ou moins restreint. La norme est issue quant à elle d'un consensus national et / ou international, plus large que pour un standard, et sans intérêts commerciaux ou privés.

Ceci dit, la FDA reconnaît officiellement l'AIM 7351731 (standard au sens français du terme), du fait de sa couverture étendue, des différents lecteurs RFID du marché et de l'inexistence de norme équivalente et exhaustive sur le sujet. Il faut reconnaître que l'IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 peine à rattraper son retard sur le sujet, alors que l'édition 5 est déjà sur la table : le délai normatif est long ; il est précisément pénalisé parfois par la difficulté d'obtenir un consensus.

La douce musique des modulations

Pour les essais d'immunité rayonnée, on utilise classiquement des modulations standards dont l'objectif est de reproduire le plus fidèlement possible le signal perturbateur que l'on veut générer. Ces modulations sont faciles à produire avec la plupart des générateurs de fréquences : AM (Am-



Lionel Doris

Source : Carmat

plitude Modulation), FM (Frequency Modulation), PM (Pulse modulation) sont les plus utilisées.

Le standard AIM 7351731 joue une partition bien différente des pratiques habituelles, et se trouve en contradiction avec l'IEC 60601-1-2 Ed. 4.1, les essais de cette dernière édition se satisfaisant d'une modulation standard PM pour les deux fréquences RFID indiquées précédemment. On attend toujours la démonstration côté AIM et FDA, que la génération d'un signal RFID véritable serait plus sévère qu'un signal simulé avec une modulation classique !

Dans tous les cas, cette philosophie va bien à contre-courant de tout ce qui a été pratiqué, se pratique actuellement et se pratiquera encore. La version 3 du standard AIM n'apporte pas vraiment d'éclaircissement sur le sujet, malgré des remarques remontées au comité technique sur la version précédente.

Vous avez dit pragmatisme ?

Pour le marché américain, la FDA peut être favorable à une divergence du standard AIM et à l'utilisation d'une modulation PM classique. L'IEC 60601-1-2 Ed. 4.1 penche en faveur de cette solution.

Criticité du dispositif médical et bon vouloir de la FDA seront aussi à prendre en compte. Une chose est sûre outre-Atlantique : l'analyse des risques CEM et toutes autres informations de nature à étayer la position du fabricant de DM, pourront être prises en considération : ce pragmatisme ne se dément pas, dès lors que l'adaptation aux contraintes de la réalité s'appuie sur des éléments techniques et scientifiques.

D'ailleurs le pragmatisme, né en 1878, n'est-il pas une école philosophique américaine ? Son fondateur, Charles Sanders Peirce, désigne cela comme la simple capacité de s'adapter aux contraintes de la réalité ou encore l'idée selon laquelle l'intelligence a pour fin la capacité d'agir. La perspective pragmatique revient alors à identifier l'ensemble des implications pratiques. Ce rappel historique du pragmatisme américain pourrait être un argument supplémentaire à opposer à la FDA. *pr*

www.carmatsa.com



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

conicio.design

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

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



L'UE et la Suisse prennent des chemins différents sur la question des DM

Marie Gaumet, en charge de la gestion de projets et du développement commercial Suisse Romande chez ISS AG

Depuis 2002, un accord de reconnaissance mutuelle liait l'UE et la Suisse pour faciliter leurs échanges bilatéraux. Cet accord a cessé de s'appliquer en mai dernier, au détriment des fabricants de dispositifs médicaux, mais aussi des patients. ISS AG nous donne ici son point de vue.

Les échanges commerciaux entre l'Union Européenne (UE) et la Suisse sont très intenses. Cette dernière figure parmi les principaux partenaires économiques de l'UE en occupant respectivement les quatrième, troisième et second rangs en termes d'échange de biens, de services et d'investissements.

Les deux entités partagent des valeurs communes et coopèrent avec succès dans de nombreux domaines, dont la santé. Selon Swiss MedTech, l'association suisse de la Technologie Médicale, les exportations de dispositifs médicaux vers l'UE représentent environ 6 milliards de CHF par an, soit le double du volume des importations.

Un coup d'arrêt le 26 mai 2021

Rien n'est jamais acquis. Malgré une collaboration éprouvée depuis des années au travers d'une centaine d'accords bilatéraux, les négociations entre l'UE et la Suisse autour d'un accord institutionnel visant à sécuriser et développer les accès à leurs marchés respectifs ont été arrêtées le 26 mai 2021.

Cette date coïncide avec celle de la mise en application du règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), premier do-

maine victime de ce coup de blizzard. Il en est de même pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont le règlement à venir le 26 mai 2022 n'est pas non plus couvert par l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) existant. Celui-ci s'accompagnait de mesures facilitant les échanges de dispositifs médicaux, comme la reconnaissance mutuelle des résultats d'évaluation de la conformité et l'alignement des exigences réglementaires. Il n'était d'ailleurs pas nécessaire de disposer d'un représentant autorisé sur chacun des territoires.

Que l'émotion l'ait emporté sur la raison, ou que les divergences politiques entre Berne et Bruxelles aient été trop substantielles, la volonté pourtant commune de sceller l'équilibre actuel n'a pas permis de trouver un compromis. Le Conseil Fédéral Suisse a rompu les négociations qu'il estimait infructueuses et l'UE ne souhaite pas actualiser d'accord bilatéral en l'absence d'accord institutionnel.

Résultat : la Suisse et l'UE se considèrent désormais mutuellement comme des pays tiers et chacun doit passer par des mandataires pour exporter ses dispositifs médicaux vers l'autre marché.

Des mandataires obligatoires des deux côtés

La contrainte pour les fabricants suisses de trouver un représentant légal européen (EC-REP) s'applique depuis le 26 mai 2021 et concerne tous les DM, y compris ceux certifiés sous l'ancienne Directive. Cet aspect est néanmoins contesté par des experts juridiques, argumentant qu'il s'agit d'une violation des accords bilatéraux qu'ils considèrent toujours en vigueur. Une démarche contre la Commission Européenne est d'ailleurs en cours.

Autre mauvaise surprise qui a aussi donné lieu à une plainte, la mesure prise par l'UE de ne plus reconnaître l'organisme notifié suisse SQS. A noter que ce dernier est en train de créer une filiale en Allemagne afin d'être de nouveau habilité à certifier des DM selon les exigences européennes.

De son côté, la Suisse a octroyé aux fabricants de l'UE des périodes de grâce pour désigner un représentant légal (CH-REP) : 31 décembre 2021 pour les classes III et IIb implantables ; 31 mars 2022 pour les classes IIa et IIb non-implantables et 31 juillet 2022 pour les DM de classe I, les nécessaires et les systèmes. Ces fabricants doivent aussi se conformer à l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux (ODim), fortement inspirée du RDM et incluant des obligations de notification auprès de Swissmedic et d'étiquetage. Cet aspect étant une barrière im-

Relations tendues entre la Suisse et l'UE : il vaut mieux ne pas miser sur un miracle à court terme.



Source : Christian Wasserfallen

ISS AG

Un large éventail de services intégrés

ISS AG, Integrated Scientific Services, est basée en Suisse, à Bienne, avec un bureau à Genève, focalisé sur les régions francophones. Avec une cinquantaine d'experts, l'entreprise accompagne les fabricants de DM tant sur le plan stratégique qu'opérationnel, dans le développement, l'introduction et la maintenance sur le marché de leurs produits. Ses services sont basés sur une gestion professionnelle des connaissances, l'utilisation de méthodes scientifiques et l'exploitation des synergies entre ses divisions Règlementaires, Qualité & Ingénierie, Clinique et Digital MedTech.

Certifiée ISO 13485:2016 et possédant une CRO spécialisée dans l'investigation clinique des DM, ISS AG bénéficie aussi d'une vingtaine d'années d'expérience en MedTech lui permettant de résoudre des problèmes complexes à partir d'une seule source.

portante à l'importation, la Suisse vient d'assouplir les exigences pour l'ensemble des dispositifs. Par exemple, un délai de transition jusqu'au 31 juillet 2023 a été accordé pour la mention du CH-REP sur le dispositif ou son emballage, pour les produits de Classe I certifiés selon le nouveau Règlement.

Des problèmes d'approvisionnement de l'UE vers la Suisse surtout

Quoi qu'il en soit, des problèmes d'approvisionnement sont à craindre. Concrètement, 350 fabricants helvétiques doivent désigner un EC-REP. En géné-

ral les filiales sont sollicitées, à condition qu'elles puissent mobiliser les compétences règlementaires locales requises.

Cette démarche s'avère plus complexe pour les 5 000 fabricants de l'UE qui exportent quelque 300 000 dispositifs médicaux vers la Suisse et n'y sont en général pas implantés. Beaucoup d'entreprises risquent de renoncer, la disproportion entre la taille de ces marchés (447 millions d'habitants dans l'UE et seulement 9 millions en Suisse) jouant en défaveur des patients helvétiques. Ces derniers risquent en effet de devoir utiliser des produits moins appropriés à leurs besoins.

Toujours selon Swiss MedTech, un tiers des dispositifs médicaux importés depuis l'UE risquent de ne plus être disponibles. Cela représente 12 % des produits utilisés. En matière de sécurité, la suspension de l'assistance mutuelle privilégiée entre les autorités helvétiques et européennes, et le fait que la Suisse n'ait pas accès à la base Eudamed, limitent le suivi des produits sur le marché. La Suisse devrait néanmoins pouvoir atténuer ce risque par le biais de nouvelles mesures de surveillance, qui n'ont finalement pas besoin d'être calquées sur celles du système de l'UE.

En tout cas, il semble inutile d'espérer un retournement de situation à court terme, que ce soit au niveau politique ou via l'aboutissement des démarches juridiques en cours.

En plus de l'effort financier pour se mettre en conformité avec le RDM, les fabricants de l'UE doivent prévoir un investissement supplémentaire pour accéder au marché suisse, et réciproquement. Les surcoûts vont être inévitablement répercutés sur les utilisateurs finaux.

Au moment où l'innovation médicale se dit centrée sur le besoin des patients, ces derniers vont probablement être les plus impactés par les différentes mesures de rétorsion et de contre-rétorsion en cours.

pr

www.iss-ag.ch



Marie Gaumet

Source : BNB photos



L'Innovation en Injection Plastique à votre portée



Capteurs de pression



Formation au Moulage Systématique

De la conception à la production

+33 3 84 44 29 92 | contact@rjg-france.com | fr.rjginc.com



Digitalisation des données : de la "GreenIT" à la "Data integrity"

Expert en traitement des données critiques, GxpManager nous livre ici sa vision de la digitalisation qu'il articule autour de sa plateforme logicielle éponyme. Dotée d'un générateur d'applications, celle-ci garantit la conformité aux exigences réglementaires, comme il se doit dans le monde du DM.



Source : ©monsij - stock.adobe.com

De nouvelles technologies informatiques permettent de marier digitalisation et obligations réglementaires.

La qualité a une longue histoire. Il y a plus de 2000 ans, Vitruve décrivait déjà les techniques romaines afin de garantir à l'empire la construction d'ouvrages robustes, de façon homogène.

Autrefois, il fallait un long apprentissage pour qu'un artisan acquière les compétences nécessaires à la réalisation d'objets de qualité. Puis l'ère industrielle arriva, avec la segmentation des tâches et leur description précise dans des instructions de travail. On voulut ensuite s'assurer que les opérateurs suivaient réellement les instructions : les enregistrements qualité étaient nés.

Ainsi, la consommation de papier dans les entreprises s'envola ! A chaque exécution de tâche, son lot de papier, ce qui se traduit par la déforestation. D'où le développement ces dernières années des concepts de "GreenIT" (ou Numérique responsable en français) et de "Paperless" (Dématérialisation) pour diminuer l'empreinte environnementale des industriels.

L'informatique était-elle prête pour la révolution écologique ?

Au début de l'informatique, chaque logiciel était élaboré sur mesure, ce qui générait des problèmes

récurrents, issus du fait d'utilisateurs exprimant mal leurs besoins auprès d'informaticiens ne les assimilant pas correctement. Ces problèmes engendraient des retards, des surcoûts et des échecs, car modifier un logiciel spécifique est long, coûteux et générateur de difficultés techniques parfois insurmontables.

Les éditeurs ont alors proposé des progiciels répondant à des besoins prédéfinis auxquels les utilisateurs doivent se conformer. Mais cette spécialisation dans une activité particulière multiplie le nombre de logiciels dans l'entreprise, chacun étant doté de sa propre ergonomie, de ses propres évolutions et de ses interfaces spécifiques. Au final, la maintenance devient laborieuse et toute évolution difficile à suivre.

Il existe des progiciels couvrant une multitude de besoins et de métiers, mais ils impliquent une implémentation longue et complexe réservée à des experts. L'entreprise devient alors dépendante et toute évolution se révèle vite sensible et coûteuse. La solution de contournement est trop souvent la "ShadowIT" (utilisation par les employés de logiciels sans accord du département informatique), ou le recours intensif à Excel. Cela redonne à l'utilisateur une agilité perdue mais il doit passer sous les radars des directions informatiques avec les risques d'erreurs notoires de manipulation des données que comporte un tableur.

Désormais, face également à la pression sociale et environnementale, les autorités réglementaires veulent à la fois réduire la quantité de papier utilisée et éradiquer les fichiers Excel que plus personne ne cautionne réellement du fait avéré de leur non-conformité et de l'absence d'*audit trail* (piste de contrôle), de gestion des versions, de signature électronique, de gestion d'accès...

Générer, sans programmation, des applications conformes

On aurait pu croire à l'impasse mais de nouvelles technologies émergent pour marier *GreenIT* et *Data Integrity*, que l'on peut traduire par la maîtrise des données critiques, essentielles à la conformité.

Le concept de *Low Code, No Code* fait partie de ces technologies. Il s'agit d'utiliser un générateur d'applications pour créer des logiciels sans programmation : c'est rapide, sans aucun bogue, agile et cela réduit les coûts de validation. Encore faut-il que les applications générées soient conformes aux exigences réglementaires. C'est le positionnement stratégique de la plateforme logicielle GxpManager

DeviceMed INFO

La plateforme GxpManager intègre, sous le nom de GxpMedicalDevices, un ensemble d'applications spécifiques aux dispositifs médicaux, prêtes à l'emploi. Celles-ci couvrent aussi bien le cycle de vie des produits, la validation que le système de management de la qualité.

qui génère nativement des applications avec *audit trail*, signature électronique, gestion des accès, etc.

Une organisation orientée "données"

« Il est courant de confondre digitalisation et gestion électronique de documents », explique Jérôme Tomaselli, président de GxpManager. « Ranger des documents dans des placards électroniques ne fait que repousser le problème et inévitablement les données de ces documents ne seront pas exploitées. Cela fait tourner une armada de serveurs coûteux et polluants pour indexer les documents, mais ce n'est satisfaisant ni pour l'utilisateur, ni pour la Nature ».

Aujourd'hui, tout le monde s'accorde à dire que la richesse d'une entreprise réside dans ses données. « A l'analyse d'un document, il y a beaucoup de texte, mais peu de données pertinentes », ajoute M. Tomaselli. « L'exemple de la plateforme GxpManager est caractéristique de ce changement de paradigme, avec un point central qui n'est pas le document, mais la donnée elle-même. Qui a créé cette donnée ? Quand a-t-elle été créée ? Qui l'a modifiée ? A quoi est-elle liée ? »

Avec cette approche, les utilisateurs approuvent les données à partir desquelles ils ont tout loisir de publier des documents.

L'autre avantage que GxpManager met en avant repose sur le fait que c'est l'unicité de cette donnée qui la rend exploitable : elle n'est plus noyée, multipliée dans des fichiers Excel ou des documents. « Elle est immédiatement disponible pour son exploitation », souligne M. Tomaselli. « C'est un trésor dont on peut ensuite tirer avantage en quelques clics : matrice de traçabilité instantanée, indicateurs de performance (KPI), analyses de tendances, tableaux de bord, rapports, etc. ».

Avec cette plateforme logicielle, GxpManager promet une digitalisation rapide des documents et des tableaux d'une entreprise, avec une interface simple, unique, sûre et intuitive. Mais la plateforme est conçue pour permettre aussi le développement d'applications sophistiquées qui vont s'intégrer naturellement avec la digitalisation des documents.

Pour accélérer encore la mise en œuvre d'un écosystème applicatif cohérent, GxpManager propose des applications standardisées qui répondent aux besoins classiques : gestion de la Qualité, des CAPA, des Audits, HSE...

« Les industriels ont là un outil précieux », conclut M. Tomaselli. « Facile d'utilisation, il répond aux préoccupations environnementales, réglementaires et de performance économique auxquelles ils font face ».

www.gxpmanager.com



Jérôme Tomaselli,
président de GxpManager

Source : GxpManager



Silicone is our core business

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

Clean Room

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



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

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

Anticiper : un maître-mot chez Statrice

Evelyne Gisselbrecht

Acteur clé du secteur des technologies médicales, le groupe bisontin Statrice offre son expertise en R&D et en production de systèmes microtechniques innovants. L'entreprise, dont l'effectif est passé de 100 à plus de 140 personnes en 5 ans, est en constante évolution et prépare soigneusement l'avenir.

DeviceMed

INFO

Le groupe Statrice est constitué de 3 filiales : Statrice Innovation en charge de la R&D (34 personnes), Statrice Manufacturing pour la production (85 personnes) et Alpinia, basée à l'île Maurice (15 personnes) qui permet par exemple à l'entreprise de gagner en productivité sur les opérations manuelles mais offre surtout à ses clients une deuxième source d'approvisionnement.

Créée en 1978 par des ingénieurs de l'horlogerie, Statrice n'a cessé de capitaliser sur ses compétences largement reconnues en microtechniques qu'elle met au service de projets innovants. L'entreprise dédie 80% de son activité au secteur médical et dessert aussi bien les grands groupes que les start-up ou les laboratoires. Certifiée ISO 13485, elle est en mesure de prendre en charge l'intégralité d'un projet, de la conception à la fabrication, tout en garantissant au client la pleine et entière propriété intellectuelle. Sa double expertise dans le domaine de la transformation des biomatériaux (silicones et polymères biorésorbables) et de la mécatronique lui permet de développer des dispositifs médicaux (DM) invasifs sur mesure : cathéters, implants, dispositifs à usage unique mais aussi des DM actifs ainsi que des équipements de diagnostic *in vitro*. Statrice s'adresse à des fabricants de secteurs aussi variés que la cardiologie, la neurologie, l'urologie, l'ophtalmologie ou encore l'orthopédie, pour n'en citer que quelques-uns.

Le sous-traitant met à la disposition de ses clients 800 m² de salles propres de classe ISO 5 et ISO 7, dont 150 m² à l'île Maurice, 350 m² dédiés à la fabrication de cathéters complexes sur Besançon et

300 m² au moulage par compression/transfert de silicone, au surmoulage, à la soudure laser, à l'assemblage, au contrôle, au scellage et à l'emballage.

Un outil de production de pointe

L'un des départements de Statrice est entièrement focalisé sur le développement de la partie électronique et des logiciels destinés à être intégrés dans les DM mais aussi dans les machines spéciales mises au point par l'entreprise pour automatiser son outil de production en interne.

L'atelier de prototypage s'est doté de 3 machines d'impression 3D au cours des trois dernières années. Quant à l'atelier mécanique, il a fait l'acquisition récemment d'un centre d'usinage DMG pour la construction des moules en inox consacrés à l'injection de silicone (HCR et LSR) et d'une machine d'électro-érosion par enfonçage GF Machining Solutions qui assure un gain significatif de précision à ses outils d'assemblage, de surmoulage et à ses outillages. Cette nouvelle machine permet par exemple la réalisation d'entailles de 0,2 mm par 0,07 mm sur 0,2 mm de profondeur.

Enfin, pour garantir le respect des tolérances de fabrication des pièces au centième de mm, Statrice a investi dans un laser qui mesure l'usure des arêtes de coupe de ses outils afin de corriger les éventuels écarts de trajectoires.

Rédaction du dossier technique et mise en place du système qualité

Si le cœur de métier de Statrice demeure la conception et la fabrication, il était important pour l'entreprise de répondre aux attentes plus globales de ses clients en incluant l'accompagnement réglementaire dans son offre. Ainsi, son service "Affaires réglementaires", créé en 2020 et qui compte aujourd'hui 6 personnes, est en mesure :

- d'évaluer et de définir les différentes voies réglementaires pour accéder au marché européen et à l'international,
- de constituer le dossier technique/d'homologation pour l'obtention du marquage CE ou l'enregistrement des produits hors Europe,
- de procéder aux différentes validations et de rédiger le protocole correspondant (procédés de moulage, d'assemblage ou de conditionnement selon ISO 11607 ; validation électrique IEC 60601 ; validation logiciel IEC 62304 ; dossier d'aptitude à l'utilisation ISO 62366, évaluation biologique ISO 10993 ; validation de la stérilisation)
- de définir, déployer et maintenir le système de management de la qualité du client selon la norme ISO 13485 (et/ou 21CFR Part820...)



Sphincter urinaire artificiel et différents cathéters co-développés et fabriqués par Statrice.

Source : Statrice

Travaux de recherche : toujours s'assurer une longueur d'avance

Pour le président de Statrice, Benoît Studlé, il est capital d'anticiper les besoins futurs des clients et de chercher à y répondre très en amont, avant même de recevoir leurs premières demandes. « Nous établissons tous les 3 ans une liste d'axes technologiques qui nous semblent prometteurs et mettons au point un programme de recherche annuel », précise-t-il. C'est ainsi par exemple que ses équipes ont mené une étude approfondie sur l'électrofilage (electrospinning en anglais) il y a quelques années. « Nous étions convaincus des multiples applications possibles de ce domaine, que ce soit en filtration, en ingénierie tissulaire ou encore en reconstitution cartilagineuse, et pouvions mettre à profit notre expertise des biopolymères », indique Benoît Studlé. Pari réussi puisque Statrice va intensifier prochainement sa collaboration avec Defymed - une spin-off strasbourgeoise du Centre européen d'étude du Diabète dont le Bisontin est co-fondateur - et réaliser par électrofilage la membrane de la nouvelle génération du pancréas artificiel Mailpan dans le cadre du consortium Decapes. Grâce à l'électrofilage la membrane gagnera considérablement en souplesse, ce qui permettra notamment de réduire l'incision de la cavité abdominale nécessaire à l'implantation du dispositif de 29 cm à seulement 1 ou 2 cm. A noter que Statrice prenait déjà en charge tout l'assemblage de Mailpan.

L'entreprise a également démontré sur un salon la possibilité de recourir à l'électrofilage pour la couverture de stents, ce qui lui a déjà rapporté plu-

DeviceMed

VERS UNE PRODUCTION 4.0

Une organisation inspirée de l'aéronautique

Confronté à l'inflation des documents à fournir dans le cadre du RDM et à la difficulté de tenir certains délais de livraison, Statrice digitalise progressivement l'organisation de sa production.

Pour accélérer cette démarche et bénéficier des conseils nécessaires, Statrice a adhéré au programme du GIFAS, en sa qualité de sous-traitant de l'aéronautique. Il s'agit d'optimiser le processus d'approvisionnement, le calcul de la charge de travail, l'anticipation des aléas et de rendre le personnel le plus autonome possible, tout en augmentant l'efficacité des réunions de production quotidiennes. L'accent est mis sur l'utilisation des outils numériques. Ainsi, chaque personne de la production sera prochainement équipée d'une tablette pour faire remonter les informations de l'atelier dans l'ERP, sans passer par le papier. Un système de récupération automatique des données utilisées pour chaque lot vient d'être installé sur une presse de moulage de silicone implantable. S'il fait ses preuves, il devrait prochainement être dupliqué sur d'autres presses.

La méthode 5S a été enclenchée dans les ateliers, deux personnes étant affectées au lean et six aux méthodes. Statrice envisage en outre de s'équiper d'un MES.

Autant d'améliorations globales du fonctionnement de l'entreprise qui profitent bien évidemment aussi aux clients du secteur médical.

sieurs commandes. La machine d'électrofilage a été transférée en salle propre et est prête à réaliser des essais cliniques. D'autres recherches sont en cours et devraient voir leur aboutissement concret dans les prochains mois.

www.statrice.com

Profil d'entreprise

Un nouveau matériau extrêmement résistant pour miniaturiser les DM hautement sollicités



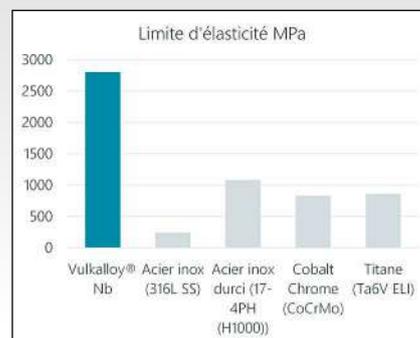
Vulkam, PME grenobloise innovante, a développé les **Vulkalloys® Nb-Med** : de nouveaux métaux base Niobium qui permettent d'envisager l'ultra-miniaturisation des implants et des instruments.

Résistance mécanique triplée

Les dispositifs de petite taille impliquent un besoin élevé de résistance mécanique. L'innovation dans les matériaux doit répondre à ces nouvelles exigences.

Les **Vulkalloys® Nb-Med** sont 3 fois plus résistants mécaniquement que tous les métaux existants, notamment en termes de tenue en fatigue. Ceci permet d'envisager une ultra-miniaturisation et une très grande durabilité des DM fortement sollicités :

- Implants dentaires et orthopédiques,
- Outils coupants et chauffants pour la chirurgie vasculaire et endoscopique,
- Composants d'instruments motorisés



Une chaîne industrielle innovante

La processabilité des **Vulkalloys®** est très élevée : les procédés spécifiquement développés par Vulkam pour la mise en œuvre du matériau sont adaptés à la production industrielle de pièces miniatures. Les barreaux, plaques ou autres géométries de type préformes obtenues en sortie de process peuvent être finies par des procédés conventionnels et/ou optimisés tels que la découpe laser ou l'EDM (patents pending)

VULKAM

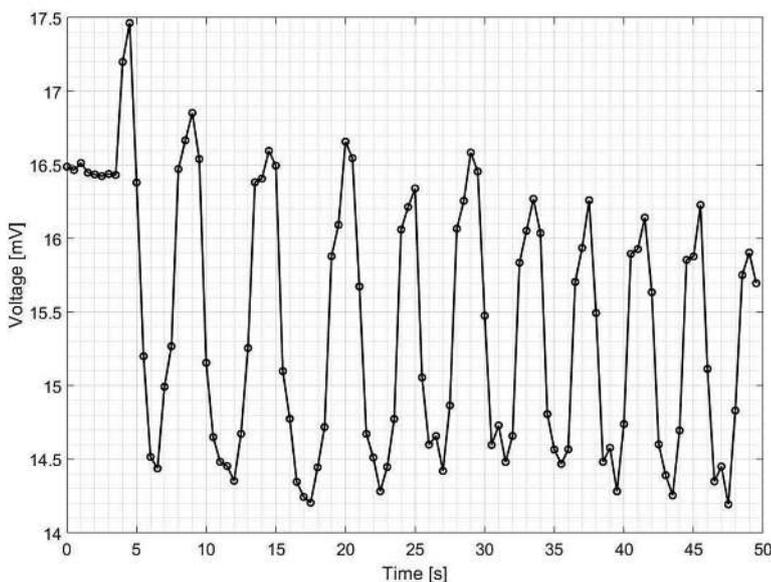
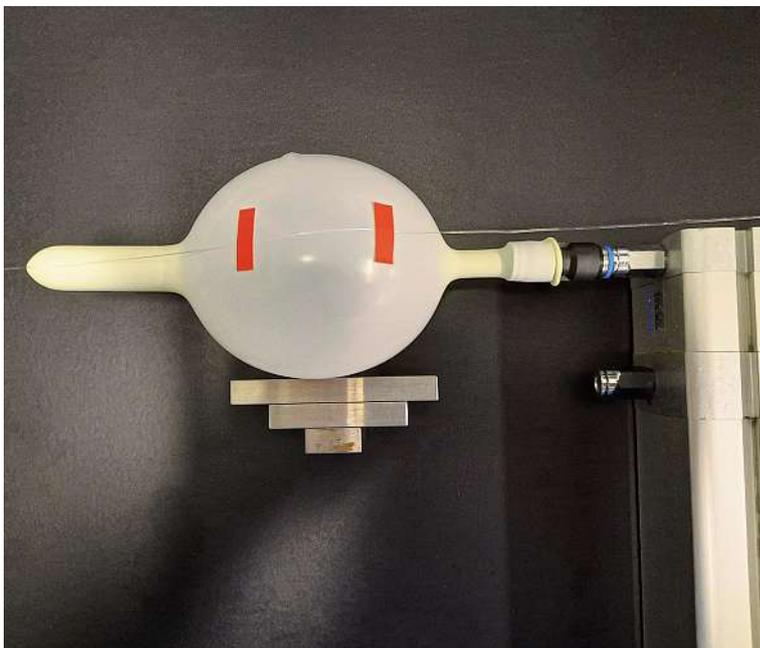
1025 Rue de la Piscine, F-38610 Gières

Contact : Yves MATHIEU | Tél : +33 7 50 56 14 34 | yves.mathieu@vulkam.com

Des fibres optiques assez souples pour guider la lumière dans le corps humain

Miguel Llera, chercheur à la HE-Arc dans le domaine ingénierie

La rigidité des fibres optiques classiques limite considérablement leur usage dans bon nombre d'applications médicales. Face à ce constat, les chercheurs de la Haute École Arc Ingénierie ont imaginé et développé de nouvelles fibres en TPU transparent, un matériau beaucoup plus souple que la silice.



Expérience de détection d'une activité respiratoire sur un ballon gonflable, avec visualisation du niveau optique en sortie de fibre suite aux variations de pression.

Source : Haute Ecole Arc Ingénierie

Utilisée pour la fabrication de fibres optiques, la silice possède des caractéristiques optiques idéales pour guider la lumière sur de très grandes distances. Cependant, elle pose problème lorsque les applications nécessitent un matériau souple et incassable. C'est le cas dans le domaine du dispositif médical où toute cassure de fibres optiques peut avoir des conséquences très dangereuses.

De ce fait, la communauté scientifique recherche, depuis des années, des matériaux alternatifs pour réaliser des fibres optiques souples présentant une dangerosité réduite pour le corps humain. Parmi les matériaux les plus concernés par ces recherches figurent les hydrogels, les silicones, voire la soie biodégradable. Bien qu'intéressants d'un point de vue médical, puisque souples et biocompatibles, ces matériaux présentent tous un nombre important de limitations en ce qui concerne la capacité de fabrication de fibres optiques et les caractéristiques optiques de ces dernières lorsque leur fabrication est effectivement possible.

Un défi technologique

Le polyuréthane thermoplastique (TPU) offre plusieurs avantages indéniables par rapport à d'autres matériaux potentiels pour réaliser des fibres souples et biocompatibles. C'est un élastomère thermoplastique que l'on peut obtenir sous forme transparente avec divers indices de réfraction. Il est déjà largement utilisé en médecine pour réaliser des isolations d'électrodes sur les pacemakers par exemple.

C'est donc à l'aide de TPU transparents que les chercheurs de la Haute École Arc ingénierie (HE-Arc) ont imaginé le développement de fibres optiques souples dotées de particularités mécaniques très intéressantes pour le domaine médical.

L'idée est très simple mais n'avait jamais été explorée auparavant : la fabrication de préformes de fibres optiques en TPU qui pourraient, par la suite, être étirées à de faibles diamètres. Le concept est basé sur la technologie de fabrication de fibres optiques conventionnelles.

La difficulté ici est d'être capable de produire, par injection plastique, des préformes multi-matériau (cœur et gaine) pouvant donner lieu à des fibres optiques dotées de diamètres de cœur variables (de quelques microns à quelques centaines de microns). Un défi technologique que la HE-Arc a relevé avec succès.

Différentes fibres optiques ont ainsi été réalisées avec des diamètres de cœur et de gaines variant respectivement de 5,4 à 44 μm et de 85 à 200 μm . La fabrication de fibres à très gros diamètres de cœur (plus de 100 μm) est nettement plus facile que celle de faibles diamètres (moins de 20 μm).

Les fibres optiques à diamètres de cœur moyen à gros sont plutôt intéressantes pour amener de l'illumination à un endroit spécifique (endoscopie, optogénétique) alors que celles à faibles diamètres sont adaptées à l'utilisation de capteurs optiques (Fabry-Pérot) à leur extrémité. Les atténuations mesurées des fibres sont de l'ordre de 0,2 dB/cm pour des longueurs d'onde de 633 nm.

Des résultats très encourageants

Quelques évaluations des fibres optiques ont été réalisées afin de déterminer les applications potentielles. Une des caractéristiques importantes des fibres est leur très grande élasticité (les TPU utilisés sont donnés avec une élongation à la rupture supérieure à 600 %). C'est pourquoi un premier test de détection d'activité respiratoire a été réalisé. Il s'est déroulé en fixant une fibre sur un simple ballon gonflable à l'intérieur duquel les chercheurs ont fait varier la pression de façon alternative. Il a ainsi facilement pu être observé que le niveau optique en sortie de fibre suivait parfaitement les déformations du ballon.

Le potentiel d'utilisation des fibres optiques développées à la HE-Arc étant assez vaste dans le domaine médical, les chercheurs visent actuellement à évaluer l'étendue de ces applications. De l'apport de lumière à des endroits sensibles à la mesure de paramètres physiologiques sur les implants (cochléaires, céphalorachidien), ce type de fibre pourrait ouvrir des perspectives de bien-être et de sécurité accrues pour les patients. *pr*

www.he-arc.ch

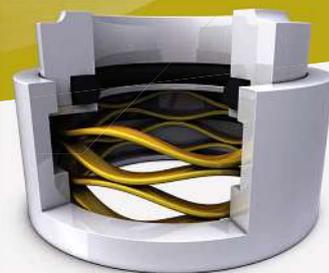


Source : Haute Ecole Arc Ingénierie

Miguel Llera travaille dans le domaine des capteurs à fibre optique.



Vous en avez assez d'utiliser des ressorts hélicoïdaux ?



Nous aussi.

Voilà pourquoi nous avons inventé le ressort ondulé.

- Optimise la taille et le poids de l'ensemble
- Aide à la conception par des ingénieurs experts
- Grand choix de produits en stock
- Facile à personnaliser



Ressorts ondulés Crest-to-Crest®

 **SMALLEY**
THE ENGINEER'S CHOICE®

Demandez des échantillons gratuits au +33 (0)130 131 575 ou smalley.fr



Source : Haute Ecole Arc Ingénierie

Exemple de fibre optique en TPU avec un cœur de 44 μm et une gaine de 200 μm de diamètres, «éteinte» en haut et «allumée» en bas.

Une usine 4.0 reconfigurable à l'échelle des microtechniques

Imaginé par la Haute Ecole Arc Ingénierie, le centre d'expérimentation MicroLean Lab réunit une communauté d'intérêts industriels suisses autour d'un projet de micro-usine 4.0 reconfigurable en fonction des besoins de production. Une vision intéressante de ce que pourrait être l'usine de demain.

Source : MicroLean Lab



Florian Serex, responsable partenariats et valorisation du MicroLean Lab.

Basée à Saint-Imier, dans l'Arc jurassien, la plateforme développée par le laboratoire MicroLean Lab est composée de blocs technologiques indépendants mais interconnectés à l'intérieur d'un seul et même "meuble", qui pourrait tenir dans un appartement.

Chacun de ces blocs technologiques accomplit une phase précise de la production d'une petite pièce, de la fabrication à l'assemblage en passant par le contrôle. Les blocs sont alimentés automatiquement en matière, et les machines en outils. Les pièces produites circulent d'un bloc à l'autre par le biais de petits robots, et ce jusqu'aux copeaux qui sont récupérés.

A l'image des applications d'un smartphone

« La meilleure image et le modèle conceptuel de ce projet est le smartphone avec ses applications », explique le professeur Florian Serex, responsable

partenariats et valorisation du MicroLean Lab. « Remplacez les "apps" par des blocs technologiques, inversez leur ordre, passez de l'un à l'autre, introduisez un nouveau bloc, une nouvelle brique... Et le tout fonctionne comme sous un OS, un système d'exploitation le plus open source possible, qu'on appelle ici l'ordonnanceur ».

La condition pour qu'un tel système fonctionne réside dans le fait que chaque brique technologique soit autonome. Elle doit être capable de déterminer comment elle va fabriquer une pièce qu'on lui présente, de construire ses programmes et sa gamme opératoire, de demander des outils particuliers, de se mettre en train seule et de fabriquer des pièces bonnes du premier coup, en mesurant leurs paramètres lors du processus de production.

« Ne nous voilons pas la face, cet objectif est encore loin d'être atteint », souligne Florian Serex. Ces briques doivent être programmées et mises en train par un homme de métier, mais quand le processus tourne, chaque brique doit être capable de savoir si la pièce fabriquée remplit les critères qualité (qualité prédictive) avant de la passer à la brique suivante. Chaque événement dans chaque brique est lié à la pièce jusqu'à la fin de son processus de fabrication grâce à l'ordonnanceur qui orchestre le tout. Si la pièce est labellisée, alors ces données seront liées à ce label et la traçabilité de toute la fabrication garantie.

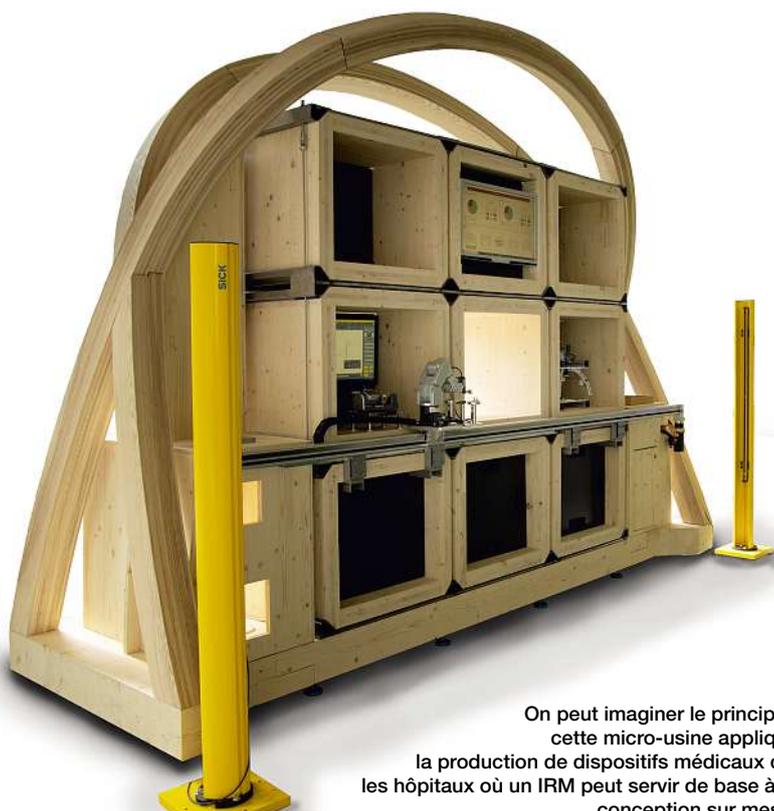
Pour une plus grande flexibilité

« Vous devez changer de produit, reconfigurer partiellement votre micro-usine ? Le système *Plug&Produce* soutenu par des jumeaux numériques vous permettra de préparer votre configuration pendant que la production précédente se termine », précise Florian Serex.

Au final, fabriquer des composants nécessitant plusieurs processus ne demandera plus de passer d'un atelier à l'autre, l'appairage pourra se faire dans une même machine grâce à la multiplicité des processus interconnectés et collaboratifs ; la traçabilité sera offerte par le système.

Ces concepts sont en cours de validation au MicroLean Lab. Initié en 2019 pour une durée de six ans, le projet de recherche piloté par la HE-Arc reçoit le soutien financier de la Confédération suisse, des cantons de l'Arc jurassien, de quatre grands groupes horlogers et d'une vingtaine de PME régionales, ces dernières intervenant dans la réalisation des briques technologiques. Le montant global du projet s'élève à 7 millions de francs suisses sur les six ans. www.microleanlab.ch

Source : MicroLean Lab



On peut imaginer le principe de cette micro-usine appliqué à la production de dispositifs médicaux dans les hôpitaux où un IRM peut servir de base à une conception sur mesure.

Un marquage holographique pour empêcher la contrefaçon en plasturgie

L'injecteur suédois Rosti a établi un partenariat avec le Suisse Morphotonix pour permettre à ses clients du secteur médical de lutter efficacement contre la contrefaçon. Il applique un procédé de nano-gravure physique qui permet d'obtenir des motifs diffractifs d'une précision de 130.000 dpi, immédiatement authentifiables et impossibles à copier.

Les composants en matière plastique destinés à être intégrés dans des dispositifs médicaux doivent se conformer à des règles très strictes pour garantir la sécurité de l'utilisateur. Pourtant, les contrefacteurs parviennent parfois à introduire des copies de ces produits sur le marché, ce qui peut représenter un risque sérieux.

Pour aider ses clients à lutter contre ce fléau, Rosti a décidé de travailler en collaboration avec Morphotonix, une spin-off de l'EPFL, dirigée par deux femmes : Veronica Savu et Vaida Auzelyte qui bénéficient de 40 ans d'expérience cumulés dans le domaine des nano- et microtechniques. Elles ont mis au point une technologie d'intégration de motifs sécuritaires multi-niveaux directement dans l'emballage ou dans le produit, sans incidence sur la pureté du matériau et sans recours à aucun additif. Ces motifs permettent une authentification immédiate par diffraction.

Une précision submicronique

Le principe est simple : il suffit aux injecteurs de faire parvenir leurs inserts métalliques ou leurs matrices à Morphotonix qui effectue l'opération de nano-gravure du motif. Lors du moulage (injection, thermoformage, thermoscellage ou soufflage), le motif intégré dans le moule est ensuite répliqué sur la pièce plastique. Cette technologie, brevetée par Morphotonix en 2012, consiste à graver dans le moule ou l'insert des microstructures capables de réfléchir la lumière. Elle permet de reproduire n'importe quelle couleur sur une surface courbe ou inclinée, les couleurs étant fonction de la dimension des microstructures. « Nous travaillons à une précision submicronique », indique Veronica Savu, « alors qu'en gravure laser, on ne peut descendre qu'à une précision de 50 µm environ. » Cette innovation "plug and play", dont l'empreinte carbone est très faible, ne nécessite aucun ajustement des paramètres d'injection ni du cycle de production. Elle résiste à un million de cycles d'injection. La seule exigence requise est la qualité de surface initiale de l'insert : un poli miroir.

Un acteur clé du marché de la plasturgie

« La question de la sécurité est devenue un sujet capital chez Rosti et collaborer avec Morphotonix est un élément important de notre lutte anti contrefaçon, » précise Mark Wrigley, Senior Vice-Président des ventes et du marketing au sein du groupe suédois, basé à Malmö. Fondé en 1944, Rosti emploie



Source : Morphotonix

Le procédé de nano-gravure mis au point par Morphotonix consiste à graver dans le moule ou l'insert des microstructures capables de réfléchir la lumière.

3.200 personnes réparties sur 8 usines en Europe et en Asie. Le groupe a établi plusieurs laboratoires dédiés à l'innovation numérique en Pologne et en Chine, un troisième site étant en cours d'installation à Boston aux Etats-Unis pour le développement rapide de projets dans le médical et la pharma. Rosti a notamment mis au point en 2020 un kit de test de détection du COVID en 15 minutes pour le compte d'une société américaine. eg

www.rosti.com
www.morphotonix.com



Source : Rosti

Veronica Savu, CEO de Morphotonix.



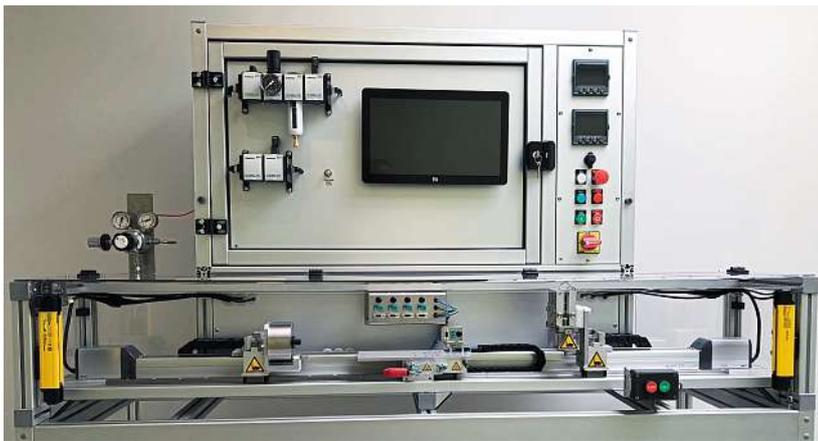
Source : Morphotonix

Mark Wrigley, Senior Vice-Président des ventes et du marketing chez Rosti.

Un concentré de compétences en mécatronique et en informatique

Evelyne Gisselbrecht

Alcym est spécialisée dans l'élaboration d'études complexes en instrumentation de laboratoire et la réalisation de machines spéciales à destination du secteur de la santé. Son expertise pointue lui a permis de gagner la confiance de clients renommés comme BioMérieux et le bouche à oreille a fait le reste.



Machine spéciale à façonner de gros ballons de cathéters, conçue et fabriquée par Alcym.

Source : Alcym



Cet automate est destiné à la préparation automatique du sang pour analyse par spectromètre de masse (identification des bactéries et des levures). Alcym a dû intégrer dans sa conception pas moins de 15 opérations automatiques.

Source : Alcym

Créée en 2009 par Jacques Dachaud à Saône, à une dizaine de kilomètres à l'Est de Besançon, Alcym a recentré l'essentiel de son activité depuis cinq ans sur les secteurs du diagnostic et du dispositif médical. Aujourd'hui dirigé par Olivier Chabod, ce bureau d'études développe à la fois des automates de laboratoire innovants et des machines spéciales, sur cahier des charges. L'entreprise compte BioMérieux parmi ses clients historiques.

« En ce qui concerne l'instrumentation de laboratoire, les projets sur lesquels nous travaillons partent généralement d'un consommable, parfois lui-même en phase de développement, » explique Olivier Chabod. « Le client exprime son besoin et nous sommes en mesure de concevoir, selon sa demande, toute la partie mécatronique, microfluidique, thermique et mécanique de l'automate destinée à assurer la manipulation et le traitement des consommables et des réactifs. Nos études peuvent même inclure la mesure optique de la réaction biologique. » Il s'agit souvent de projets de R&D qui s'étendent sur 6 à 8 mois, l'intégralité des études et des prototypes réalisés étant vendus au client qui en détient alors la propriété exclusive.

Les compétences multiples d'Alcym sont également mises en œuvre dans la réalisation de machines de process pour diverses applications médicales. A titre d'exemple, l'entreprise a conçu plusieurs équipements destinés à mettre en forme, à partir de tubes, des ballons de cathéters utilisés dans le cadre de la pose de stents ou d'autres interventions de chirurgie vasculaire. Un véritable défi technique qui conjugue de multiples difficultés : définir la thermique adaptée pour le chauffage du tube, appliquer la bonne pression pour le gonflage

du ballon, garantir la précision des déplacements mécaniques, entre autres. Toujours dans le domaine des cathéters, Alcym a réalisé également une machine de soudage de différents constituants. Elle a aussi élaboré une machine d'abrasion de tubes en PEEK de fine épaisseur pour pouvoir y coller ou souder d'autres tubes sur une zone bien délimitée. Citons encore un équipement de thermoscellage de poches de conditionnement qui devaient rester gonflées à une pression définie durant l'opération.

Les atouts d'une petite entreprise

Pour fabriquer ses prototypes, Alcym s'approvisionne auprès de sous-traitants, pour la plupart locaux, qu'il s'agisse de pièces métalliques usinées, de composants en plastique, de tôlerie, de composants électriques et électroniques... « Nous disposons aussi d'un petit atelier d'usinage, » précise Olivier Chabod. « Il est équipé notamment d'un tour, d'une fraiseuse, d'une perceuse, ce qui nous permet d'être très rapides sur les retouches. » A noter que l'entreprise soude elle-même ses cartes électroniques et conçoit les logiciels embarqués sur ses cartes ainsi que les logiciels de pilotage de ses automates et de ses machines spéciales.

« Nous apportons à nos clients les avantages d'une petite structure : réactivité et flexibilité », conclut Olivier Chabod. « Ils apprécient le fait de pouvoir s'asseoir autour d'une table avec tous les acteurs impliqués pour faire avancer plus rapidement les projets. » Le gérant d'Alcym s'appuie en effet sur une équipe composée de seulement trois ingénieurs et techniciens, qui apportent respectivement leur expertise en mécanique, électronique et informatique. Le sous-traitant travaille en moyenne sur trois ou quatre projets en parallèle, le planning étant établi avec le plus grand soin, en toute transparence avec le client.

www.alcym.fr

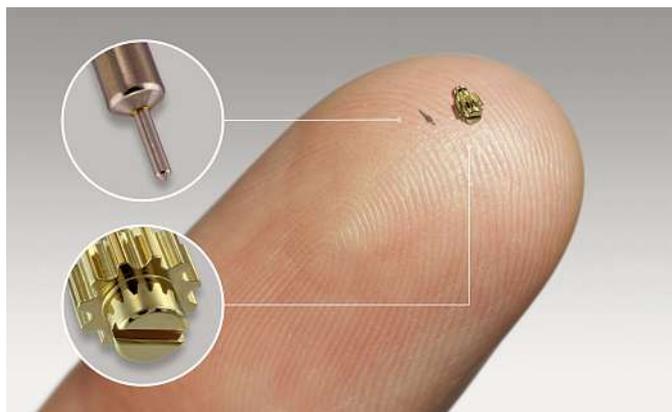
DeviceMed INFO

Fort de son expertise en mécatronique, Alcym développe des instruments de laboratoire pour Stilla Technologies, qui exploite une technologie microfluidique de pointe appelée Crystal Digital PCR, consistant à diviser les échantillons en milliers de cristaux de gouttelettes, avant d'amplifier les molécules d'ADN dans chaque cristal. Les réactions peuvent être lues en utilisant jusqu'à 6 canaux lumineux de fluorescence.

L'expert en micro-décolletage Polydec ouvert à tous les défis

Diamètre < 2 mm - Certifiée ISO 13485 depuis juillet 2020, la société suisse Polydec poursuit son développement dans le secteur médical, parallèlement à son activité bien implantée en horlogerie, en automobile et en électronique. Elle a notamment entamé une collaboration avec une start-up, pour laquelle elle a réalisé un prototype d'embout flexible d'un instrument de chirurgie destiné au traitement des AVC. « Cette pièce de 0,30 mm de diamètre sur 0,40 mm de longueur cumule trois difficultés : un matériau difficile à usiner, des perçages complexes et des petites dimensions », précise le CEO de l'entreprise, Pascal Barbezat.

Polydec distingue essentiellement deux axes de développement sur le marché du dispositif médical : les start-up qui conçoivent de nouveaux



Source : Polydec

Ces exemples de pièces horlogères alliant miniaturisation et complexité de fabrication ont été réalisés par Polydec et illustrent bien son expertise.

produits et n'ont pas encore de fournisseur attiré dans le domaine du micro-décolletage, mais aussi les entreprises de plus grande taille qui doivent faire face à une croissance de leur charge de travail, souhaitent changer de fournisseur ou veulent sécuriser leurs ap-

provisionnement en faisant appel à un 2ème fournisseur.

En tout cas, Polydec avait vu juste il y a deux ans en s'équipant, précisément pour le marché médical, d'une machine apte à réaliser des pièces d'un diamètre maximum de 16 mm. Cette dernière tourne au-

jourd'hui à plein régime pour la fabrication de fiches d'introduction de fibres laser de 6 mm de diamètre. Pascal Barbezat explique : « Ces composants présentent la particularité d'être dotés à l'intérieur d'une succession de perçages étagés de 2 à 0,2 mm, à la manière d'un entonnoir. Ils comportent également différents perçages latéraux à l'extérieur. Ces fiches sont ensuite assemblées en automatique par notre client, ce qui renforce encore les exigences de précision auxquelles nous sommes soumis. Sur certaines cotes, nous travaillons avec des tolérances très serrées. »

Pascal Barbezat se déclare patient et ouvert à tous les défis en 2022, même s'il précise que le cœur de métier de Polydec reste les pièces de moins de 2 mm de diamètre.

www.polydec.ch

TEMIS

SANTÉ

LIFE SCIENCE PARK

Activateur de projets Biotech Medtech

PLONGEZ AU CŒUR DE LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE

PARC SCIENTIFIQUE ISO 14001

Labellisé RETIS
70 000 m² développés
Très haut-débit
Réserve foncière

Hôtels, restaurants, crèche...

DOMAINES D'EXPERTISES

Ingénierie cellulaire et tissulaire
Blood Tech & Immunothérapies
Dispositifs médicaux et diagnostics
Instrumentation chirurgicale
Implants

FONCTIONS SUPPORT

BIO Innovation, centre de développement et plateforme biotech-medtech
Investigation et évaluation cliniques
Affaires réglementaires, qualité
Industrialisation, mise sur le marché
Cluster Innov/Health

WWW.TEMIS.ORG

Bourgogne-Franche-Comté, une région propice aux industries de santé 4P

Béatrice Joly, Cheffe de projet Industries et Technologies de Santé à l'Agence Economique Régionale de Bourgogne-Franche-Comté

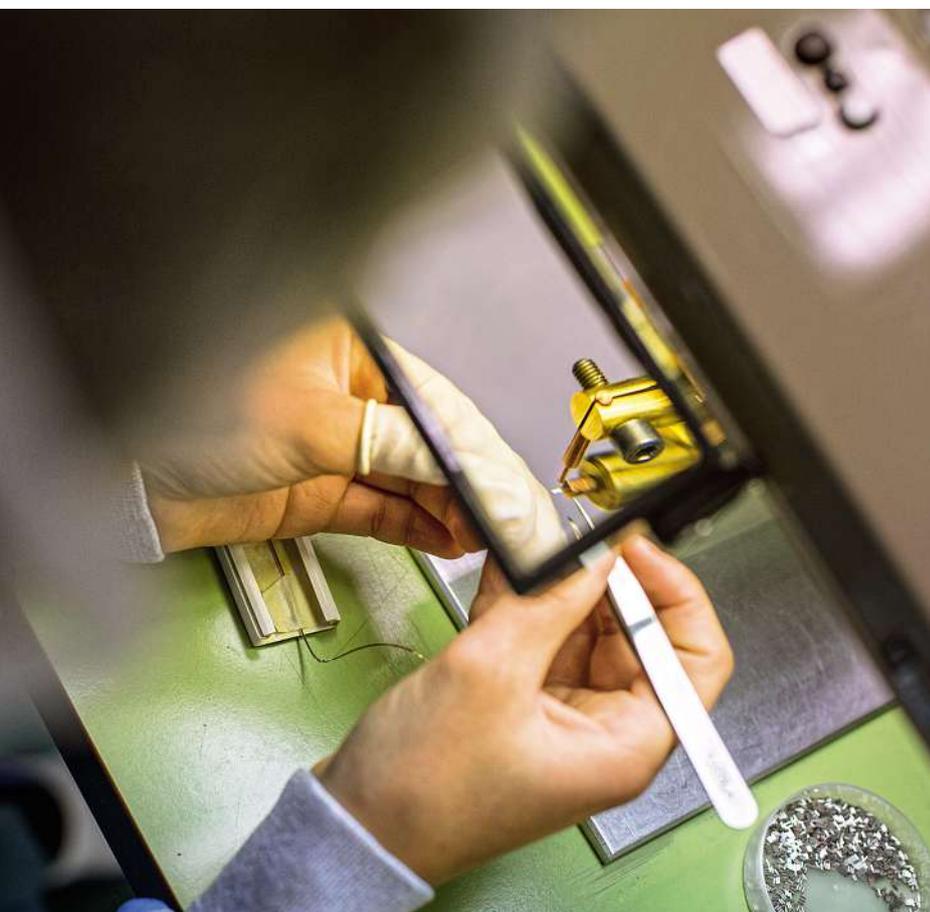
Berceau des microtechniques, la Bourgogne-Franche-Comté se mobilise et soutient la constitution d'un écosystème de santé performant. Béatrice Joly de l'AER-BFC dresse un état des lieux et nous présente de nombreuses innovations dans le secteur médical que nous devons à cette région.

Patients et professionnels de santé rêvent du jour où la médecine ne se contentera plus de diagnostiquer et soigner des symptômes de façon standardisée mais anticipera et apportera des solutions spécifiques à la survenue de la maladie. Cette médecine porte un nom : la médecine 4P pour préventive, participative, prédictive et personnalisée. Pour répondre à ces orientations, la Bourgogne-Franche-Comté construit le cadre d'une industrie de la santé 4P : pionnière, pluridisciplinaire, précise et pérenne.

Pionnière

Le saviez-vous ? Parmi les grands hôpitaux parisiens, trois portent le nom d'illustres scientifiques régionaux : Pasteur, Percy et Bichat, respectivement

Fabrication d'électrodes intercérébrales chez Dixi Médical



Source : Laurent Cheviet

pionnier de la microbiologie, biologiste et physiologiste émérite et enfin chirurgien ingénieux. Ces personnalités mais aussi d'autres médecins régionaux se sont intéressés non seulement aux maladies et aux souffrances des malades mais également aux conditions d'exercice de la médecine. C'est le même état d'esprit qui a conduit au développement d'entreprises familiales se fondant sur les idées novatrices et humanistes de leurs créateurs. Certaines sont devenues des leaders internationaux. Spécialisée dans la cicatrisation, la division médicale du groupe Urgo a annoncé le lancement du projet « Genesis » porté par un consortium public-privé dont l'ambition est de créer une peau artificielle ; avec son injecteur de médicaments d'urgence, Crossject révolutionne l'administration de molécules dans sept domaines thérapeutiques. La medtech était représentée parmi les 15 finalistes français des trophées 2021 de l'INPI, dont deux autres pionniers régionaux : Archeon et Son (Synthesis of Nanohybrids). Le premier a développé un dispositif médical qui mesure les paramètres ventilatoires et donne un retour en temps réel au secouriste sur la qualité de la ventilation manuelle prodiguée au patient. Le second est une spin-off de l'Université de Bourgogne, « fusion des mondes nanoparticules et chimie organique », dont les productions intéressent le domaine médical.

Pluridisciplinaire

Ainsi, c'est au croisement des disciplines et des expertises que naissent les innovations. Les micro-et-nanotechnologies en sont l'illustration parfaite. La Bourgogne-Franche-Comté se place en pole position en la matière. Avec l'ENSMM, l'Institut Femto-St, l'Institut Carnot de Bourgogne, l'UTBM et l'ESIREM, les acteurs régionaux sont au cœur de nombreuses avancées scientifiques voire de ruptures technologiques. Les matériaux innovants, métaux, polymères, céramiques, poudres et nanomatériaux ouvrent de nouvelles potentialités dans le monde du dispositif médical. Pour exemple, Cellquest, une start-up bisontine, fabricante de systèmes de production de biothérapies personnalisées et lauréat du récent appel à projet national « Bio-médicaments ».

Précise

Poussant toujours plus loin les limites de la technologie, investiguant les potentialités de la biologie, de nombreux acteurs nous propulsent déjà dans la

médecine de demain. Ainsi la jeune entreprise jurassienne DTA Médical a mis au point un dispositif médical qui permet la cicatrisation de plaies complexes sans pansement. Sophysa, filiale du groupe japonais Tokibo, connue pour ses valves de traitement de l'hydrocéphalie, oriente son expertise sur la prise en charge des traumatismes crâniens et accidents vasculaires cérébraux avec un nouveau système de neuromonitoring. De nombreux acteurs, comme Dixi médical, travaillent sur les axes d'avenir : miniaturiser davantage pour intégrer un maximum de fonctions dans le même encombrement ; développer des dispositifs de plus en plus performants et rigoureux en termes de sécurisation pour le patient.

Et avec la construction d'une usine qui constituera le premier et l'unique site de production BPF d'ADN plasmidique en France, RD Biotech, acteur majeur de la chaîne de production des vaccins à ARN messenger, confirme son leadership européen.

Pérenne

En Bourgogne-Franche-Comté, la transformation de projets en réussites entrepreneuriales ne doit rien au hasard. La Région soutient la constitution d'un écosystème de santé performant. Les techno-

poles Temis Santé à Besançon et Santenov à Dijon réunissant centres hospitaliers, laboratoires de recherche, établissements de formation, entreprises et structures d'accompagnement sont propices au décloisonnement des acteurs et permettent de développer de nouvelles compétences au croisement des disciplines.

De la recherche à l'usage, chaque expertise assure le « continuum de santé », un modèle qui a pour fondement la collaboration entre tous les acteurs dans un environnement économique et juridique lui aussi innovant. A l'instar de l'hôpital de Besançon qui vient de structurer une plateforme d'impression 3D pour internaliser la fabrication d'un dispositif médical au sein de son service de stomatologie (cf article paru en pages 8 et 9 du numéro de novembre/décembre 2021 de DeviceMed). En 2022, les deux universités de Bourgogne et Franche Comté seront accréditées pour proposer une formation complète en odontologie. La Région investit dans les talents de la médecine du futur : l'agrandissement de l'ISIFC permettra d'accueillir davantage d'étudiants formés à une culture rare : technique, médicale et règlementaire.

Les entreprises bénéficient ainsi des meilleures conditions pour apporter des solutions aux nouveaux besoins et aux défis de la santé du futur.

www.aer-bfc.com



Source : Statice

Soudure d'une électrode pour cathéter chez Statice



*Votre partenaire de l'idée
à la mise sur le marché de dispositifs médicaux*



DÉVELOPPEMENT
de votre produit

20 années
d'expérience

ACCOMPAGNEMENT
pour votre certification

ISO 13485:2016
par BSI

FABRICATION
de vos produits en
environnement maîtrisé

1500 m²
de salle propre (ISO 5, ISO 7)

Pour plus d'informations : <http://www.alcis.net/>
Tél. 03 81 61 69 93 - contact@alcis.net



DATRON
Smart Manufacturing Solutions

Quelle que soit la taille de vos pièces,
Dans tous les matériaux,
De la recherche à la production intensive,

**La technologie d'Usinage Grande Vitesse DATRON
vous accompagne dans tous vos projets.**



Pour en savoir plus :
www.datron.fr

DATRON France SAS
3610 route d'Albertville | 74320 Sevrier, France | www.datron.fr

Une micro-caméra pour endoscopes de la taille d'un grain de riz

Respectivement spécialistes des substrats de circuits électroniques et des capteurs optiques, les entreprises AT&S et AMS Osram ont travaillé de concert pour développer la NanEyeM : un module de caméra d'une surface frontale de 1 mm², adapté aux applications de bronchoscopie, entre autres.

La famille NanEye d'AMS Osram s'est récemment enrichie du module de caméra numérique NanEyeM, qui offre un rapport performances/taille particulièrement élevé, et convient aux applications d'endoscopie les plus délicates.

Ce module est composé d'un capteurs CMOS fabriqué par le groupe autrichien et d'une électronique spéciale développée par son compatriote AT&S. Malgré ses dimensions réduites, le capteur offre une résolution élevée, de 100 000 pixels, avec une fréquence d'acquisition jusqu'à 49 images/s.

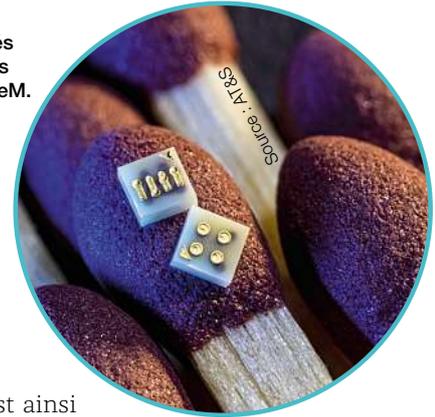
L'électronique a été particulièrement soignée par l'équipe de conception matérielle de la division AISS (Advanced Interconnect Solution Services) d'AT&S.

Une circuiterie électronique ECP

Les interconnexions ont été réalisées à l'aide de la technologie ECP (Embedded Component Packaging). Celle-ci permet d'intégrer à la fois des composants actifs et passifs au sein même de substrats à base de stratifié. Il s'agit là de circuits imprimés (PCB) de haute technologie permettant de rassembler des composants dans un minimum d'espace.

Au final, le module de 1,08×1,08×2,77 mm intègre les parties optiques (multi-éléments niveau *wafer*) et électroniques, en bénéficiant d'une interface série LVDS (Low Voltage Differential Signaling) nu-

Circuits imprimés intégrés dans les caméras NanEyeM.



mérique. Il est ainsi conçu pour prendre place à l'extrémité distale d'un endoscope (approche *chip on tip*). Cela permet d'obtenir une qualité d'image nettement meilleure que lorsque le module de caméra est situé à l'extrémité proximale.

Tous les atouts pour l'endoscopie

La caméra a bien sûr été spécialement conçue pour des performances optimales à courte distance. L'objectif combine un large champ de vision (FoV) avec une profondeur de champ étendue (DOF), réduisant les distorsions et offrant une image aussi nette et précise que possible. Par ailleurs, l'interface LVDS fournissant un rapport signal/bruit élevé, les signaux peuvent être transmis sur de grandes longueurs de câble sans perte d'intégrité. Autre atout intéressant dans les applications d'endoscopie : le capteur se distingue par une sensibilité élevée de chaque pixel. Cela permet de réduire le besoin d'éclairage, donc de garder sous contrôle la génération de chaleur à la pointe du dispositif. Des sources lumineuses LED peuvent d'ailleurs compléter la solution proposée par AMS, fournie avec un câble personnalisable jusqu'à une longueur de trois mètres.

On notera enfin que le module se distingue aussi par une consommation d'énergie réduite, qui doit beaucoup à l'architecture de connexion conçue par AT&S.

« Ce produit illustre parfaitement notre stratégie d'évolution », explique Günter Köle, directeur AISS chez AT&S. « À l'avenir, nous continuerons de développer des solutions d'interconnexion de haute technologie, mais nous ne comptons pas nous arrêter là. Nous voulons également devenir un fournisseur de solutions complètes ».

pr
<https://ats.net>
<https://ams.com>

INFO

DeviceMed

La caméra NamEyeM répond plus particulièrement au besoin de bronchoscopes à usage unique, qui s'est accéléré avec la pandémie de COVID-19.



Source : AMS Osram

Le NanEyeM est annoncé comme le plus petit module de caméra avec sortie entièrement numérique pour endoscopes médicaux.

I³ MICROCLEAN 2 - LA NOUVELLE GÉNÉRATION DE MACHINES DE NETTOYAGE CRYOGÉNIQUE DE PRÉCISION!

Maintenez une haute qualité des produits en nettoyant efficacement l'équipement de fabrication des dispositifs médicaux avec le nettoyage cryogénique de précision Cold Jet!

AVANTAGES

- Performances améliorées de plus de 25 %
- À base de MicroParticules rasées
- Conçu pour les applications de haute précision
- Doux pour les surfaces
- Plus polyvalente
- Non abrasive, écologique
- Réduction de plus de 25 % des consommables
- Systèmes de surveillance et de diagnostic à distance - Cold Jet CONNECT
- Écran LCD 7"

*Votre retour sur investissement?
Nous - Contacter !



 Cold Jet. **CONNECT**

Organiser la validation de procédés critiques par une approche globale

Philippe Bourbon,
Directeur validation
et qualification,
Pr. Edith Filaire, Directrice
Scientifique, et Christian
Poinsot, Président d'Icare

Le nettoyage, la stérilisation et le conditionnement en salle propre des dispositifs médicaux font partie des procédés critiques que les réglementations exigent de sécuriser. Le groupe Icare nous expose ici les différentes solutions pour organiser au mieux la validation de ces procédés.



Source : Groupe Icare

Les fabricants de DM peuvent avoir intérêt à externaliser la validation de leurs procédés critiques auprès d'un laboratoire d'analyse spécialisé.

Au-delà d'exiger la sécurisation des procédés critiques de la chaîne de production d'un dispositif médical, les réglementations imposent aux fabricants d'en apporter la preuve au travers de démarches appelées "Validations".

Dès lors qu'il est question de nettoyage, stérilisation et emballage, évaluer la criticité du procédé est un prérequis pour ensuite analyser les risques, et entrer dans la démarche. Il est d'usage de prendre en considération les nombreux textes normatifs (NF EN ISO 19227, NF EN ISO 11607, NF EN ISO 17665, NF EN ISO 14644, ...), points de repère pour construire les stratégies de validation des procédés et pour qualifier les équipements concernés.

Sur quoi s'appuient ces validations ?

Les validations de ces procédés nécessitent *a minima* :

- la **définition d'une stratégie** par des experts ou consultants idéalement indépendants (pour éviter d'inclure des enjeux financiers), spécialisés dans le domaine considéré. Ces personnes doivent être à même de mener les analyses de risque, d'identifier les scénarios et situations "worst case", de rédiger les plans de validation et protocoles de qualification, et de compiler les

données permettant de conclure sur l'efficacité des procédés ;

- la **mise en œuvre de tests** sur les équipements en cours de qualification, tels que définis dans les protocoles, par des personnels techniques dûment formés et habilités (sous assurance qualité, classiquement par une formation théorique, une formation pratique par un compagnonnage, une évaluation et une habilitation) ;
- la **gestion des échantillons** issus du procédé lors des essais (Qualification Opérationnelle - QO - et Qualification de Performance - QP -) ;
- la **fourniture de réactifs** (boîtes de pétri, indicateurs biologiques, souillures...) ;
- la **mise en œuvre d'essais de laboratoire** (microbiologiques, physiques, physico-chimiques notamment) si possible sous accréditation Cofrac ou équivalent. Certains tests normalisés et critiques peuvent être ainsi challengés par des experts techniques indépendants. Cela permet de garantir la fiabilité des tests réalisés et des résultats communiqués dans les rapports ;
- une **gestion globale de projet** avec une coordination de toutes les parties prenantes intéressées incluant le respect des règles Qualité, HSE (Hygiène, Sécurité, Environnement) et des règles de gestion de la documentation.

Ces démarches peuvent engendrer une multiplication des interlocuteurs et entreprises impliqués dans un projet, complexifiant ainsi sa gestion et rendant difficile le respect des plannings initiaux.

Où placer le curseur de l'externalisation ?

Dès lors, plusieurs organisations sont possibles pour mener à bien ce type de projet :

- **S'appuyer exclusivement sur les services internes du fabricant.** Cette approche est souvent pratiquée sur les sites industriels de grande taille. La volumétrie des projets y est telle qu'il est possible de créer toutes les entités nécessaires pour prendre en charge l'ensemble de la démarche et les essais, quitte à utiliser temporairement des ressources externes pour renforcer ponctuellement les équipes présentes sur site. Il est à noter que la neutralité, l'impartialité et l'indépendance peuvent se voir challengées lors des audits ou inspections car la société devient alors pleinement "juge et partie".
- Procéder tel que décrit ci-dessus, tout **en sous-traitant à des experts, les parties les plus sensibles.** Cela permet de conserver une certaine

maîtrise de la démarche, tout en bénéficiant des compétences d'experts pour les analyses les plus spécifiques.

- **Utiliser les compétences de sociétés externes**, spécialisées dans le domaine de la validation et **prenant en charge la démarche globale**. Ces sociétés assurent alors le lien entre les différentes parties prenantes (les services du fabricant, les laboratoires d'essais pour les tests nécessitant des instruments de mesure, et la société de validation elle-même), ainsi tributaires de l'organisation disponible sur le site industriel.
- **Externaliser l'intégralité du projet** aux rares laboratoires disposant à la fois d'accréditations dans les domaines de tests concernés, de consultants expérimentés, d'experts et/ou de scientifiques, ainsi que d'une structure Affaires réglementaires. Notons que les experts sont d'autant

plus crédibles lorsque qu'ils sont présents dans les comités de normalisation pour interpréter correctement les normes et participer aux évolutions des pratiques normalisées. Les prestations sont alors réalisées par des laboratoires d'essais dont les règles de fonctionnement sont fondées sur les normes des laboratoires (ISO 17020 ou ISO 17025) mettant en avant leur impartialité, leur éthique et s'engageant de fait sur la confidentialité des informations délivrées aux parties prenantes. La crédibilité de cette solution a également le mérite de limiter les interlocuteurs et d'optimiser les flux d'informations, sous réserve que l'industriel fabricant s'approprie suffisamment le sujet pour pouvoir défendre les dossiers de validation lors des inspections et audits.

A ce jour, toutes ces solutions sont pratiquées avec leurs avantages et inconvénients. Les évolutions réglementaires se traduisent par le besoin d'expertises et expériences significatives pour mener à bien ce type de projet et les analyses de risques systématiquement demandées lors des audits/inspections. Cela nécessite de disposer d'une équipe pluridisciplinaire de personnels expérimentés, connaissant bien les normes et réglementations spécifiques, et agissant en toute impartialité. Il appartient à chaque exploitant de faire le bon choix, en connaissance de cause.



Source : Groupe Icare

Philippe Bourbon

www.groupeicare.com

DeviceMed INFO

Face à la demande croissante des fabricants de dispositifs médicaux, le groupe Icare a structuré ses prestations. Il propose non seulement des tests de validation et de qualification en laboratoire mais aussi une offre de formation et de consulting.

SPÉCIALISTE DU NETTOYAGE DE PIÈCES MÉDICALES

Nettoyage inter-opérations

Anodisation – Passivation

Nettoyage final



ROBOT



TRAITEMENT D'EAU



OUTILLAGES



CONTRÔLEUR HMI



PLUGINS



ULTRASONS



40 ANS
1981-2021

ultrasonic cleaning, innovative thinking

Contact : sales@fisa.com

www.fisa.com

Des agents de nettoyage plus sains, sans compromis sur la qualité

Evelyne Gisselbrecht

Réputée pour la qualité de ses produits de nettoyage, NGL met l'accent sur la protection de la santé et de l'environnement. L'entreprise a développé une gamme qui prend pleinement en compte les exigences du RDM. Explications avec le directeur commercial du groupe, Thomas Marchal.

GAMME DES PRODUITS DE NGL À DESTINATION DU SECTEUR MÉDICAL

PRODUITS	pH	TYPE	FONCTION	APPLICATION/CONTAMINATION
DECOCLEAN 440*	13.7	Détergent	Nettoyage par aspersion ou ultrasons#	Huile entière, pâte de polissage
DECOSPRAY TM*	9.6			
ROADCLEAN 2018**	14		Nettoyage par ultrasons	Pâte de polissage, huile soluble, pénétrant de ressuage, pollutions légères
GALVEX 20.01**	8.9			
DECOMET	1	Acide citrique pour passivation	Immersion	Élimination d'oxydes de fer libres
RUBIFIN 4	N.A.	Solvant	Dégraissage sous vide ou par ultrasons	Huile entière

* Nécessite un séparateur d'huile

Peut être utilisé sous vide

** Peut être utilisé en préparation de surface avant passivation

CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE DES PRODUITS DE CETTE GAMME

REACH N°1907/2006			CLP 1272/2008	DM 2017/745			2011/65/UE	BIOCODE 528/2010/UE
Subst. candidates à autorisation SVHC	Subst. soumises à autorisation (annexe XIV)	Subst. soumises à restriction (annexe XVII)	CMR Cat. 1A/1B Cat. 2	Perturbateurs endocriniens sévères	Phtalates, latex, nanomatériaux	Substances d'origine animale	ROHS	BPR
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓



Source : NGL France

Thomas Marchal,
directeur commercial
du groupe NGL

Pouvez-vous nous rappeler en quelques mots l'activité de NGL ?

NGL est une entreprise pionnière dans le développement et la fabrication de produits de nettoyage de précision. Elle a été créée en 1978. Elle fournit des détergents, des solvants et des produits de production d'eau de process (Qualité pharmacopée PA7) et traitement des eaux mais assiste aussi ses clients dans la mise en place de leurs procédés de nettoyage.

Nous nous distinguons par la volonté de promouvoir des produits moins nocifs pour la sécurité, la santé et l'environnement. NGL commercialise également des appareils de suivi des paramètres de nettoyage : ultrasons, concentration des bains en lessive, température des bains, qualité de l'eau déminéralisée...

Quelle est la part du secteur médical dans votre activité ?

Le médical représente environ 20% du chiffre d'affaires de la filiale NGL France et 10% au niveau du groupe. Nous nous adressons essentiellement aux fabricants d'implants orthopédiques et d'instruments chirurgicaux, mais nos produits sont également utilisés pour d'autres types d'implants ainsi

que pour le nettoyage des optiques intégrées par exemple dans des dispositifs médicaux.

Quelles sont les spécificités de votre nouvelle gamme dédiée au médical, lancée début 2021 ?

Dans le sillage de la réglementation REACH, nous avons dû procéder à certaines modifications ou certains remplacements de lessives. Pour accompagner nos clients dans les démarches de validation et leur proposer des substituts adéquats, nous avons effectué un gros travail d'étude sur les exigences réglementaires et normatives, la compatibilité des matériaux et la sélection de produits disponibles. Ce travail a fait émerger une gamme simplifiée, passant d'une trentaine de produits à six, tout en apportant une expertise supérieure sur les procédés de nettoyage et de passivation de dispositifs médicaux. Ces six produits sont conformes à l'ensemble des réglementations, comme le montre le tableau ci-dessus. L'objectif était d'offrir une gamme applicable sur du long terme.

Vous insistez sur l'importance de la maîtrise de la qualité dans le temps. Qu'entendez-vous ici ?

La qualité du lavage lui-même n'est pas notre seule exigence. La fiabilité de notre approvisionnement

et la stabilité des produits dans le temps le sont également. Pour garantir cette dernière, NGL a engagé deux personnes supplémentaires au service QHSE, qui accompagnent au quotidien notre production, nos quatre ingénieurs chimistes, ainsi que notre département achats et vérifient soigneusement la conformité et la qualité de nos produits, des matières premières, jusqu'à l'état des produits finis au moment de leur expédition. Ils apportent également leur concours à NGL dans sa démarche de transparence et de précision en ce qui concerne l'application des réglementations propres à la production, au stockage, au transport et à l'étiquetage de produits chimiques, avec pour objectif de renforcer la chaîne d'approvisionnement de nos clients.

Où en est NGL dans l'application du règlement CLP et l'intégration de l'UFI sur ses étiquettes ?

Le règlement CLP rend obligatoire à compter du 1er janvier 2024 l'intégration d'un code d'identification unique, l'UFI, sur les étiquettes des produits destinés à un usage industriel. Cette mesure a été élaborée pour protéger les utilisateurs. Ce code sera utile en cas d'appel d'urgence aux centres antipoison pour une identification rapide du produit concerné. NGL sera prêt pour l'échéance.

D'autres nouveautés sont-elles prévues ?

Nous avons lancé il y a quelques années le Decomet, un produit à base d'acide citrique pour les

opérations de passivation selon les paramètres de la norme ASTM A967. A l'origine, un simple complément de gamme. Mais depuis l'entrée en vigueur de la réglementation sur les marquages uniques des DM, nous avons constaté un très vif intérêt de nos clients qui nous ont demandé de trouver des solutions au problème de la passivation sur les aciers, notamment martensitiques, après les opérations de marquage laser. Nous collaborons sur ce projet avec le Cetim et un groupe de travail incluant divers fabricants d'implants, ainsi que le fabricant d'équipements laser Keyence. Nous devrions prochainement publier nos résultats qui permettront d'y voir plus clair quant aux paramètres adéquats à mettre en œuvre selon le type d'acier : le modèle de laser et son paramétrage, le procédé de préparation de surface avant passivation et enfin les critères de passivation et test de résistance à la corrosion à suivre parmi les recommandations des normes ASTM A967 et ASTM 1089.

Avez-vous développé des partenariats avec des constructeurs de machines de nettoyage ?

NGL n'a pas de partenariat exclusif avec les fabricants de machines. Cependant, un procédé de nettoyage efficace dépend autant de la chimie que de la machine. De ce fait, nous travaillons avec un nombre réduit de fournisseurs qui connaissent bien les procédés de validation des équipements.

www.ngl-group.com

DeviceMed

NGL EN BREF

- une soixantaine de personnes
- 2 filiales en Asie (Singapour, Shanghai), 1 au Danemark, 1 en Allemagne, 1 aux USA et 1 en France
- l'essentiel de la production et de la R&D s'effectuent en Suisse
- une activité de decoating en Allemagne dédiée aux outils de coupe
- une fabrication de tampons de polissage à plat au Danemark

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.



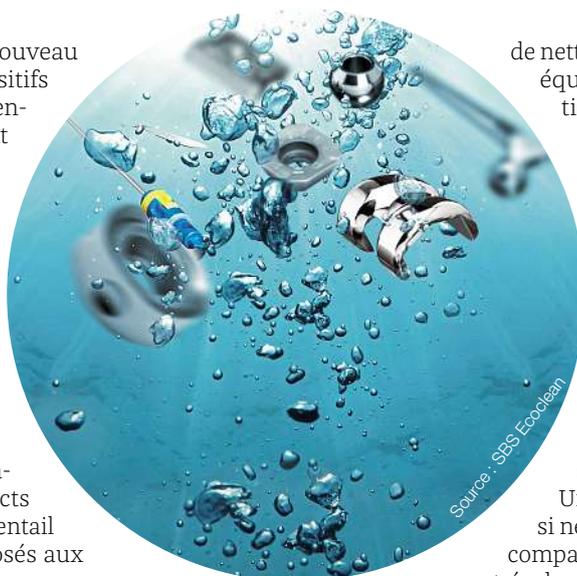
MAFAC FRANCE SARL
1 rue du Wolfsgarten
67250 Soultz sous Forêts
www.mafacfrance.fr

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

Des installations pour le nettoyage et l'emballage des dispositifs médicaux

Le groupe SBS Ecoclean se distingue par une offre de solutions complètes, qualifiées pour toutes les étapes de nettoyage des DM, en conformité avec les exigences imposées par le RDM et la réglementation de la FDA. A cela s'ajoutent des équipements d'emballage, stérile ou pas.

Entré en vigueur l'an dernier, le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (RDM) a entraîné des changements, non seulement dans le système de classification des produits, mais aussi en matière d'exigences concernant la propreté des pièces. Ainsi, en plus des valeurs de biocharge et de cytotoxicité, la contamination particulaire et filmique provenant des process de fabrication est désormais passée à la loupe. Les exigences se sont également accrues en ce qui concerne la validation et la qualification des procédés, ainsi que l'identification et la traçabilité des composants. Autant d'aspects qui sont pris en compte dans le large éventail d'équipements de SBS Ecoclean proposés aux fabricants de dispositifs médicaux.



SBS Ecoclean propose une gamme d'installations adaptée à toutes les étapes du nettoyage des dispositifs médicaux.

Pour les procédés classiques

Lorsque les composants sont produits selon des procédés de fabrication classiques comme l'usinage, le formage, l'extrusion et le moulage par injection, les résidus particulaires et/ou filmiques éventuellement présents sur les surfaces sont souvent éliminés par une étape de pré-nettoyage. SBS Ecoclean propose ici des systèmes de traitement dans des chambres modulaires et personnalisées qui fonctionnent avec des solvants tels que des alcools modifiés ou des hydrocarbures non halogénés ainsi que des produits aqueux (neutres, acides, alcalins).

En ce qui concerne le nettoyage intermédiaire, couramment effectué après des opérations de finition comme le meulage, le sablage ou le polissage, les fabricants de dispositifs médicaux peuvent recourir à une installation à chambre aqueuse ou une installation à immersion en série telle que l'UCM SmartLine.

Pour la fabrication additive

Les pièces fabriquées par fusion sur lit de poudre doivent ensuite être dépouivrées. Des procédés à sec tels que la technologie du vide sont dédiés à ce type d'opération. Ils permettent le nettoyage mais aussi la récupération de la poudre.

Les structures en capillaires, lumières et pores des composants à géométrie complexe fabriqués par des procédés de frittage ou d'impression 3D constituent un réel défi en matière d'efficacité de nettoyage. Pour ces tâches, il existe des systèmes

de nettoyage par immersion à plusieurs étapes équipés de générateurs d'ultrasons multifréquences, de lavage par turbulences forcées et/ou de nettoyage par pression pulsée (Pulsated Pressure Cleaning (PPC)). Associés au produit adapté, ces systèmes garantissent l'élimination fiable des impuretés et résidus de poudre des structures les plus fines, des lumières étroites et des géométries complexes.

Le nettoyage final est généralement réalisé dans des installations d'immersion en série conçues spécifiquement, avec régénération de l'eau et utilisation d'un produit approprié. Une étape de passivation est intégrée ici si nécessaire. Une conception d'installation compatible avec une utilisation en salle propre est également prévue par les sociétés du groupe SBS Ecoclean.

Des solutions qui tracent les données

Le groupe SBS Ecoclean répond aux nouvelles exigences de traçabilité de manière reproductible, avec une gamme complète de systèmes qualifiés pour le pré-nettoyage, le nettoyage intermédiaire, le nettoyage final et le nettoyage de précision de dispositifs médicaux.

Des solutions logicielles intégrant la technologie RFID, l'*audit trail* (enregistrement des modifications de données) et la conformité à la norme CFR 21, ont été développées spécialement pour satisfaire aux prérequis du secteur. Elles garantissent le respect de tous les paramètres process, ainsi que l'acquisition automatique des données de production et leur traçabilité.

Emballage compris

Les solutions clés en main du groupe comprennent également des machines et installations adaptées au conditionnement des dispositifs, qu'il soit stérile ou pas. Pour un démarrage rapide de production, il est possible d'utiliser des matériaux d'emballage déjà validés, conçus pour les implants et instruments médicaux.

Enfin, l'équipe d'experts du groupe SBS Ecoclean fournit sur demande des informations sur l'assistance à la qualification des équipements QI, QO et QP (Qualification Installation, Qualification Opérationnelle et Qualification Performance). *pr*

www.ecoclean-group.net



Source : Cold Jet

L'i3 MicroClean 2 bénéficie d'un nouveau design léger et compact.

Nettoyage cryogénique de précision

Performances, polyvalence, capacités IoT et compacité : tels sont les atouts affichés par l'i3 MicroClean 2, que ColdJet destine notamment à l'industrie du DM.

Spécialiste mondial de la fabrication de systèmes de production de glace carbonique, ColdJet annonce une machine de projection de nouvelle génération, conçue pour un nettoyage de précision à base de microparticules de glace carbonique rasées. Elle offre, par rapport à la version précédente, de meilleures performances, davantage de polyvalence, une gamme d'applications plus large, et un fonctionnement plus efficace avec une réduction significative de la consommation d'air comprimé et de glace carbonique. Des tests internes ont montré une augmentation des performances de l'unité de plus de 25 %.

L'i3 MicroClean 2 rejoint les systèmes de nettoyage "intelligents" du fabricant américain, avec la possibilité d'une surveillance et de diagnostic à distance via le système Cold Jet Connect. La machine dispose ainsi de capacités de connexion IoT (internet des objets) pour une solution compatible Industrie 4.0.

Dotée d'un écran LCD de 7 pouces et d'une commande numérique, l'i3 MicroClean 2 offre un affichage grâce auquel l'opérateur peut visualiser et contrôler les paramètres de projection de glace carbonique et les réglages de la machine. Des recettes d'application programmables permettent aux utilisateurs de définir et d'enregistrer les paramètres, tels que la pression de projection et le débit d'alimentation.

L'i3 MicroClean 2 se distingue aussi par un nouveau design léger et compact pour un transport facile, avec un boîtier en acier inoxydable monté sur un cadre robuste en aluminium. De plus, la machine intègre une armoire avec des tiroirs pour un rangement pratique des accessoires et des blocs de glace carbonique.

pr

www.coldjet.com/fr

DeviceMed INFO

Cold Jet Connect est un service d'abonnement annuel proposant aux clients plusieurs options, allant jusqu'à l'assistance à distance, des services de réparation virtuels, des analyses de données statistiques en temps réel, des rapports d'utilisation, etc.

pero

NETTOYAGE SOLVANT SOUS VIDE



PERO Ro

INSTALLATION DE NETTOYAGE

Machines répondant aux exigences du secteur médical

L'installation de nettoyage **PERO Ro** nettoie, dégraisse et conserve

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

PERO FRANCE

01 64 46 40 40
pero.france@pero-france.fr
www.pero-nettoyage-de-pieces.fr

pero



Un choix de systèmes de nettoyage adapté à tous les besoins

Implants – Mafac France commercialise auprès des fabricants d'implants les systèmes de nettoyage ultrasons de deux constructeurs allemands : Mafac et Elma. Ces deux gammes permettent en effet de couvrir l'ensemble des besoins du secteur dans ce domaine.

Simple et faciles à installer, les machines Mafac sont des installations peu encombrantes à cuve fermée destinées au lavage des implants par aspersion ou immersion. Elles présentent la particularité d'un dégraissage sans particules.

Quant aux lignes multi-cuves automatisées X-tra line du constructeur Elma, elles sont conçues pour les implants délicats ou de géométrie plus complexe. Elles répondent à des exigences de



Source : Elma Schmelzbaue GmbH

Elma met l'accent sur la sécurité et la traçabilité du process.

propreté supérieures et fonctionnent à des cadences plus importantes. Entièrement modulaires, ces installations peuvent contenir jusqu'à 18 cuves de 30 à 160 litres pour des opérations aussi diverses que le lavage, la passivation, la neutralisation ou encore le

rinçage. Ces cuves sont disponibles en standard et peuvent être remplacées facilement en cas de panne.

Elma peut fournir à ses clients des documents attestant des QI (qualification de l'installation) et QO (qualification opérationnelle), ce qui

leur permet de faire valider plus rapidement la machine de leur côté.

Peu gourmandes en énergie, les lignes de nettoyage Elma peuvent être dotées d'un dispositif intégré de levage et de rotation des paniers, ce qui permet à ces derniers de tourner horizontalement, de pivoter, de monter ou de descendre. Ce système garantit le nettoyage correct des orifices les plus petits.

Basée à une cinquantaine de kilomètres de Strasbourg, Mafac France est devenu centre de services Elma pour la France en 2019. A noter qu'avec 250 personnes et 380 distributeurs, Elma est le plus grand fabricant de cuves et de lignes de lavage ultrasons au monde. L'entreprise dédie 10% de ses effectifs à l'innovation.

www.mafacfrance.fr



Le seul IPC Training Center de Suisse

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

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



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



www.devicemed.de



DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information complémentaire, appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à : evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

www.devicemed.de

DeviceMed

est une marque de



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



Source : Cleansonic

Cleansonic se distingue par son approche d'ingénierie globale dans laquelle l'entreprise intègre les équipements de différents partenaires.

Des solutions clé en main pour le nettoyage et la passivation

Approche globale - Basée près de Lyon, Cleansonic France SAS a été créée en 2020, avec pour objectif d'apporter aux industries manufacturières en général, et au secteur médical en particulier, une solution clé en main en matière de nettoyage de précision.

Les dispositifs médicaux, et notamment les implants orthopédiques et dentaires, font partie des domaines d'expertise de ses deux dirigeants Ludovic Bernard et Alain Picaudé. Ils proposent un concept nouveau d'ingénierie globale, alliant technologie et process, qui garantit la maîtrise de la chaîne complète permettant l'obtention du résultat de nettoyage. Le client a affaire à un interlocuteur unique spécialisé.

L'expertise et l'engagement de la société s'étendent sur toutes les phases du projet :

- mise au point du process de nettoyage
- définition et fourniture de l'équipement de nettoyage (par ultrasons et/ou aspersion, en milieu lessiviel ou solvant alcool modifié) ;
- définition et fourniture du logiciel de supervision et traçabilité ;
- définition et fourniture des périphériques (station de production d'eau déminéralisée, paniers et outillages, station de traitement des rejets et de recyclage

des eaux de rinçage, pour une économie d'eau jusqu'à 75 %) ;

- prestations d'installation, mise en service et formation ;
- prestations de maintenance curative et préventive ;
- calibration et qualification des équipements.

Les partenaires de Cleansonic pour la fabrication des équipements sont des sociétés de renom :

- Novatec, pour les équipements lessiviels multi-cuves robotisés, ainsi que les équipements mono-chambre sous vide,
- Riebesam, pour les équipements lessiviels par aspersion de type laveur / désinfecteur, en connexion avec des salles blanches,
- Rek, pour les équipements solvant sous vide.

La société est ainsi à même de proposer des solutions innovantes pour le nettoyage, en inter-opération comme en finition, mais également pour la passivation des implants. Au travers de la gamme d'équipements mono-chambres, dont le cycle de nettoyage s'effectue totalement sous vide (en lessiviel comme en alcool modifié), elle répond au besoin de traitement des structures lattices, principalement issues de fabrication additive. *pr*

contact@cleansonic.fr

CONDITIONNEMENT DISPOSITIFS MÉDICAUX



POURQUOI NOUS CHOISIR ?

LE CONSEIL

Nos équipes vous guident dans le choix de prestations adaptées à votre profil

360° FULL SERVICE

De la conception à la stérilisation sur un même site

NOTRE OFFRE

- 300 m2 de salle ISO 7
- Packaging sur mesure
- QI/QO/QP
- Test de vieillissement
- Stérilisation OE/Vapeur
- E-learning stérilisation OE

Steriservices
20 rue des canadiens
27300 Bernay

02 32 43 00 19
www.steriservices.com

S STERI
SERVICES

Nettoyage sûr et efficace des pièces dans la technique médicale

www.nettoyage-pieces-medicales.fr



En savoir plus



Le besoin croissant en matière de propreté est une exigence quotidienne dans la production d'implants, d'instruments et de composants de technique médicale. SBS Ecoclean propose des solutions de nettoyage traçables pour valider vos processus - du nettoyage après finition au nettoyage final avant l'emballage stérile ou non stérile.

ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP

OE : des mesures précises et rapides pour une stérilisation responsable

Grâce à la technologie CRDS de son partenaire américain Picarro, Solsteo propose des prestations de mesure d'oxyde d'éthylène innovantes, qui permettent une utilisation responsable de ce gaz dans le cadre de la stérilisation de dispositifs médicaux.

INFO

DeviceMed

La technologie CRDS est particulièrement adaptée aux clients désireux de quantifier rigoureusement les émissions fugitives d'OE en tout point de leur lieu de travail, quel que soit leur éloignement du stérilisateur.

L'oxyde d'éthylène (OE) est au cœur du procédé de stérilisation industrielle. Son efficacité bactéricide le rend essentiel dans l'industrie de la santé depuis les années 60, mais sa manipulation impose des précautions d'utilisation strictes.

Concepteur, fabricant et installateur de stérilisateur industriels, Solsteo maîtrise l'utilisation de l'OE depuis 20 ans. Cette entreprise française considère qu'il est également de sa responsabilité d'informer sur la sécurité des installations, la protection de l'environnement et la santé des utilisateurs. La **sécurité des installations** nécessite une analyse de risques détaillée, spécifique à chaque projet industriel. Avec sa maîtrise des exigences normatives (membre de comité technique EN 1422), ses connaissances de la norme ISO 11135 (membre du comité normatif ISO pour l'Afnor), et son expertise Atex (formateur certifié Ineris), Solsteo place la sécurité au cœur de ses machines, dès la conception.

Par ailleurs, en réclamant plus de maîtrise et des données précises sur les rejets d'OE à l'atmosphère, les autorités accordent une importance capitale à la **protection de l'environnement** au sein des pro-

jets. Les systèmes de traitement de gaz de Solsteo constituent une réponse qui se veut efficace, dimensionnée et adaptée aux besoins de chaque usine.

Enfin, le cadre réglementaire et législatif évolue au profit de la **santé des opérateurs** qui manipulent l'OE. Depuis 2018, les équipes de Solsteo étudient les pratiques industrielles, évaluent la performance des systèmes de détection de gaz disponibles sur le marché, et participent aux discussions de groupes normatifs (EU BPR).

Solsteo propose une technique de détection de l'OE de haute précision

Il existe trois modes de détection d'OE :

- **Les cellules électrochimiques** : elles transforment une réaction chimique en électricité et sont le premier maillon de la chaîne de sécurité des opérateurs. Avec une plage de mesure typique de 0-30ppm, l'OE n'est pas caractérisé avec précision, ce qui rend sa détection approximative.
- **La chromatographie en phase gazeuse** : les molécules sont séparées puis identifiées. Les mesures sont précises mais longues : 2-3 minutes par échantillon. L'utilisation d'un séquenceur qui multiplie les points de mesure allonge le temps d'analyse, parfois trop pour mener des actions correctives rapides. Pour cette raison, il vaut mieux en confier la gestion au système de contrôle du stérilisateur, pour coupler les mesures aux étapes du cycle. La plage de mesure de la chromatographie (0,02 à 100 ppm) permet une mesure en sortie de traitement de gaz.
- **La spectroscopie à cavité optique** (CRDS en anglais) : cette technologie innovante exploite le spectre d'absorption lumineuse caractéristique de l'OE. Grâce à un laser ultra précis, l'analyseur est capable de mesurer la concentration d'OE dans l'air jusqu'au seuil inédit de 250 ppt (parts-per-trillion), soit 0,00025 ppm. Pour se faire une idée du niveau de précision obtenu, 1 ppt est l'équivalent d'une goutte d'eau dans 15 piscines olympiques. Avec en plus un intervalle de mesure très court (2 secondes), la CRDS est une technologie d'avenir pour des environnements de travail sains, sûrs et sécurisés.

Le partenariat signé avec la société américaine Picarro en octobre 2020 permet à Solsteo d'introduire la technologie CRDS dans l'industrie des DM sur le marché européen. L'entreprise propose des campagnes de mesures grâce à son unité de détection mobile CRDS. eg

www.solsteo.com

Valeur Comparatives des Technologies

	Détecteur de gaz électrochimique	Chromatographie gazeuse	Technologie CRDS
Limite de détection	1 ppm	0,02 ppm (20 ppb)	0,00025 ppm (250 ppb)
Gamme de mesure	0-30 ppm (typiquement)	0-100 ppm	0-60 ppm
Intervalle de mesure	Permanent	60 to 180 s	2 s
Méthode d'échantillonnage	Directe	Séquenceur	Séquenceur
Prix	€	€€	€€€

Valeurs comparatives des trois modes de détection de l'oxyde d'éthylène

Analyseur d'oxyde d'éthylène Picarro-G2920



Source : Solsteo

Nettoyage sous vide : un lavage de qualité dans des délais courts

Solvants A3 - L'Allemand Pero AG est spécialisé dans la fabrication de machines de nettoyage. Dotée d'un showroom et d'un centre de formation, l'entreprise est présente en France depuis 27 ans.

Ce fabricant propose des machines standard éprouvées, assorties d'un choix d'options, qui peuvent ainsi répondre aux spécificités du secteur médical. La demande s'oriente très largement vers des solvants de type A3 tels que les hydrocarbures et alcools modifiés, cette deuxième alternative étant la plus généralement retenue quand les exigences de propreté sont fortes.

Les temps de lavage par panier des machines Pero sont courts et oscillent entre 5 et 12 minutes. Ce type d'installation offre une grande productivité,



Source : Pero

Installation de nettoyage Pero France avec chargement automatique.

tout en garantissant des pièces exemptes de pollution.

Les besoins variés des utilisateurs en termes d'objectifs de propreté, de matériaux à traiter ou de géométrie des pièces, exigent des programmes de lavage personna-

lisés, souvent déterminés lors d'essais. Ces programmes peuvent être modifiés ultérieurement par l'utilisateur sur l'écran de contrôle.

Les installations Pero permettent par exemple d'utiliser une phase vapeur, une asper-

sion, une impression avec ou sans ultrasons, un panier avec ou sans mouvement ou encore l'association de ces étapes. Une fois le programme de lavage défini, un numéro lui est attribué. En production il sera choisi manuellement ou en automatique. Enfin, les pièces seront séchées par le vide sans sortir de la chambre de nettoyage et soumises immédiatement au process suivant.

Le solvant est régénéré automatiquement par la machine via une filtration et une distillation. Ce procédé permet d'extraire les impuretés, qui sont envoyées à l'extérieur de l'installation dans un contenant dédié. Le solvant peut ainsi être réutilisé sur une longue durée tout en gardant ses caractéristiques.

www.pero.ag



www.ionisos.com



Votre partenaire en stérilisation, décontamination et réticulation

- Emballages
- Produits pharmaceutiques
- Cosmétiques
- Dispositifs médicaux

IONISOS, Leader Européen vous met à disposition son équipe d'experts pour un suivi efficace de vos projets et d'identification de solutions adaptées à vos besoins.

Pour nous contacter

Par mail : info@ionisos.com
 Par téléphone : +33 (0)4 81 65 47 00

Sites Gamma

- Dagneux - France
- Pouzauges - France
- Sablé-sur-Sarthe - France
- Tallinn - Estonie

Sites E-Beam

- Bautzen - Allemagne
- Chaumesnil - France
- Tarancón - Espagne

Sites oxyde Ethylène

- Civrieux - France
- Gien - France



Contrôler les formes et les états de surface des implants

Spécialiste de la mesure optique, Sensofar fabrique des instruments utilisés pour caractériser des dispositifs médicaux, et plus particulièrement des implants. Cet article présente quelques exemples d'application dans lesquels le profilomètre S Neox répond au besoin de contrôle de l'état de surface de ce type de produits.

Les dispositifs médicaux nécessitent généralement des mesures très précises, souvent effectuées sans contact. C'est notamment vrai pour les implants, dont l'état de surface influence fortement la réponse biologique. Sensofar bénéficie d'une expertise de 20 ans dans ce type d'application. Les instruments du fabricant espagnol sont utilisés entre autres dans le cadre du contrôle de capteurs de glucose, de laboratoires sur puce, d'implants dentaires, de stimulateurs cardiaques, d'implants rachidiens, de prothèses péniennes, de lentilles de contact, d'aiguilles...

Évaluer la rugosité d'une pompe cardiaque

Parmi les caractérisations typiques figure le calcul des paramètres de rugosité, dont dépendent certaines propriétés de l'implant. Dans le cas d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (DAVG ou LVAD en anglais), la finition de surface de certaines parties détermine notamment le débit san-

guin. Le profilomètre S Neox de Sensofar permet de mesurer cet état de surface en intégrant trois technologies optiques complémentaires : mesure confocale, interférométrie et "Ai Focus Variation".

En mesurant plusieurs positions et en calculant les paramètres de rugosité Sa, Sz et Str à l'aide de filtres et de tolérances spécifiques, un client a ainsi pu évaluer quelles pièces étaient conformes.

Caractériser la surface d'un filetage

Le matériel de Sensofar est aussi exploité dans le contrôle des implants dentaires. Afin d'améliorer les chances d'ostéo-intégration, les fabricants essaient d'imiter la forme et la texture d'une vraie dent. Par conséquent, la caractérisation très poussée exige le recours au système le plus avancé du fabricant, le S Neox cinq axes, qui dispose d'un module de rotation en plus des technologies optiques mentionnées plus haut.

Pour la caractérisation de l'état de surface du filetage des implants dentaires, il existe 3 zones d'évaluation (sommet, flanc et vallée) accessibles grâce au module de rotation. Les mesures sont effectuées avec les technologies confocales ou d'interférométrie. Des recherches (*Wennerberg et al.3*) ont montré que ce sont les seules méthodes acceptables pour évaluer les conceptions d'implants dentaires à filetage dense.

Pour déterminer la forme de l'implant dentaire, le système peut obtenir un jeu de données 3D complet grâce au module de rotation associé à la technologie *Ai Focus Variation*, qui complète les mesures confocales aux faibles grossissements.

Contrôler la surface arrondie d'une prothèse de genou

La dernière application fait également appel au profilomètre S Neox cinq axes. Elle concerne les prothèses de genou. La porosité de ces prothèses est essentielle pour appréhender leur durabilité, évaluer quand elles doivent être remplacées, et savoir si elles risquent de libérer des particules.

Pour caractériser les prothèses de genou, dont la forme est arrondie, des topographies doivent être prises sur tout l'échantillon. Il est alors essentiel que chaque zone analysée soit perpendiculaire à l'axe optique, pour que les échantillonnages soient identiques en tous points ainsi que les critères de tolérances appliqués pour l'ensemble de la pièce. C'est ce que permet le module de rotation du S Neox à 5 axes.

www.sensofar.com

Le profilomètre S neox 5 axes intègre trois technologies optiques complémentaires (mesure confocale, interférométrie et Ai Focus Variation), ainsi qu'un module de rotation.



Sources : Sensofar

Le contrôle non destructif passe à l'imagerie 3D en temps réel

Imageur 4D – Le contrôle non destructif (CND) permet d'inspecter des pièces de différentes natures (géométrie et matériaux) avec une reconstruction d'images en 2D en temps réel. L'équivalent en 3D est beaucoup plus difficile à obtenir. Cela nécessite en effet un très grand nombre de signaux et une puissance de calcul impossible à embarquer

dans les dispositifs d'inspection actuels.

Les chercheurs du CEA-List ont relevé pour la première fois ce défi. Ils ont développé de nouveaux algorithmes, basés sur les méthodes de reconstruction 3D dans le domaine de Fourier, afin de réduire au maximum le nombre d'opérations de calcul nécessaires. Ils ont ainsi pu réaliser un proto-

type d'imageur 4D (3D en temps réel), qui a été testé et validé avec succès sur des défauts artificiels (fissures, porosités et retassures) réalisés par fabrication additive dans des blocs d'acier sur la plateforme Additive Factory Hub. L'imageur 4D a même atteint des performances inédites en visualisant des porosités de 0,6 mm de diamètre, en les

localisant dans le volume avec une précision de l'ordre de la centaine de microns.

Pour pouvoir envisager un transfert technologique, les chercheurs s'appliquent aujourd'hui à augmenter les performances et diminuer les temps de calcul de ces nouvelles méthodes d'imagerie, sans perte de qualité. *pr*
<http://www-list.cea.fr/>

Measurement World 2022

Exposition – La situation si particulière de 2021 a considérablement modifié le paysage événementiel, donnant lieu à des associations inédites. Ainsi, la tenue conjointe de Global Industrie et Measurement World en 2021, à Lyon, a démontré la pertinence d'une synergie entre le monde de la mesure et celui des dévelop-



Source : Foucha Muvard

Measurement World 2022 regroupera environ 200 exposants.

pements industriels. Cette initiative a été largement saluée par l'ensemble des participants (exposants, visiteurs, congressistes, partenaires), désireux de pérenniser et d'amplifier cette démarche.

C'est pourquoi cette année, Measurement World s'imbriquera entièrement dans Global Industrie à Paris, du 17 au 20 mai à Paris Nord-Villepinte. Ce rendez-vous international des acteurs de la mesure (analyse, contrôle, optique, process, vision), qui a accueilli 3500 visiteurs en 2021, sera enrichi cette année de contenus exclusifs dont le Symposium international GAS Analysis 2022, organisé par le CFM (Collège Français de Métrologie). *pr*
www.global-industrie.com



REINVENT YOUR VISION OF PARTNERSHIP WITH US

TESTING

CONSULTING

TRAINING

Our teams support you:

- Biological Evaluation
- Risk and Toxicological Assessment
- Extractables & Leachables
- Method Development & Validation
- Microbiology & Sterility
- Analytical Chemistry
- Reprocessing
- Cleaning Validation
- Storage & Stability Studies
- Monitoring Environmental

A quality system that meets the highest standards.

Our teams provide technical, scientific and regulatory expertise in accordance with GMP/GLP/ISO standards.

Contact us
Follow us
For more information

medicaldevicefrance@euromins.com
Euromins BioPharma Product Testing (France)
euromins.com/medical-device/

Stratégies de test de fabrication pour les dispositifs médicaux connectés

Sook-Hua Wong,
responsable Segment
industriel, Keysight
Technologies

Intégrer l'Internet des objets dans un DM représente un défi particulier pour son fabricant en matière de tests de fabrication. Keysight Technologies nous explique ici les pièges à éviter et les stratégies à adopter pour limiter les risques de défaillances sur le terrain ainsi que le coût qu'elles entraînent.

Conjuguée aux attentes croissantes des patients, la hausse du coût des soins favorise l'adoption de l'Internet des objets (IoT) en santé, également appelé Internet des objets médicaux (IoMT pour Internet of Medical Things). Aujourd'hui, de nombreux dispositifs médicaux sont ainsi connectés à Internet, qu'il s'agisse de systèmes d'imagerie à ultrasons, de glucomètres, de stimulateurs cardiaques, de prothèses auditives, de systèmes de monitoring portés sur soi (*wearables*), etc. Grâce à ces solutions connectées, les patients dont l'état n'est pas critique peuvent rester à domicile, réduisant ainsi le nombre d'admissions à l'hôpital et les coûts afférents.

Mais au moment d'intégrer l'Internet des objets dans leurs produits, les fabricants de dispositifs médicaux sont confrontés à des défis particuliers. Nombre d'applications réclament une fiabilité et une longévité à toute épreuve, une connectivité sans fil ininterrompue, et un fonctionnement parfaitement fluide dans les environnements physiques les plus difficiles. Face à de telles exigences,

DeviceMed INFO

Selon l'agence MarketsandMarkets, le marché mondial de l'IoMT devrait atteindre 188 Md\$ en 2025, alors qu'il était évalué à 72,5 Md\$ en 2020. Cela représente une croissance moyenne de 21 % par an. Tous les segments de la santé sont concernés : de la surveillance médicale au diagnostic, en passant par la chirurgie et les soins aux patients.

les fabricants sont dans l'obligation de recourir à des stratégies de test fiables et efficaces, et d'en optimiser le coût.

Des tests de fabrication souvent insuffisants

De nombreux dispositifs médicaux font l'objet d'une caractérisation minutieuse au cours de la phase de conception afin de garantir leur qualité. En phase de fabrication cependant, la variété des procédés d'assemblage, celle des composants au sein de la chaîne d'approvisionnement, le manque de répétabilité du système de test et les erreurs de manipulation des opérateurs sont autant de causes de défaillance des dispositifs. Or, certains de ces défauts ne sont pas détectés pendant les tests de fabrication en raison de la couverture insuffisante du système utilisé. Les unités ayant réussi les tests de justesse peuvent être à l'origine de défaillances en cours d'utilisation en raison de leurs performances dégradées.

Pour rester compétitives, les entreprises cherchent souvent à optimiser leurs tests de fabrication en limitant au maximum le coût par test et le temps de test. De ce fait, il arrive que certains dispositifs soient testés "au rabais".

À titre d'exemple, un fabricant de DM sans fil a récemment rencontré des problèmes d'efficacité avec son installation de test de production. La version personnalisée de son interface de communication BLE (Bluetooth Low Energy) avait franchi toutes les étapes de test pour finalement présenter des signes de connexion intermittente. Après dépannage, il s'est avéré que le diagramme d'antenne était déformé, provoquant une baisse significative de la puissance sur certains canaux BLE. Lors des tests de production, un unique - et très simple - test de connexion n'avait pas permis de détecter le problème.

La connectivité des DM à internet représente un progrès indéniable, à condition que sa fiabilité soit garantie par une stratégie de test appropriée.



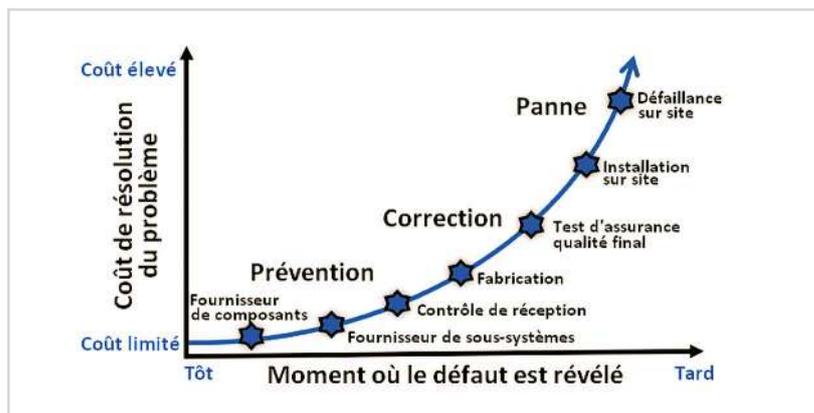
©romaset - stock.adobe.com

Économiser en investissant

Remédier à un défaut identifié au cours des phases initiales de fabrication ne coûte généralement pas très cher. En revanche, les dépenses augmentent de façon exponentielle lorsque la détection a lieu après les tests de production ou, pire encore, *in situ* lorsque l'appareil est déjà en cours d'utilisation.

Il est essentiel d'investir dans la solution de test appropriée lorsqu'il s'agit de lancer un nouveau produit. Il est certes coûteux d'investir dans un testeur RF et de rémunérer les opérateurs qualifiés pour s'en servir, sans compter les dépenses de maintenance et d'étalonnage. Mais détecter des défaillances précocement, au cours de la fabrication, permet d'éviter les coûts directs, indirects ou cachés d'une panne survenant sur le terrain.

Les coûts indirects et cachés sont liés aux conditions de garantie, au dépannage, au processus de retour et de remplacement des produits défectueux (expédition, réception et suivi), aux mesures correctives, aux ordres de modification, aux frais juridiques, mais aussi au manque à gagner induit par les atteintes à l'image de marque, voire aux pénalités inhérentes à l'utilisation de produits défectueux. L'ensemble peut atteindre des montants considérables. Prenons l'exemple d'un moniteur produit à 100 000 unités par an avec un "rende-



Source : Keysight Technologies

Avec le temps, remédier aux défauts coûte de plus en plus cher.

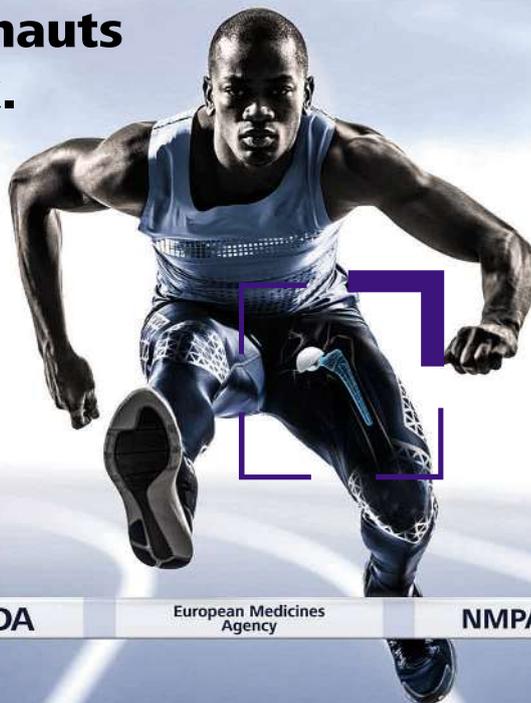
ment" de 99 %. Cela fait 1 000 appareils qui se révèlent défectueux par an. Avec un coût de garantie par unité de 150 €, cela représente 150 000 €. On évalue les coûts indirects ou cachés à 100 € par unité. Ce qui fait un coût total de 250 000 €. Dans ces conditions, l'application de stratégies de test appropriées en phase de production permet aux fabricants de rentabiliser facilement l'achat d'un testeur RF dès la première année.

pr

www.keysight.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.



Le contrôle pneumatique au service de la qualité des implants orthopédiques

Parmi les caractéristiques critiques nécessitant d'être mesurées durant la production des implants orthopédiques figure la tolérance sur les parties coniques utilisées pour assembler les pièces. Pour ce type de mesure, le fabricant Mahr préconise des moyens de contrôle pneumatiques.



Source : Mahr

La gamme Millimar d'instruments de mesure pneumatique de Mahr est adaptée aux environnements de production d'implants orthopédiques.

Les implants orthopédiques ne peuvent répondre aux normes de qualité requises que si les différentes étapes de fabrication sont stables, de manière constante. Cela nécessite une inspection axée sur le procédé, un retour d'information rapide en cas de dépassement des tolérances et la documentation de toutes les données process.

En général, au fur et à mesure que les pièces évoluent dans le processus de fabrication, de la matière première au produit final, la tolérance dimensionnelle, l'état de surface et les caractéristiques géométriques deviennent plus critiques. C'est le cas notamment des parties coniques utilisées pour assembler des pièces de façon optimale. Dans ce type d'assemblage, les pièces femelles et mâles doivent s'emboîter parfaitement et coïncider en termes de hauteur.

Pourquoi la mesure pneumatique ?

Plus les tolérances se resserrent, plus les moyens de mesure doivent être conçus de manière à être parfaitement adaptés à la pièce à contrôler. C'est la

meilleure façon d'optimiser la précision de la mesure. La technologie de mesure pneumatique, appelée encore aujourd'hui "mesure par fuite d'air", présente cet avantage grâce au recours à des bagues et à des tampons personnalisés. C'est une approche particulièrement intéressante pour le contrôle des paramètres de conicité lorsque la tolérance dimensionnelle est serrée (moins de $\pm 0,025$ mm) et la rugosité de surface inférieure à $1 \mu\text{m Ra}$.

La technologie pneumatique offre d'autres atouts comme la facilité d'utilisation, la vitesse de mesure, ou encore la robustesse. Les tampons et bagues pneumatiques peuvent durer des années, et permettre de mesurer des millions de pièces dans les conditions d'atelier les plus difficiles.

Élément de base autour duquel le moyen de mesure est construit, la buse d'émission d'air peut être intégrée dans un outil de mesure de précision utilisé directement sur le lieu de fabrication, la mesure étant réalisée rapidement avec très peu d'intervention de l'opérateur.

Ni les machines à mesurer tridimensionnelles (MMT) ni les moyens de mesure optiques n'ont la vitesse et la précision requises pour mesurer 100 % des pièces dans l'atelier tout en fournissant un retour immédiat sur les performances du procédé de production.

Mesurer l'angle et/ou les diamètres

En mesure pneumatique, le moyen de contrôle est fabriqué spécifiquement pour chaque application. A chaque fabricant de pièces coniques sa méthode pour en spécifier les exigences dimensionnelles. Selon la façon dont l'assemblage des pièces est réalisé, les tolérances concernent plutôt l'angle du cône ou ses diamètres, ou une combinaison des deux.

Le contrôle est généralement effectué à l'aide d'une jauge pneumatique différentielle. L'outillage le plus courant comporte deux paires de buses sur des circuits d'air diamétralement opposés, à des hauteurs différentes. Il est conçu de manière à réaliser un blocage (*jam-fit*) entre la pièce à contrôler (femelle par exemple) et l'outil (mâle en l'occurrence).

Si l'angle de conicité est trop élevé, les buses situées vers l'extrémité de l'outil sont plus éloignées de la surface de la pièce que ne le sont les buses situées vers la base de l'outil. En cas de pente trop faible, c'est l'inverse.

Si la conicité de la pièce est correcte mais que la dimension de cette dernière ne l'est pas, la longueur

totale de l'assemblage risque d'entraîner des problèmes après implantation.

Choisir le modèle de jauge pneumatique adapté au besoin

Pour évaluer l'angle de conicité, l'outillage "Jam-fit" mesure la différence de diamètre en deux points de la pièce, par rapport aux deux mêmes points situés sur un étalon de référence. Si la différence de diamètre côté base du cône est supérieure à la différence de diamètre côté extrémité, les jets côté base verront une contre-pression plus faible que les jets côté extrémité. On est ici dans le cas où l'angle de conicité est plus grand que prévu.

Comme il s'agit d'une mesure différentielle, ce type d'outillage ne permet pas de connaître les diamètres de la pièce, donc la précision de positionnement des composants du cône. Mais il permet de prévoir un potentiel problème de fiabilité de l'assemblage.

Pour aller plus loin, il faut un outillage "à dégauchement" ("Clearance-style") ou "à épaulement" ("Shoulder-style") dans lequel une cavité annulaire conique est dimensionnée pour couvrir toute la partie conique de la pièce. Le référencement peut se situer vers l'extrémité du cône ou sur une bride (épaulement) contre la surface supérieure de la

pièce. Il est ainsi possible de mesurer des diamètres à des hauteurs connues (en plus de la variation du jeu, comme avec l'outillage Jam-fit).

Un jeu supplémentaire de buses peut être ajouté pour contrôler si la forme est en diabolo ou en tonneau : deux autres types de caractéristique dimensionnelle qui réduisent la surface de contact entre les parties mâle et femelle.

Le troisième type d'outillage est une jauge conique à ajustement simultané. C'est un outillage Jam-fit doté d'un indicateur qui prend une face de la pièce comme référence. Cela permet de déterminer la profondeur à laquelle l'outil de mesure pénètre dans la pièce à contrôler.

Ainsi, alors que le système pneumatique mesure l'angle de conicité, l'indicateur fournit la valeur des diamètres. Lors de la mesure d'une pièce femelle, si le diamètre du cône est trop grand, la jauge s'enfoncera davantage dans la pièce. Si le diamètre est trop petit, il n'entrera pas dans la pièce aussi loin que prévu.

On notera que la technologie pneumatique est tellement précise que l'état de surface de la pièce peut influencer le résultat de mesure. Lorsqu'on envisage d'utiliser ce moyen de contrôle, il est donc important de vérifier que la rugosité de la pièce à l'emplacement d'intérêt le permet.

pr

<https://www.mahr.com/fr/>

**GROUPE
ICARE**

EXPERT DANS LA MAÎTRISE DES PRODUITS DE SANTÉ

Nos équipes vous guident, depuis plus de 25 ans, dans le respect des normes et de la réglementation, pour toutes les étapes de vos projets en Validation & Qualification.

Du concept à la surveillance de votre production, nos équipes vous guident pour que notre collaboration vous permette :

- ✓ de perfectionner la production & minimiser les risques
- ✓ d'assurer le respect des normes & de la réglementation
- ✓ de maîtriser toutes les phases de développement du projet
- ✓ de gagner en autonomie & acquérir des compétences
- ✓ d'assurer une meilleure maîtrise de la sous-traitance
- ✓ d'optimiser & contrôler les tests à déployer



Anticiper

Rédiger

Guider

Former

Exécuter



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

Moulage par injection : assurer la qualité en surveillant les pressions

Le fabricant de capteurs Kistler propose un système de surveillance du process d'injection plastique reposant sur des capteurs de pression placés dans les empreintes. Le plasturgiste Wirthwein Medical témoigne de l'efficacité de cette solution, qui lui a permis de résoudre une non-conformité.

Plasturgiste d'envergure internationale, le groupe allemand Wirthwein compte près de 4000 personnes, dont 300 dans sa division médicale (ex-société Riegler rebaptisée Wirthwein Medical en 2020). Celle-ci produit annuellement plus d'un milliard de pièces et de systèmes en plastique sur trois sites, avec des services associés comme l'assemblage, le développement conjoint, la qualification et la validation, etc. Parmi ses 500 clients figurent un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux, notamment dans le domaine du diagnostic.

Wirthwein Medical a dû faire face, récemment, à l'apparition de non-conformités sur le moule multi-empreintes d'un récipient à réactifs utilisé pour des analyses de laboratoire. Le problème rencontré provenait d'une perte de pression sur un canal

chaud ; ce qui a provoqué plus d'une trentaine de pièces non-conformes.

« Sans capteur, il n'y avait quasiment aucun moyen de déterminer exactement où et quand le problème se produisait », se souvient Christoph Merhold, Ingénieur et Responsable Grands Comptes chez Wirthwein Medical. « J'ai contacté Kistler, car nous avons déjà fait appel à ce fournisseur pour un projet précédent, et car il est réputé pour ses capteurs de pression dans les empreintes ».

Kistler fabrique en effet des capteurs de pression dont certains sont adaptés à la mesure au sein d'empreintes de moule, en association avec le système de surveillance ComoNeo. Celui-ci permet de satisfaire à l'ensemble des critères de qualité nécessaires dans les applications exigeantes comme la production de dispositifs médicaux.

Vers une généralisation de la solution

Grâce à la surveillance des pressions dans l'empreinte avec le système ComoNeo, il a été possible de résoudre le problème rapidement et d'isoler les pièces défectueuses. Depuis, la solution a été intégrée sur trois machines utilisées pour produire des bouchons spéciaux. Il est également prévu de l'installer sur trois autres machines.

Christoph Merhold est ravi des résultats : « En plus de permettre le tri automatique, ce système atteint un niveau d'automatisation plus élevé et facilite la maintenance. En tant qu'utilisateur, vous pouvez voir exactement ce qui se passe dans le moule, quelle cavité a un problème, comment se déroule le remplissage, et bien d'autres choses encore ».

Christoph Merhold fait également l'éloge de ComoNeo en matière de convivialité : « La plupart de nos employés peuvent se débrouiller seuls après une brève formation ».

La prochaine étape pour Wirthwein Medical consistera à améliorer la connexion du système Kistler avec un nouveau logiciel MES. Cela permettra à l'équipe technique de trouver la cause précise des pièces défectueuses. Ensuite, elle intensifiera ses efforts pour améliorer la traçabilité. Par exemple, le dimensionnel, la pression de l'empreinte pendant la production et d'autres variables du processus seront disponibles pour chaque pièce via un QR code. « En fin de compte, il s'agit de renforcer la confiance des clients et des utilisateurs finaux et de s'assurer que les patients sont en sécurité », conclut Christoph Merhold.

www.kistler.com/fr
www.wirthwein-medical.com/en

Christoph Merhold,
Ingénieur et Responsable Grands Comptes pour les dispositifs médicaux chez Wirthwein Medical (à droite) et **Peter Jost,** Ingénieur de ventes Plastique chez Kistler (à gauche).



Source : Kistler

Des protocoles d'essais adaptés à chaque implant

Biomécanique - Créée en 2002 et basée près de Nantes, Newclip Technics conçoit et fabrique en France des implants et des plaques orthopédiques anatomiques pour les membres supérieurs et inférieurs.

Pour être autorisée à mettre ses produits sur le marché, l'entreprise doit évidemment respecter un certain nombre

de normes. Concernant les caractéristiques mécaniques, il s'agit souvent de mesurer un ensemble de valeurs et de les comparer à des références. Mais certaines normes, telles que celles relatives aux essais de fatigue ou d'usure, sont nettement plus complexes à mettre en œuvre. Elles ne font que définir schématiquement l'essai à réaliser et laissent

toute liberté aux fabricants quant aux moyens à utiliser.

C'est dans ce contexte que Newclip Technics a décidé de faire appel au Cetim pour mettre au point des protocoles d'essais adaptés à tous types d'implants. Interrogé sur ce choix, Renaud Rougé, responsable R&D de Newclip Technics explique : « Outre l'accréditation Cofrac de son laboratoire de biomécanique, le Cetim dispose de moyens adaptés et de l'expertise nécessaire pour déterminer et mettre en œuvre les protocoles d'essais à appliquer à nos produits afin de satisfaire aux exigences des normes ».

Pour ce qui concerne les moyens applicables à ce genre de dispositif, le laboratoire est en effet particulièrement bien équipé, avec 15 bancs d'essais statiques et en fatigue pour les implants orthopédiques et 12

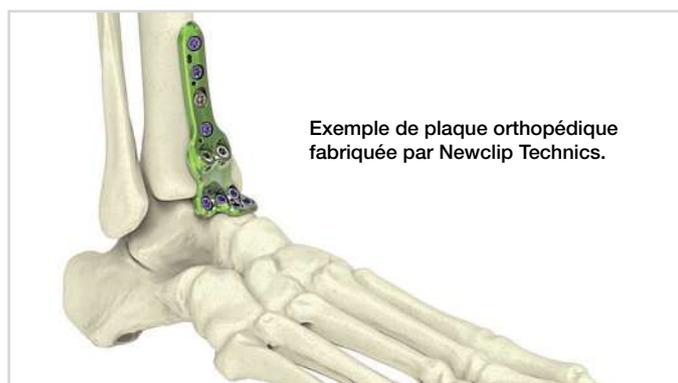
bancs d'usure d'implants pour la chirurgie du rachis cervical et lombaire.

Les ingénieurs du Cetim peuvent notamment définir le protocole correspondant aux performances que l'entreprise souhaite valider sur un implant complexe. « Leur savoir-faire est également précieux lorsqu'il s'agit d'opter pour la procédure d'essais d'assemblage (plaque et vis) pour lesquels il n'existe pas de normes établies », poursuit Renaud Rougé.

Les protocoles sont ainsi déterminés selon les besoins précisément exprimés par l'entreprise afin de reproduire, sur les bancs d'essais statiques et en fatigue, les conditions *in vivo* de l'implant en s'assurant de l'application des contraintes où il le faut et de façon reproductible.

pr

www.cetim.fr



Exemple de plaque orthopédique fabriquée par Newclip Technics.

Source : Newclip Technics



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

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



www.mitutoyo.fr

Forme et rugosité. Sur un même système.

Par Alicona.
That's metrology!

Métrie dimensionnelle et mesure de rugosité de surface.



L'automatisation de vos mesures de rugosité vous intéresse ?

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

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

Bruker alicona

www.alicon.com



Qualaxy Process réduit les risques de non-conformité en guidant les opérateurs avec des instructions multimédias interactives.

Assurer un traitement sélectif des non-conformités

MES - En amont de la production comme en vie série, un fabricant ne doit pas sous-estimer l'investissement nécessaire pour maîtriser son processus industriel, sans quoi il risque d'être un jour confronté à une non-conformité (N.C.).

Il peut s'agir d'une donnée hors-tolérance (cote mesurée, paramètre, temps...), d'un défaut structurel (manque de matière, irrégularité...), d'un défaut d'aspect (rayure, écaïlle...) ou encore d'un défaut fonctionnel, résultant par exemple d'un mauvais assemblage. Les origines potentielles sont diverses : une mauvaise mesure, un outil défectueux ou mal réglé, un processus ou une fiche d'instruction non suivie ou mal interprétée, une erreur humaine (incompétence, oubli...), etc.

Une chose est sûre : si une N.C. survient, il ne suffit pas de la détecter et de l'enregistrer. Il faut la traiter rapidement. Sinon, ce serait parfois prendre le risque de mettre en jeu la sécurité des patients, sans parler de l'impact catastrophique en termes d'image.

D'où l'intérêt d'utiliser une plate-forme MES (Manufacturing Execution System), comme la suite logicielle Qualaxy d'Infodream. Celle-ci permet de traiter chaque non-conformité selon sa criticité. Pour les plus impactantes, il faut créer et gérer un MRB

(Material Review Board : comité d'examen du matériel) impliquant les responsables qualité et production, les opérateurs et tout collaborateur concerné. Pour les N.C. moins importantes, le processus inclut une fonction dérogation qui concerne celles déjà survenues ainsi qu'un "permis de produire" pour celles risquant de se reproduire. Le logiciel permet aussi de déclencher un workflow secondaire sur un type de N.C. particulier, et d'enrichir le processus de nouvelles étapes pour remédier aux défauts constatés. Il est aussi possible d'enregistrer et de visualiser les N.C. sur une période, un atelier, une machine ou un produit.

Qualaxy permet également d'éviter le non-respect des modes opératoires ou leur mauvaise interprétation, cause potentielle de N.C. Il fournit aux opérateurs la bonne information au bon moment, en les guidant avec des instructions multimédia à jour et interactives. Les "nouveaux" suivent un déroulé opératoire, et un formateur/responsable vient contrôler puis signer leur travail. Le risque d'erreur est ainsi limité.

En fin de compte, la détection et le traitement des N.C. grâce à ce MES permettent de tendre vers la maîtrise des processus industriels ! *pr*
www.infodreamgroup.com

Mesures de forme, de diamètre et de surface en un seul système

Modularité - La gamme Rondcom Nex d'Accretech fait peau neuve avec un design innovant et une conception modulaire, permettant une construction par blocs évolutive. Grâce à une multitude de variantes, le client peut configurer le système en fonction de ses propres exigences. Il peut également, dans un premier temps, faire l'acquisition d'un système de mesure de forme en version manuelle, puis l'adapter plus tard en version CNC, s'il souhaite un niveau d'automatisation plus élevé. Cette possibilité inclut notamment les tables de positionnement CNC pour les pièces complexes.

Disponibles en différentes colonnes d'axe Z (300, 500 ou 900 mm), ces instruments de mesure de forme se distinguent par leur capacité à mesurer aussi, simultanément,

des paramètres de diamètre et de surface. Selon le fabricant japonais, ils offrent la plus grande précision de concentricité et de rectitude de leur catégorie, avec des valeurs de $(0,02+3,2H/10\ 000)\ \mu\text{m}$ et $0,15\ \mu\text{m}$ (Z300). Des performances obtenues grâce à des plateaux rotatifs avec paliers à air d'une précision de rotation extrêmement élevée, qui ne requièrent que peu d'entretien et offrent une grande longévité. Par ailleurs, les appareils Rondcom Nex Rs permettent d'effectuer des mesures de rugosité d'une grande précision selon la norme DIN et ISO, dans les directions linéaires des axes R et X et dans le sens de rotation sur la circonférence de la pièce.

A noter la présence d'une nouvelle sonde AutoForceDetector (AFD) développée pour simplifier le travail et assurer

une plus grande efficacité de mesure des tolérances de forme. La direction de mesure et la force nécessaire sont réglées automatiquement, ce qui limite les interventions de l'opérateur. La fonction d'ajustement automatique de la force de mesure en association avec l'option stylet en T assure une mesure continue de la circularité, de la rugosité et de la torsion (optionnelle), sans nécessiter de changement de la sonde ou du bras de mesure. Grâce à la commutation de la direction de mesure commandée par logiciel, l'AFD permet une mesure automatique de diamètres intérieurs et extérieurs.

Accretech a équipé ses appareils d'un logiciel qui se distingue par une interface conviviale, une programmation *Teach-In* simple, des fonctions



Source : Accretech

La conception modulaire de la nouvelle série Rondcom Nex favorise l'évolutivité.

étendues de mesure et d'analyse, ainsi que des fonctionnalités destinées au traitement des données.

www.accretech.eu

Mesures dimensionnelles et tests fonctionnels pour tous types d'implants dentaires et orthopédiques

Marposs propose des solutions avantageuses pour les contrôles de qualité dans la fabrication d'implants.

Que l'élément soit en plastique, en céramique ou en titane de grade 5 biocompatible, nos produits assurent les contrôles de diamètres, longueurs, formes et de nombreux autres contrôles fonctionnels sur les filetages d'implants dentaires et de vis orthopédiques.



Contact :
Fernando PINTO
Responsable Industrie Biomédicale
+33 6 87 05 19 95
www.marposs.com



Le laboratoire d'analyse Alhades offre son expertise en toxicologie, mais aussi en physico-chimie, en microbiologie et en biologie cellulaire.

Révision de la norme ISO 10993-17 : quelles évolutions ?

Justine Michelat,
pharmacien toxicologue
chez Alhades

La version DIS de la norme ISO 10993-17 « Evaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Evaluation des risques toxicologiques des constituants des dispositifs médicaux » vient d'être publiée. Alhades décrypte ici les principaux changements de cette future norme.



Justine Michelat

Source : Alhades

L'évaluation biologique des dispositifs médicaux est réalisée selon les normes de la série ISO 10993 et repose sur un processus de gestion des risques. L'ISO 10993-1, révisée en 2018, redéfinit les évaluations des risques biologiques qui doivent permettre d'identifier les dangers biologiques, les estimer et ainsi les évaluer au regard des bénéfices attendus et apportés par le dispositif.

La première étape de ce processus nécessite d'obtenir toutes les informations relatives aux constituants chimiques soit par la collecte d'informations (ISO 10993-1) soit par la génération de données chimiques (ISO 10993-18).

Les résultats sont ensuite évalués toxicologiquement selon la norme ISO 10993-17 afin de conclure si les risques liés aux constituants sont acceptables ou non.

La nouvelle révision de l'ISO 10993-17 clarifie les méthodes pour exploiter les résultats de caractérisation chimique notamment lorsque la cinétique de relargage est inconnue.

Cette version de la norme réinsiste sur la qualité des données obtenues notamment par la littérature et qui sont utilisées pour évaluer la nature du ou des dommage(s) et pour établir la valeur « point de départ » qui sert dans le calcul des prises tolérables. Le recueil des informations doit être fait de manière méthodique à partir de plusieurs sources ou bases de données dont la sélection doit être documentée et justifiée. Ensuite, la qualité et la fiabilité des données doivent être évaluées de manière critique afin de justifier la pertinence des informations obtenues pour le dispositif dans le contexte clinique de son utilisation.

La future norme intègre aussi la notion de limite de filtrage toxicologique « TSL » (Toxicological screening limit), pour évaluer de manière préalable avant tout calcul de marge de sécurité, si la ou les substance(s) est(sont) présente(s) à un niveau qui ne porte pas atteinte significative à la santé. Elle s'applique à la toxicité systémique, la génotoxicité, la toxicité pour la reproduction et la toxicité pour

le développement mais ne s'applique pas aux dispositifs médicaux en contact long terme avec les nouveaux nés (< 16 semaines). Il faut noter que la limite de filtrage toxicologique n'a pas pour but de remplacer l'AET (seuil d'évaluation analytique décrit dans la norme ISO 10993-18:2020) mais permet un premier filtrage des substances dont les quantités extraites sont supérieures à l'AET.

Prise en compte de la prise tolérable dans la marge de sécurité

Les évaluations des risques toxicologiques impliquent deux concepts essentiels : le danger et l'exposition. Le risque toxicologique acceptable d'une dose d'exposition estimée doit être établi en comparant l'exposition la plus défavorable de chaque constituant chimique à sa prise tolérable ou au seuil de préoccupation toxicologique (si les données recueillies ne sont pas suffisantes pour calculer une prise tolérable). Un changement principal de cette future norme est l'utilisation de la prise tolérable PT (mg/kg/jour) pour le calcul de la marge de sécurité. Jusqu'à présent, le calcul de l'exposition tolérable (mg/jour) était une étape nécessaire. Dorénavant cette marge de sécurité est un rapport entre la PT et la dose d'exposition la plus défavorable (qui devra être exprimée en mg/kg/

jour). La dose d'exposition devra donc être estimée sur la base d'hypothèses d'utilisation du dispositif médical dans les conditions les plus défavorables telles que la quantité maximale de dispositif à laquelle un individu peut être exposé, les informations relatives à l'exposition chimique, mais aussi le poids le plus faible des individus qui pourraient être exposés au constituant chimique.

Une nouvelle méthode pour évaluer l'exposition aux substances à risque

Cette nouvelle version de la norme permet aussi la prise en compte de la cinétique de relargage des substances pour estimer de la façon la plus pertinente possible l'exposition journalière du patient à ces substances. Les cinétiques de relargage sont connues dans le cas d'une extraction simulée, pour un dispositif en contact moins de 24 heures ou dans le cas où une étude de cinétique de libération a été effectuée avec une collecte d'informations pour des périodes de temps données (mentionnées dans la norme). Si la cinétique de relargage n'est pas connue, la norme propose une méthode de calcul pour estimer l'exposition sur 4 périodes qui correspondent à la toxicité aiguë, la toxicité subaiguë, la toxicité sub-chronique et la toxicité chronique. eg

www.albhades.com

DeviceMed

INFO

Cette révision apporte de nombreuses précisions, notamment avec l'introduction du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) et les différentes méthodes pour la prise en compte des cinétiques de relargage dans l'exposition journalière.

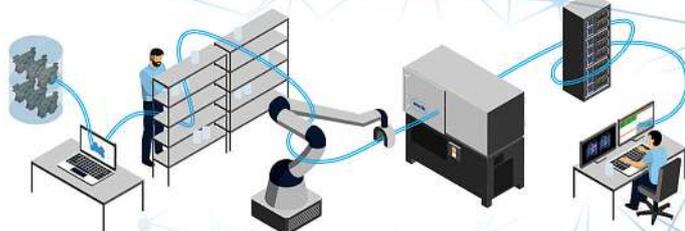
TomoScope® XS FOV

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



TomoScope® XS

Mesure complète et précise avec la Tomographie Industrielle



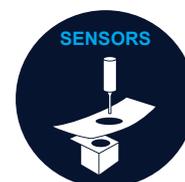
Robotisation

Intégration pour une mesure en ligne



Tomographie rayons X

Métrie complète, rapide, sans aucune destruction de pièces



+33 (0)1 64 46 20 20

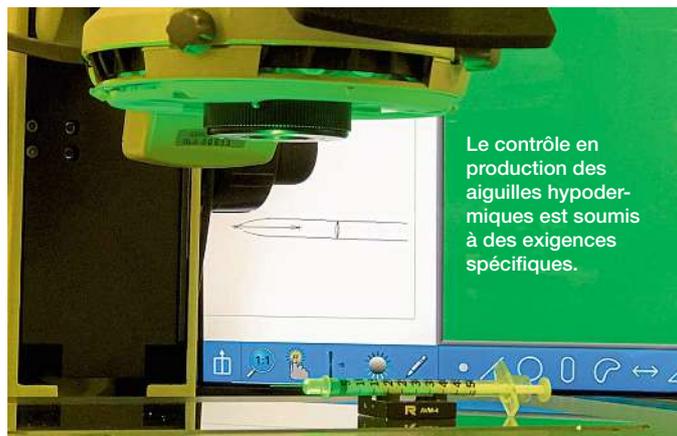
www.werthfrance.com

Tout savoir sur le contrôle qualité des aiguilles hypodermiques

Sans contact - Tout DM qui pénètre dans la peau est soumis à des normes strictes. En ce qui concerne les aiguilles hypodermiques, il s'agit surtout des normes ISO 9626 et ISO 7864, utilisées pour garantir la qualité pendant le processus de production.

Vision Engineering a publié une note d'application sur le sujet. Elle examine ces normes et explique comment répondre aux exigences de contrôle aléatoire d'échantillons en cours de production à l'aide d'instruments d'inspection sans contact, optique ou numérique (par vision). C'est la spécialité du fabricant britannique.

Cette note rappelle que l'ISO 9626 définit les exigences d'inspection et d'essai pour les aiguilles en inox. Elle peut aussi s'appliquer à d'autres DM intégrant des tubes métalliques mono-lumen. L'ISO 7864



Source : Vision Engineering

définit les exigences et les méthodes d'essai de l'aiguille. Les exigences concernent les matériaux, l'état de surface et l'aspect visuel, la propreté, les limites d'acidité et d'alcalinité, la désignation de la taille, les dimensions, la rigidité, la résistance à la rupture et la résistance à la corrosion.

Chacun de ces points est explicité avec les avantages d'utiliser l'une ou l'autre des approches "optique" ou "numérique". Par exemple, les deux permettent de répondre aux exigences normatives en matière d'inspection de finition de surface, d'apparence visuelle et de propreté. Il s'agit

de vérifier que les surfaces sont lisses, sans bavure ni résidu de traitement et que la rondeur est uniforme à l'intérieur du tube. On apprend qu'un système optique est préférable pour les applications nécessitant la perception de la profondeur et l'imagerie stéréo. Mieux vaut en tout cas disposer d'un système doté d'un miroir tournant à 360° pour obtenir une vue complète autour de la zone inspectée.

Pour mesurer les longueurs, diamètres, épaisseurs..., il apparaît avantageux de recourir à un système de vision pour des raisons de précision, reproductibilité et capacité d'inspecter une longue partie de l'aiguille en une fois.

Ce n'est là qu'un aperçu du contenu de ce document qui peut être consulté sur le web (<https://bit.ly/3Ftw1Zd>). *pr* www.visioneng.fr

Securing Quality Together

Mesures de rugosité et de contour



EUROPE

www.accuretech.eu

Trescal acquiert Cleanroom Management International

Salles propres - Figurant aujourd'hui parmi les leaders mondiaux des services de métrologie, Trescal a annoncé récemment l'acquisition de Cleanroom Management International (CMI) en Belgique, en France et aux Pays-Bas, et d'Aviatronik en Italie. Ces deux sociétés réalisent un chiffre d'affaires total de 13 millions d'euros et comptent plus de 100 personnes.

Ce sont les 7^{ème} et 8^{ème} acquisitions de Trescal en 2021 et les 32^{ème} et 33^{ème} depuis le rachat de l'entreprise française par le fonds de pension canadien OMERS en avril 2018.

Fondée en 1991, la société Cleanroom Management International regroupe cinq sites au service des plus grandes entreprises pharmaceutiques et du secteur de la santé. L'entreprise est spécialisée dans la qualification des salles blanches, systèmes CVC (chauffage, ventilation et climatisation) et cartographie thermique ainsi que l'étalon-



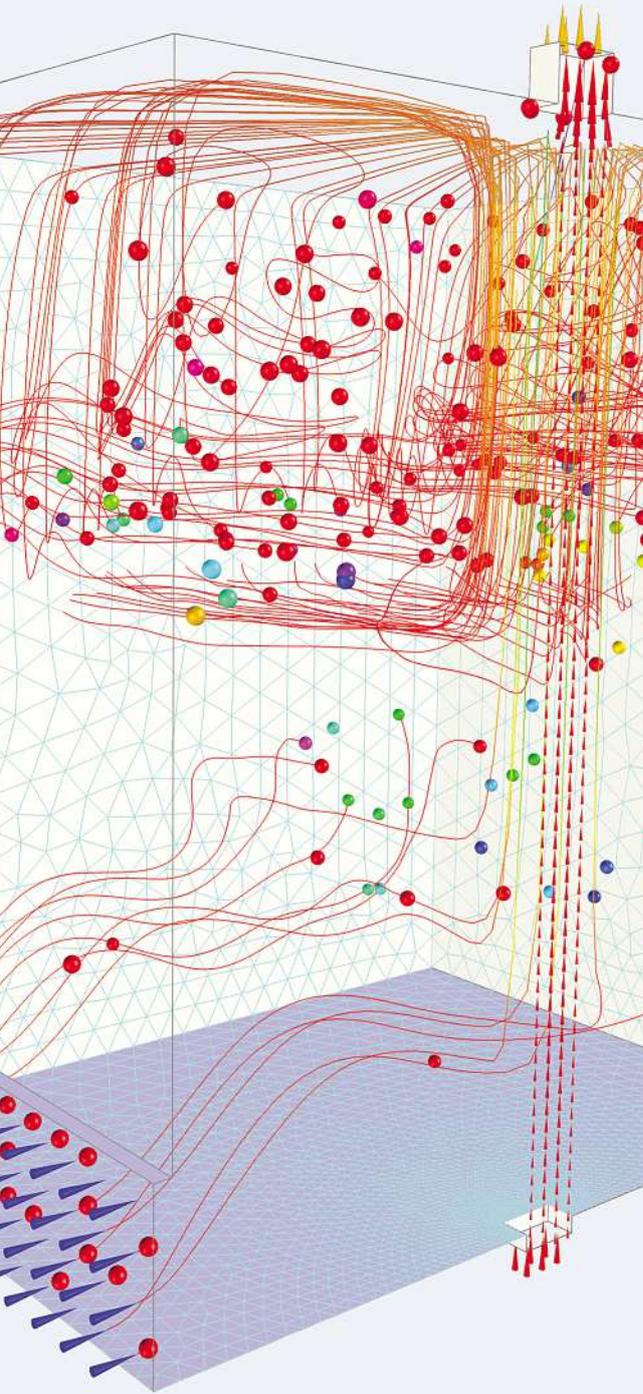
Source : Trescal

CMI complète l'offre santé de Trescal en Europe du Nord-Ouest.

nage des compteurs de particules et de photomètres.

Créé en 1983, Aviatronik est implanté à Milan et à Rome et est accrédité en radiofréquence. L'entreprise compte plus de 700 clients, principalement dans les secteurs de l'aéronautique et de la défense.

« L'acquisition de Cleanroom Management International s'inscrit dans notre stratégie de compléter notre offre santé en Europe du Nord-Ouest, souligne Guillaume Caroit, Directeur Général de Trescal Groupe. *pr* www.trescal.fr



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 composants et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.



Le dispositif actif Cavi-T de Dianosic bénéficiera du revêtement antimicrobien de Spartha Medical.

Des revêtements antimicrobiens personnalisables adaptés aux implants

Spartha Medical a mis au point un revêtement très prometteur permettant de limiter les contaminations liées aux dispositifs médicaux. L'entreprise travaille notamment avec le fabricant Dianosic pour améliorer la prise en charge des saignements intranasaux (épistaxis) à risque d'infection.

Chaque année, 4 millions d'Européens sont susceptibles de contracter une infection nosocomiale durant leur séjour dans un établissement de santé, soit environ 5 % des patients pour qui le risque d'un prolongement de séjour à l'hôpital (+ 4 jours en moyenne) ou de décès (37 000 personnes par an en Europe et environ 4 000 en France) est significatif. L'impact sociétal annuel de telles infections est évalué à 7 milliards d'euros. En outre, l'antibiorésistance est un phénomène en évolution croissante, rendant parfois les traitements antibiotiques actuels obsolètes.

Les surfaces des dispositifs médicaux n'empêchent pas la prolifération bactérienne, et parfois même la favorisent. Après l'implantation d'un dispositif médical, il est courant d'observer une réaction inflammatoire chronique ou une infection bactérienne. Ainsi, une infection nosocomiale sur deux est liée à la présence d'un dispositif médical et entraîne, après l'opération, des douleurs et la prise de traitements médicamenteux lourds, ou encore des chirurgies de révision. En outre, lors d'une révision, le risque de récurrence d'une infection est important. 40 % des secondes implantations orthopédiques entraînent une infection, qui dé-

bouche généralement sur l'impossibilité de proposer une autre solution implantaire.

Une innovation made in France

Spartha Medical est née en octobre 2019 pour répondre à cette problématique. L'entreprise développe des revêtements innovants antimicrobiens et anti-inflammatoires biocompatibles qui peuvent être déposés sur les dispositifs médicaux.

L'innovation réside dans l'association de polymères d'origine naturelle : l'acide hyaluronique et la polyarginine. Ces deux molécules forment des assemblages supramoléculaires sur les surfaces par simple mélange, et permettent la constitution d'un film micrométrique protecteur sur tout type de surface, détruisant n'importe quelle bactérie (Gram +, Gram -, Staphylocoque doré résistant à la Méricilline inclus).

Ces "boucliers invisibles" sont issus de recherches menées au laboratoire "Biomatériaux et Bioingénierie" de l'Inserm U1121/Université de Strasbourg. Ils ont fait l'objet du dépôt de plusieurs brevets.

Des services de co-développement

Spartha Medical propose un service aux entreprises consistant à :

- développer ses revêtements de manière personnalisée (en réponse au besoin du client et à l'usage du produit final),
- partager son expertise dans l'identification des risques infectieux associés aux biomatériaux,
- co-développer de nouveaux produits innovants avec ses clients.

La mise en place des revêtements peut se faire lors de la production d'un produit, avant sa stérilisation, son conditionnement et son stockage durant plu-

DeviceMed INFO

Spartha Medical et Dianosic partagent la même dynamique. Elles ont été lauréates de la même édition du concours d'innovation i-Lab, en 2019 et ont été sélectionnées par le magazine Challenges parmi les 100 start-up les plus innovantes où investir en 2021. Spartha Medical a reçu l'agrément Crédit Impôt Recherche, a finalisé sa première levée de fonds et a été lauréate de l'EIC Accelerator, levant ainsi près de 4 M€. Quant à Dianosic, elle finalise actuellement une levée de fonds à laquelle participe le WiClub Santé, fruit de la collaboration de l'incubateur Semia et de l'acteur du crowdfunding WiSeed.

sieurs années. Le revêtement conserve son efficacité jusqu'à l'implantation et même plusieurs jours après, en empêchant toute bactérie de proliférer.

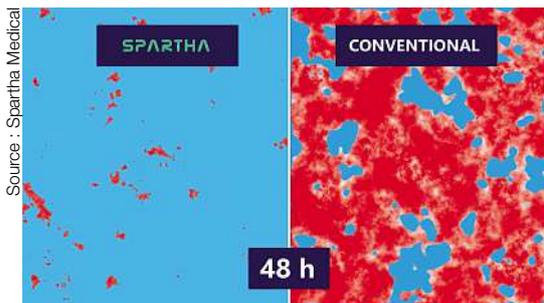
Des contrats sont en cours dans le domaine du dispositif médical, mais aussi de la cosmétique et de l'électronique.

Un accord de développement avec le fabricant de DM actifs Dianosic

Dans ce cadre, l'entreprise travaille avec la start-up strasbourgeoise Dianosic, qui a pour ambition de répondre à l'enjeu de la prise en charge des affections oto-rhino-laryngologiques (ORL), qui sont l'une des principales causes de consultations médicales.

Les besoins médicaux actuels sont insuffisamment bien couverts et nécessitent le développement de nouvelles solutions, entre autres pour le traitement de la rhinite chronique, de la sinusite chronique et des épistaxis (saignements intranasaux). Dianosic s'est fixée pour objectif de développer des solutions mini-invasives, simples d'utilisation, permettant de limiter le recours aux hospitalisations, de simplifier l'organisation des soins pour les professionnels de santé et d'optimiser la qualité de vie des patients en facilitant leur retour rapide aux activités de la vie quotidienne.

Plus spécifiquement, les épistaxis touchent 10 % de la population mondiale, soit 750 millions de



Source : Spartha Medical

Le revêtement Spartha, à gauche, évite la formation d'un biofilm sur les DM après 48 heures, comme représenté sur la partie droite de l'illustration.

patients (dont 10 % pris en charge médicalement) et les traitements actuels sont souvent invasifs, douloureux et inefficaces chez 30 à 50 % des patients. Pour ces patients, Dianosic a développé un dispositif actif résorbable, baptisé Cavi-T. Il s'agit d'un ballonnet asymétrique intranasal conçu pour traiter efficacement et de façon mini-invasive les saignements spontanés ou péri-opératoires.

Dans le cadre de leur collaboration, les deux sociétés ont travaillé, pour le Cavi-T, à l'élaboration d'un revêtement aux propriétés anti-inflammatoires et antimicrobiennes. Cette solution innovante permettrait, entre autres, de prévenir les infections après intervention chirurgicale chez les patients à risque d'infection.

pr

sparthamedical.eu



electropolishing line

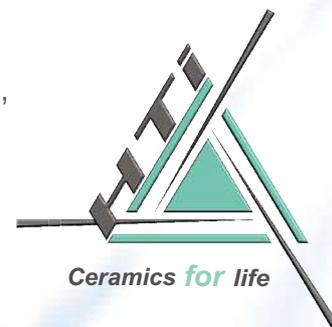


www.stsindustrie.com

STS Industrie SA, Yvonand



“ Vous apporter des solutions performantes et fiables ”



Ceramics for life

- ▶ BIOCERAMIQUES
- ▶ REVETEMENTS TITANE / HAP
- ▶ CONDITIONNEMENT FINAL

HTI Technologies

49-65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES

HTI Med

65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES

Tel : 04 72 02 56 96 - Mail : contact@hti.group
www.hti.group

Polissage éclair du composant fémoral des prothèses de genou

Productivité - Cœur du savoir-faire de l'Allemand Otec, la technologie de polissage à flux continu SF (Streamfinish) a ouvert la voie à une nouvelle génération de machines de finition hybrides, combinant les avantages de la tribofinition et de la smuritropie. Ces équipements répondent aux exigences de vitesse des productions d'implants en grandes séries. Le principe est simple : exercer le maximum de force sur les pièces à traiter en densifiant le média abrasif, de façon à obtenir une abrasi-vité maximale et un process le plus court possible.

Les machines de la série SF se composent d'une cuve de maximum 220 litres, dans laquelle les médias abrasifs sont densifiés artificiellement par force centrifuge à raison de 80 à 110 tr/min. Les implants sont placés dans ce flux d'abrasifs via un système de broches. Celles-ci disposent d'une amplitude angulaire jusqu'à -35°



Source : Hauswirth

La technologie d'Otec permet d'obtenir en quelques min. un poli miroir avec une rugosité finale inférieure à 0,020 µm, sur du Ti ou du CoCr.

en plus d'une rotation continue ou par séquençage, pour optimiser le contact des médias avec les implants.

Appliquée aux box de pièces fémorales de prothèses totales de genou, la technologie brevetée Otec SF Pulsefinish permet de projeter le média à près de 40 G sur la surface des pièces grâce à une accélération

de la broche à 2 000 tr/min en 0,5 s, puis de les éjecter dans le sens inverse avec les mêmes paramètres. La répétition de ce mouvement alterné permet de polir l'intégralité de la box là où les systèmes de polissage robotisés avec disques en cisaille ou en flanelle montrent des difficultés d'accès incontrournables.

Ainsi Otec rend le process stable et reproductible, et supprime les problématiques de réglage des robots de polissage et de nettoyage. Le système intègre tout de même un robot (développé avec l'intégrateur allemand FMB), mais uniquement destiné à l'approvisionnement et la manipulation des prothèses lors d'un nettoyage par ultrasons post-polissage.

La technologie d'Otec permet d'obtenir un poli miroir avec une rugosité inférieure à 0,020 µm en quelques minutes, en une seule passe, sur des prothèses à charnière ou à glissement bicondylienne en titane ou en CoCr. Ce process 100 % mécanique est également adapté au polissage des prothèses unicompartimentales (PUC). Il peut être mis à l'épreuve au sein du "Finishing Center" d'Hauswirth, qui distribue les installations Otec sur la Suisse, la France et le Benelux.

pr
www.hauswirthsas.com

Solution de passivation sans composant à risque pour la santé

Biodégradable - La norme ASTM A967 offre diverses possibilités de passer des dispositifs médicaux. Les procédés les plus courants sont Nitric 2, Nitric 4 et Citric 4, qui se distinguent en termes de durée, de température, de concentration, de produits chimiques et d'utilisation ainsi que de matériaux concernés. Le procédé

Nitric 5 offre quant à lui la possibilité de choisir et de catégoriser les différents paramètres du process (heure, température, produit chimique). À l'issue de chaque process, la fonctionnalité doit être confirmée par une validation.

La combinaison des produits Deconex MT 19 et Deconex MT 41 du Suisse Borer

Chemie AG est conforme à ce procédé. Elle a été pensée pour s'adapter plus particulièrement aux instruments et aux implants. La passivation proprement dite nécessite une préparation optimale de la surface, qui doit être entièrement libérée des résidus, tels que les restes d'huiles d'usinage, les traces de doigts, la poussière, les sels, la pâte à polir, etc. Le produit de nettoyage Deconex MT 19 élimine ces résidus et offre un mouillage efficace tout en permettant un rinçage qualifié d'excellent par Borer Chemie.

La passivation peut alors s'effectuer avec Deconex MT 41. Lors de son utilisation, il se forme rapidement une couche inerte qui permet de protéger les composants médicaux de toute corrosion. Le marquage et son contraste sont également moins atténués sous l'effet de la passivation et une lisibilité à l'œil nu reste garantie. Les produits

finis assemblés composés de métal, de silicone, de fibre de carbone et dotés d'un marquage de couleur, comme c'est souvent le cas pour les instruments médicaux, peuvent aussi être traités par passivation sans aucun problème.

Les ingrédients principaux de Deconex MT 41 sont l'acide phosphorique (15-30 %), l'acide nitrique (< 5 %) ainsi que les tensioactifs non-ioniques. Ce produit est biodégradable et ne nécessite pas de traitement des précipités (métaux lourds). La solution utilisée peut également être facilement neutralisée et éliminée dans le respect du cadre légal. La formule de Deconex MT 41 ne contient pas de substances critiques telles qu'une substance de protection contre la corrosion, du chlore et du silicate qui pourraient compromettre les résultats de la validation ou entraîner des complications chez les patients.

pr
www.borer.ch



Source : Borer Chemie

Instrument sans protection anticorrosion, à gauche, et traité, à droite, avec la solution de passivation Deconex MT 41 de Borer Chemie.

Optimiser le revêtement grâce au co-développement

Films ALD - Expert en revêtements de surface sous vide, l'entreprise suisse Positive Coating propose des traitements PVD (Physical Vapor Deposition) et ALD (Atomic Layer Deposition) qui participent à l'innovation dans le secteur de la technologie médicale.

Les revêtements ALD en particulier possèdent des caractéristiques qui répondent aux besoins des dispositifs implantables électroniques ou mécaniques. Les domaines d'application sont très divers : implants cardio-vasculaires, implants ophtalmiques, instruments chirurgicaux et dentaires, entre autres applications biomédicales.

Biocompatibles, hermétiques, possédant des propriétés de barrière de diffusion et d'anticorrosion, les revête-

ments ALD peuvent également répondre à des besoins d'identification par l'application de codes couleurs.

Le premier avantage des revêtements ALD est la conformité et l'uniformité du dépôt sur géométrie complexe à l'échelle nanométrique. Ils répliquent en effet exactement la topographie de la surface avec une précision de l'ordre du nanomètre. A cela s'ajoutent une parfaite étanchéité, une très bonne stabilité chimique et un large éventail de matières qu'il est possible de traiter (métaux, céramiques et polymères).

Positive Coating est particulièrement attachée à la notion d'intelligence collective dans le développement des revêtements sur mesure. Le travail collaboratif avec les fabricants de dispositifs médicaux per-



Source : Positive Coating

met de développer les solutions en parfaite adéquation avec leurs besoins. La compréhension de ces besoins est une étape clef et l'entreprise préconise une implication très en amont des projets. Une autre étape importante est la réalisation de revêtements sur des

prototypes immédiatement testables. En tout cas, Positive Coating considère que le co-développement permet de découvrir de nouvelles approches et des solutions innovantes adaptées à chaque situation.

www.positivecoating.ch

Revêtement biocompatible ultra-performant de protection contre l'humidité et la corrosion



Nos solutions d'encapsulation s'appuient sur une plateforme technologique unique.

- revêtements stérilisables, hautement hermétiques, biocompatibles et transparents en parylène, céramique ou combinaisons multicouche de parylène et céramique
- accompagnement pour le choix, les tests et la validation de solutions adaptées à vos exigences
- déposition conforme de couches en phase gazeuse (CVD, PE-CVD, ALD)
- conformité ISO 13485 et traitement par batch en salle blanche ISO 5

Coat-X SA
info@coat-x.com
+ 41 32 552 19 20



Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*



www.productec.ch
info@productec.com

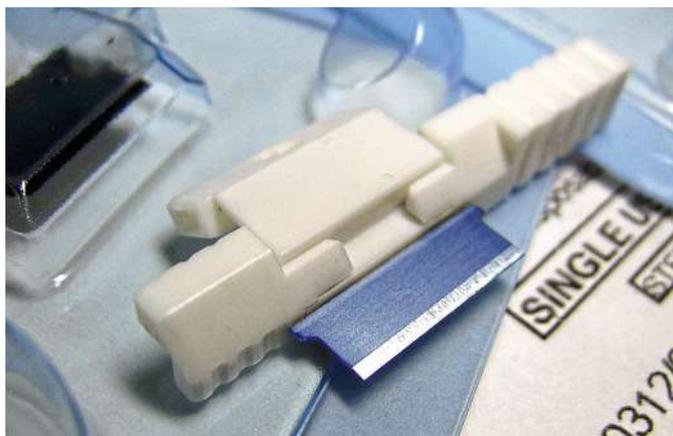
Expert en revêtements PVD et ALD

Dépôt sous vide – Surcotec emploie 40 personnes hautement qualifiées dans le domaine des couches minces sous vide. Elle fournit des prestations de revêtement de surface basées sur les technologies PVD (Physical Vapor Deposition) et ALD (Atomic Layer Deposition).

L'entreprise genevoise prend en charge aussi bien la préparation des surfaces que la fabrication des équipements de production et les analyses industrielles. Elle maîtrise également le procédé d'enduction roll-to-roll.

La technologie PVD utilisée par Surcotec est la pulvérisation, dans le souci de garantir un contrôle optimal des films déposés en matière d'épaisseur, d'adhérence, de dureté et de durabilité.

Les revêtements PVD noirs et gris peuvent être appliqués sur n'importe quelle pièce métallique ou céramique, et présentent l'avantage de réduire



Source : Surcotec

La technologie ALD permet de protéger ou d'identifier les dispositifs médicaux, qu'ils soient implantables ou non.

la réflectivité des instruments chirurgicaux.

Particulièrement intéressante pour le revêtement de DM implantables ou non, la technologie ALD permet quant à elle la réalisation d'un film nanométrique principalement d'oxyde de titane. Ce procédé de dépôt non-directionnel se base sur des réactions de sur-

face auto-saturées séquentielles, qui conduisent à une croissance contrôlée, couche atomique par couche atomique. Ce traitement offre de nombreux avantages comme la biocompatibilité, la répétabilité, l'homogénéité tridimensionnelle et l'étanchéité.

Les revêtements ALD peuvent être appliqués sur des

dispositifs médicaux fabriqués dans une large gamme de matériaux tels que l'inox, le nitinol, les alliages CoCr, les alliages de titane, la céramique, le plastique et bien d'autres.

La coloration est l'une des applications les plus connues des revêtements ALD. Cette technologie donne en effet accès à une gamme complète de couleurs, que le matériau support soit en acier inoxydable, en nitinol ou en alliages de cobalt-chrome. Elle s'oppose ici à la coloration par anodisation qui est certes très utilisée dans le secteur médical mais se limite aux composants en titane et en aluminium. Une autre application courante des revêtements ALD est l'encapsulation. A noter qu'il reste encore de nombreuses autres caractéristiques à explorer comme l'adhérence des cellules, l'amélioration de la prolifération et la réduction des tissus collants.

pr

surcotec.ch

Des équipements de revêtement plasma sous haute surveillance

Contrôle qualité – L'évolution des réglementations et normes en Europe a entraîné le durcissement des exigences de qualité auxquelles sont soumis les fabricants de dispositifs médicaux.

Ces contraintes croissantes s'appliquent tout aussi logiquement à leurs sous-traitants, comme le groupe lyonnais HTI, qui accompagne depuis 42 ans les fabricants d'implants dans la réalisation de revêtements, ainsi que dans

les biocéramiques, le nettoyage et le conditionnement final.

L'expertise de HTI lui permet d'anticiper les besoins et les attentes réglementaires de ses clients. Ainsi, l'entreprise investit de manière constante dans la sécurisation et le contrôle de ses procédés de fabrication.

Grâce notamment aux équipements de dernière génération installés sur son nouveau site de production de Décines

(69), le groupe a mis en place un système de surveillance des paramètres process sur le revêtement d'implants par projection plasma d'hydroxyapatite ou de titane. Les équipements en question sont interfacés en continu à des serveurs sécurisés, pour permettre une acquisition des données et une surveillance en temps réel.

Le groupe HTI a également porté ses efforts sur la sécurisation et la reproductibilité de son procédé de sablage. Il est en effet l'un des premiers sous-traitants en revêtements médicaux à avoir automatisé totalement cette étape de la production. Cela se traduit par une répétabilité du process global et des résultats plus fiables.

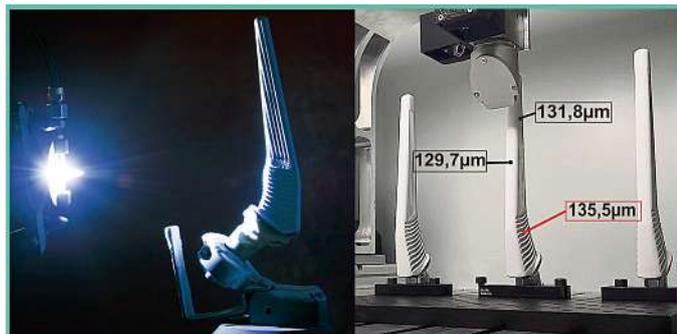
Autre sujet de fierté pour HTI, le groupe est récemment devenu la première entreprise à contrôler les épaisseurs moyennes de ses revêtements médicaux en ligne et sans

contact. Pour ce faire, il a investi dans un système non destructif, basé sur une technologie brevetée par Enovasense. Une innovation qui a valu à cette start-up francilienne d'être lauréate du Concours Mondial d'Innovation et par deux fois du Concours national du ministère de la Recherche (voir l'article page 62 du numéro 4-2017 de DeviceMed).

Cette technologie révèle en effet un large potentiel dans son application chez HTI. Elle permet d'obtenir des mesures fiables et rapides : deux caractéristiques qu'il est impossible de combiner avec les techniques conventionnelles, d'après le sous-traitant. Il lui est en tout cas désormais possible de vérifier 100 % des épaisseurs. D'après HTI, ces mesures seront capables à terme de se substituer à celles préconisées par la norme ASTM F1854.

pr

www.htitechnologies.com



Source : HTI

Revêtement plasma sur une prothèse de hanche et contrôle sans contact des épaisseurs à différents endroits de la tige fémorale.



Source : Aupus

La gamme de produits chimiques d'Aupus s'enrichit de solutions pour l'anodisation du titane type 2.

Vers des traitements plus écologiques

Fournisseur de solutions globales de traitement de surface, Aupus investit dans le développement d'un procédé plus respectueux de l'environnement.

C'est un budget de près de 300 000 € que la société Aupus a débloqué pour son nouveau projet R&D consacré au développement d'un procédé innovant de traitement de surface. Celui-ci s'inscrit dans les problématiques Hygiène Sécurité Environnement en s'articulant notamment autour de plusieurs axes d'amélioration : la question des rejets chimiques ou encore la substitution de certains produits chimiques et composants CMR.

Ce projet, qui bénéficie du soutien de Bpifrance et de la région Nouvelle-Aquitaine, va aussi permettre le recrutement de deux ingénieurs en Matériaux et Traitement de Surfaces, ainsi que la création de nouveaux partenariats avec des entreprises locales. C'est tout d'abord avec une extension de gamme de produits chimiques qu'Aupus a fait sa rentrée de janvier. La gamme comporte notamment des solutions pour l'anodisation du titane type 2.

Reconnue depuis peu comme Jeune Entreprise Innovante, Aupus a également pour ambition de développer son activité à l'export dans le domaine du traitement des dispositifs médicaux. Ses récentes participations aux salons Compamed à Düsseldorf ou ADF et Sofcot à Paris lui ont ouvert l'accès à de nouveaux partenariats et potentiels clients, tout en lui permettant de faire connaître son offre au plus grand nombre.

La prochaine étape sera de développer les secteurs médical et industriel en établissant plusieurs contrats de distribution en Europe et avec les pays frontaliers. La société reste en recherche continue de partenaires potentiels pour la distribution de ses produits à l'international. *pr*

aupus.fr

DeviceMed INFO

Aupus propose ses produits et services pour le décapage, le polissage électrolytique, l'anodisation et la passivation, avec des installations répondant aux exigences ISO 13485 et 21 CFR part 820 de la FDA.



11 et 12 mai 2022

REGION DE LYON

www.orthomanufacture.com

EXPOSITION

TECHNOLOGIES DE
FABRICATION DES
IMPLANTS :

ORTHOPEDIE, DENTAIRE,
RACHIS, TRAUMATOLOGIE,
INSTRUMENTATION

CONFERENCES

4 grands thèmes :

- Les besoins des chirurgiens
- Fabrication additive dans les implants : le paradoxe français
- Implants dentaires : les progrès, l'avenir.
- Robots de chirurgie.

Mais aussi :

- Affaires réglementaires, point sur le marché des implants et la sous-traitance...

Philippe Planche - 06 07 13 90 47

gpp@epic-sarl.fr

Olivier Vecten - 06 13 23 94 49

contact@orthomanufacture.com

Sterimed en constante expansion sur le marché de l'emballage stérile

Patrick Renard

Spin-off d'Arjowiggins, Sterimed vient de mettre la main sur le Britannique Westfield Medical. Une nouvelle acquisition, qui permet à l'entreprise française d'afficher un chiffre d'affaires triplé en 5 ans et d'asseoir sa position dans le top 5 mondial des fabricants d'emballages de DM stériles.



Source : Sterimed

Innovation et succès commercial de Sterimed, la gamme Polybond se compose de films hybrides renforcés avec des fibres synthétiques.

Créée en 2016 de la volonté du groupe papetier Sequana de se séparer de sa division Arjowiggins Healthcare et d'un projet de reprise mûri par son équipe de direction, Sterimed est un bel exemple de réussite industrielle française. Plutôt bien née, l'entreprise partait avec le statut de leader mondial du papier d'emballage de DM stériles, une unité de production à Palalda (66) et le soutien financier du fonds Meeschaert Capital Partners. « Notre ambition était de doubler notre chiffre d'affaires en cinq ans, en devenant un acteur majeur de l'emballage du DM stérile, au-delà du papier », explique son directeur général, Thibaut Hyvernats. Le CA n'a pas doublé, mais triplé, pour passer de 75 à 220 M€ ! Quant au nombre d'employés, il a quadruplé, passant de 300 à 1200 aujourd'hui.

Cet épanouissement combine une croissance organique (de 6 à 8 %), fruit d'investissements dans les sites historiques et l'ouverture d'une usine en Chine, avec une politique de croissance externe visant la complémentarité produits et géographique. Les acquisitions se sont en effet succédé à un rythme soutenu, avec :

- le Français ATH Medical (1 M€ de CA) en 2017 : traçabilité des instruments pour les hôpitaux ;
- le groupe sud-américain EEE (25 M€) en octobre 2019 : emballages stériles pour les hôpitaux et les fabricants de DM ;
- le Chinois Green Sail (15 M€) en novembre 2019 : films *bottom web* flexibles pour les fabricants de DM, complémentaires des films *top web* historiques de Sterimed.

■ une partie des activités européennes (42 M€) de l'Australien Amcor, en janvier 2021 : emballages flexibles pour les hôpitaux et les fabricants.

L'acquisition de Westfield Medical, qui pèse environ 20 M€, permet à Sterimed de renforcer sa présence au Royaume-Uni et sur de nombreux marchés export. Basé dans la région de Bristol, le site industriel produit des emballages de DM à usage unique.

Ces nombreuses acquisitions ont pu se faire à la faveur d'un changement d'actionariat en 2019. « Le fonds Sagard a pris le relais du fonds Meeschaert Capital Partners, devenu trop petit pour accompagner nos projets de développement », explique Thibaut Hyvernats. « Pour autant, nous voyons Sterimed comme une association d'entrepreneurs, la plus large possible : l'équipe de management et une grande partie des salariés (700 actionnaires) détiennent 30 % du capital ».

Une démarche RSE active

On notera d'ailleurs la place importante que l'humain occupe dans l'entreprise, avec une politique managériale basée sur la confiance, le développement personnel, la responsabilité individuelle, etc. C'est l'un des volets, avec celui de la protection de l'environnement, de la démarche dans laquelle s'est engagée Sterimed en matière de RSE. L'entreprise s'est aussi saisi du sujet du handicap, Thibaut Hyvernats présidant la commission handicap du syndicat METI (Mouvement des Entreprises de Taille Intermédiaire).

Si Sterimed figure maintenant dans le top 5 des fabricants d'emballages de DM stériles, il lui reste encore une marge de progression, notamment dans le *bottom web* rigide. « Nous travaillons à combler ce trou dans notre raquette », souligne Thibaut Hyvernats, dont le nouvel objectif est de doubler la taille de l'entreprise en 5 ans, pour atteindre un CA de 500 M€ en 2026.

pr

www.sterimed.fr



Thibaut Hyvernats dirige Sterimed depuis sa création.

DeviceMed INFO

Désormais centre d'excellence de Sterimed en Chine pour la conception de films «bottom web» d'emballage médical, la filiale Green Sail du groupe a participé au développement d'une nouvelle gamme de films formables PA/PE coextrudés multicouches, utilisables sur des lignes d'emballage «Form Fill Seal».

De la protection des implants à la cryoconservation

Blisters – L'Américain Eastman Chemical Company commercialise depuis 2011 un film plastique rigide sous la référence Tritan Copolyester MP 100 pour l'emballage de DM implantables.

Exempt de bisphénol, ce film haute performance possède des caractéristiques similaires au PETG Eastar 6763, notamment en termes de comportement à la stérilisation et de biocompatibilité. Ses principaux avantages par rapport au PETG sont une extrême robustesse et une très bonne tenue sur une plage importante de température de -70°C jusqu'à 95°C.

Jusqu'à récemment, le Tritan était surtout préconisé pour le conditionnement de prothèses orthopédiques lourdes (hanche et genou par exemple) améliorant significativement la tenue des blisters lors des

tests de chute. C'est un matériau que connaît bien le groupe Velfor, spécialiste depuis 30 ans du conditionnement des dispositifs médicaux et produits pharmaceutiques, et depuis 10 ans du thermoformage de Tritan en salle blanche pour fabriquer des emballages d'implants orthopédiques.

Avec la pandémie de COVID 19, le Tritan a trouvé une nouvelle application. En effet, cette crise sanitaire sans précédent a mis en exergue le besoin de transporter et de stocker les vaccins à ARN Messenger Pfizer à -70°C. Il a alors fallu développer à grande échelle une chaîne du froid compatible avec ces exigences. La cryoconservation, qui permet un stockage à -80°C, est apparue à de nombreux acteurs comme la technologie à retenir. Les conditionnements résistant à de telles tem-



Source : Velfor

Preuve de la résistance des films en Tritan, Velfor les propose désormais pour le conditionnement de produits nécessitant une cryoconservation.

pératures sont constitués de plastiques, comme le polycarbonate ou le polypropylène. Toutefois, ils pèchent par leur faible résistance aux chocs à -70°C. En revanche, le Tritan MP 100 Copolyester, du fait de son excellente résistance aux produits chimiques

et aux chocs à très basse température, permet de créer des emballages stériles adaptés. C'est pourquoi Velfor propose désormais le Tritan pour le conditionnement de produits nécessitant une cryoconservation.

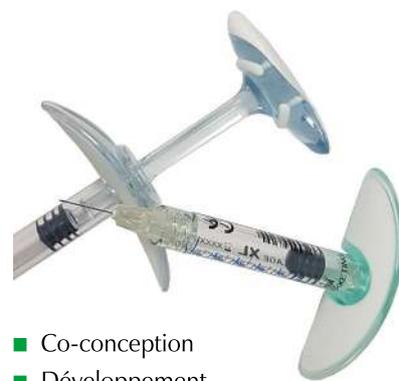
pr

www.velfor.com

MP

MEDICAL PLASTIC SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



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

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



Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

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

www.medicalplastic.fr



Operculeuse semi-automatique, compacte et mobile

Flexibilité - Le fabricant allemand Multivac propose plusieurs machines adaptées au conditionnement de dispositifs médicaux sensibles.

Il a par exemple développé l'**operculeuse T 260**, une machine semi-automatique compacte et mobile, conçue pour garantir un haut niveau de sécurité des procédés, de reproductibilité et surtout de flexibilité dans le conditionnement de lots de petite et moyenne taille.

La T 260 se distingue notamment par une station de soudure innovante qui répartit la pression de manière optimale sur toute la zone de soudure et permet de générer des forces de pelage régulières. Des capteurs surveillent en permanence les paramètres critiques.

De plus, un dispositif d'injection de gaz est intégré en série afin de pouvoir produire des emballages sous atmosphère modifiée (MAP). Le fabricant met en avant la fiabilité



Source : Multivac

L'operculeuse T 260 garantit un conditionnement conforme aux normes GMP.

des procédés obtenue grâce à des paramètres réglables en continu.

La machine bénéficie de l'interface utilisateur graphique HMI 2.0 de Multivac, grâce à laquelle l'opérateur visualise clairement les séquences de commande complexes. L'équi-

pement de contrôle est doté de systèmes d'identification tels que des lecteurs de codes et de RFID. Il dispose également d'une fonction intégrée d'*audit trail* qui stocke l'historique complet du procédé.

Enfin, on notera que l'operculeuse T 260 dispose d'un système de refroidissement indirect, ce qui permet de changer d'outil sans interrompre le circuit d'eau de refroidissement. La conception de la machine facilite le nettoyage avec des surfaces lisses et des matériaux adaptés.

Multivac propose aussi la **thermoformeuse RX 4.0** qui répond aux exigences réglementaires croissantes des clients. Grâce à des circuits de commande intelligents, des capteurs saisissent en permanence tous les paramètres pertinents du procédé, tels que ceux du formage, du vide et de la soudure. L'interface utilisateur est intuitive. Ses fonctions

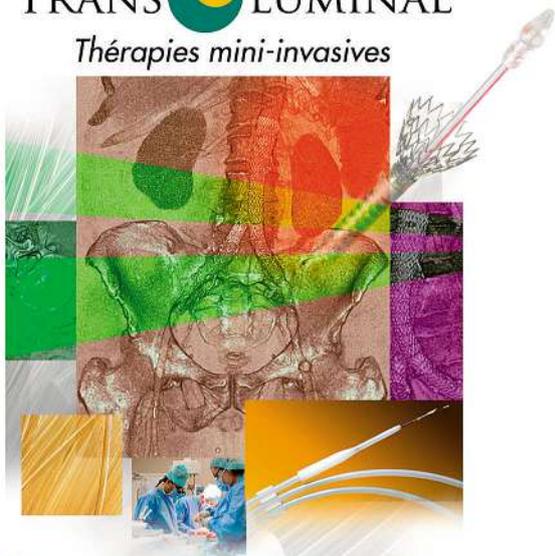
Multi-Touch permettent de contrôler les procédés et l'ensemble des paramètres critiques de manière simple et fiable sur un même écran. La force d'étanchéité et la pression de soudure ont été améliorées afin d'augmenter encore la qualité de soudure et de conditionnement.

Autres équipements Multivac à retenir : **les machines à cloche C 300 TC et C 400 TC**, spécialement conçues pour le conditionnement d'articles médicaux stériles en sachet, ainsi qu'un **système de positionnement, de transport et de stockage de seringues** dans un emballage combiné avec module de manipulation H 242 intégré. Doté d'un dispositif de vision, ce système contrôle l'intégrité des emballages, même à cadence élevée, et vérifie si les différents produits ont été correctement déposés dans les cavités prévues.

pr

fr.multivac.com

SAINT-GOBAIN
TRANSLUMINAL
 Thérapies mini-invasives



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

Transluminal,
 80 Bvd de la Moselle
 54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99
www.medical.saint-gobain.com

Partenaire de l'impossible...

Solution de marquage adaptée à l'identification unique des DM

Laser - Le fabricant et intégrateur d'équipements laser Trumpf propose un système tout-en-un pour aider les industriels à répondre aux exigences de la réglementation en matière d'identifiant unique de dispositif médical (UDI).

Ce système est composé d'un laser de marquage, de capteurs et d'un logiciel de traitement d'image approprié, le tout permettant de créer, appliquer et lire des codes UDI.

Trumpf utilise un procédé de "marquage noir" qui génère une marque extrêmement sombre et à contraste élevé. Cette solution est particulièrement adaptée aux instruments chirurgicaux car elle offre une excellente résistance à la corrosion. Le fabricant allemand garantit que les instruments peuvent être nettoyés et désinfectés plusieurs fois par jour sans montrer aucun signe de corrosion.



Source : Trumpf

Le marquage noir conjugue lisibilité et résistance à la corrosion.

Qu'il s'agisse de soudage, marquage ou découpe laser ou encore de fabrication additive, Trumpf se positionne comme un fournisseur de solutions, en composant pour ses clients un pack de technologie médicale clé en main.

pr

www.trumpf.com

Manudo se renforce sur le secteur médical et sécurise son capital

Rachat – Spécialisé dans la soudure haute fréquence et la soudure thermique de poches souples, Manudo a fait l'acquisition en juin 2021 de Sieve France, qui conçoit, fabrique, installe et entretient des isolateurs à destination des services d'oncologie des hôpitaux.

Une véritable opportunité pour le groupe, qui souhaitait se positionner davantage comme un spécialiste du secteur médical, tout en continuant à développer les deux autres volets de son activité : l'industrie et les sports et loisirs. « L'intégration, au sein de nos équipes, des techniciens et ingénieurs de Sieve Medical, qui disposent d'une solide expertise de la stérilisation et d'un sens aigu du conseil, est un véritable atout pour Manudo », affirme le dirigeant du groupe, Pierre Lamberet. « Autre avantage et non des moindres : nos clients du secteur médical bénéficient aujourd'hui des compétences d'une pharmacienne responsable, Mme Dounia Adnani, à qui j'ai confié le management de toute la partie médicale du groupe. »

Pierre Lamberet a également profité de ce rachat pour sécuriser l'assise financière de l'en-



L'activité médicale du groupe Manudo est désormais double : la conception et la fabrication d'isolateurs et la réalisation de poches de 20 ml à 50 l, présentant des caractéristiques spécifiques de forme, de géométrie, de matériaux...

treprise. Il a en effet cédé des parts de sa holding, en échange de Sieve Medical, à Siparex, un groupe de capital investissement français indépendant qui apporte sa participation à des ETI, des PME et des start-up pour les aider dans leur croissance. Pierre Lamberet demeure majoritaire mais la consolidation du capital de Manudo lui permet de se positionner aussi sur de gros projets s'étalant sur le long terme.

A l'heure actuelle, l'activité de Sieve Medical a été transférée à une quinzaine de kilomètres de Montalieu-Vercieu (38), siège social de Manudo.

La filiale a également été dotée d'outils de gestion plus modernes et d'un logiciel ERP. Mais l'objectif d'ici 2023 est de l'implanter dans les locaux du groupe, à l'issue de travaux d'agrandissement qui devraient démarrer cet été. Cette extension d'environ 2000 m² permettra de séparer l'usine en deux parties, l'une d'elle étant dédiée à 100% au secteur médical. Pas question pour autant de construire un bâtiment distinct, l'idée étant de maintenir la connexion entre les deux équipes et de favoriser les synergies entre les différents métiers. « C'est l'une des forces de Manudo, précise



Source : Manudo

Pierre Lamberet et notre réussite repose aussi sur cette pluridisciplinarité ».

Même si le bâtiment actuel est déjà certifié HQE, Manudo souhaite aller plus loin dans cette démarche et réduire au maximum ses émissions de CO₂. Le groupe s'efforce également de limiter autant que possible l'empreinte carbone de sa production. Ainsi, il satisfait aux exigences de ses clients du secteur industrie pour lesquels le respect de l'environnement pèse à hauteur 30% dans la décision de sélection d'un fournisseur. Pierre Lamberet est convaincu que cette thématique prendra de plus en plus d'importance dans le secteur médical aussi.

En tout cas, Manudo, qui a réalisé un chiffre d'affaires de 15 M€ en 2021, toutes activités confondues, poursuit sa forte croissance et se donne les moyens de sa réussite. *eg*
www.manudo-medical.com



THERMOFORMEUSE TFE 700

- Changement facile des formats
- Système de contrôle UPC
- Maniement facile et intuitif



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

Equipements de transformation et d'emballage de non-tissés durables

Les filiales du groupe Ima réunies sous l'enseigne Ima Tissue&Nonwoven exposaient sur le salon Index20 en octobre dernier à Genève. Les visiteurs ont pu y découvrir des équipements de transformation et d'emballage de non-tissés avec un point commun : le développement durable.

Parmi les leaders mondiaux de l'industrie de l'emballage, avec 60 ans d'histoire et une présence dans 80 pays, le constructeur italien Ima regroupe de nombreuses filiales qui adressent divers marchés dont celui de la santé. Afin de créer des guichets uniques, certaines d'entre elles ont été récemment réunies sous forme de "hub". C'est le cas des marques TMC, Teknoweb Converting, Ima Ilapak, Perfect Pack et Ima Cienne, rassemblées sous l'enseigne Ima Tissue&Nonwoven.

Spécialisées verticalement, ces filiales sont unies par une vision : proposer des solutions de transformation et d'emballage de non-tissés complètes et sur mesure, avec un engagement marqué en faveur du développement durable.

Pour des emballages plus écologiques

Le développement durable est en effet stratégique pour le groupe italien qui a créé Ima Zero en 2019, un ensemble de programmes dont l'objectif est de minimiser l'impact environnemental de la fabrication industrielle et de promouvoir et créer un habitat de travail et de vie qui place toujours l'humain au centre. Par exemple, le programme NoP (No-Plastic Program) favorise les emballages sans plastique et durables, compostables ou biodégradables, au travers de recherches et de tests de matériaux et

de procédés alternatifs menés avec des partenaires spécialisés. À cette fin, Ima a créé l'Open Lab où des experts étudient, développent et testent des matériaux compostables et recyclables en vue de leur utilisation sur ses équipements d'emballage.

Le pôle Ima Tissue&Nonwoven a décidé d'exposer pour la première fois les solutions de ses membres sur Index20, le salon de référence pour l'industrie des non-tissés organisé à Genève, du 19 au 22 octobre 2021.

TMC y a présenté la machine D-Namic en fonctionnement. Il s'agit d'une nouvelle ensacheuse automatique dédiée à l'emballage durable de couches bébés ou adultes, et de sous-matelas. Compacte, la D-Namic affiche une cadence jusqu'à 75 sacs/minute. Elle peut fonctionner avec des films recyclables à base de plastique ou de papier.

Le stand accueillait également une empaqueteuse (D-Bund) enveloppant les sacs de couches dans des paquets soignés, serrés et complètement scellés, prêts pour le transport et la distribution.

Teknoweb Converting est spécialisé dans la transformation de lingettes humides et sèches et de masques faciaux. En réponse à l'essor des lingettes humides désinfectantes imbibées de solutions alcooliques pour les soins, la société propose des machines pour le traitement de l'alcool IPA, conformes à la réglementation antidéflagrante, avec des matières premières durables et dispersibles. Teknoweb, c'est aussi des machines (IMA Face 400 et IMA Face 400D) dédiées à la production de masques chirurgicaux et de respirateurs (FFP2/N95). Les visiteurs ont pu aussi découvrir les avantages du scellage par ultrasons, et des solutions de respirateurs trois pièces avec valve d'expiration à grande vitesse.

Pionnier dans la conception de solutions "flow wrapping" dédiées aux emballages innovants, re-fermables et attractifs, **Ima Ilapak** adresse aussi l'industrie des lingettes humides et sèches, avec notamment la machine Delta WW OF-HSX. Entièrement conforme ATEX, elle traite jusqu'à 170 paquets par minute avec des films laminés traditionnels et jusqu'à 130 paquets par minute avec des matériaux entièrement recyclables. Les lingettes humides peuvent être conditionnées sous différentes formes, selon leur fonction.

L'expertise de **Perfect Pack** lui permet de combiner des solutions d'emballage fonctionnelles avec une flexibilité maximale dans la taille du format. La société propose ainsi une gamme complète de machines d'ensachage automatique pour tous les domaines d'application.

pr
ima.it/tissueandnonwoven/

Entièrement asservie, l'ensacheuse Genesis Pack d'Ilapak utilise une plate-forme d'automatisation standard.



Source : Ilapak



Les operculeuses de Proseal répondent aux besoins du conditionnement de dispositifs médicaux.

Scellage automatique d'emballages thermoformés

En salle propre - Fondé en 1998 et filiale du groupe américain JBT depuis 2019, Proseal conçoit et fabrique des machines de scellage de barquettes/plateaux pour diverses industries, y compris celle du dispositif médical (seringues vides et remplies, instruments médicaux, kits chirurgicaux, implants, etc.).

L'entreprise britannique propose en effet des machines utilisables en salle propre, conçues pour effectuer des opérations de scellage automatisé, en continu. Ces operculeuses sont capables de traiter des emballages de formes et de matériaux très divers, avec un large choix de films de scellage, notamment le Tyvek.

Le fabricant dispose d'un centre d'essais interne qui lui permet de tester différents emballages et films pour trouver la solution la mieux adaptée à chaque produit. L'objectif ici est de s'assurer que les formats d'emballage envisagés sont propices au scellage et fournissent le niveau de protection requis.

Des tests peuvent également être effectués pour évaluer et quantifier la résistance au pelage de toute combinaison barquette/film. Cela correspond à la force que l'utilisateur devra appliquer pour décoller le film : un outil précieux pour garantir qu'un emballage répond aux normes requises en

la matière, et qu'il offre l'équilibre idéal entre commodité et protection.

Les operculeuses de Proseal peuvent être adaptées aux exigences précises de chaque application afin de répondre aux normes strictes de qualité et de sécurité de l'industrie pharmaceutique et de celle du dispositif médical. Les fonctionnalités pouvant être intégrées incluent des systèmes de vision pour le contrôle qualité, des sécurités de production pour identifier et éliminer les produits "hors spécifications", des capteurs calibrés, des systèmes de traçabilité et le marquage de la date et du code de lot.

Le système d'alimentation de film et l'alignement d'outils sont conçus de manière à assurer un scellage précis. Avec sa technologie Eseal, Proseal garantit une qualité, une résistance et une fiabilité constantes du scellage. Le fabricant met aussi en avant son système de positionnement d'emballages ProPosition, qui autorise des changements rapides de produit et évite les erreurs potentielles de l'opérateur lors de la configuration. Enfin, la facilité d'utilisation repose sur un panneau de commande convivial piloté par menu avec des invites étape par étape, et des affichages d'erreur et d'état. *pr*
www.proseal.com

Des solutions précises face aux exigences élevées de vos clients.

TRUMPF



#MyMarkingLaser

Une traçabilité absolue et un processus fiable pour vos produits médicaux

Personnalisez votre TruMark via notre outil de configuration ci dessous



Les fondamentaux de la gestion des risques dans une investigation clinique

Aveline Barnasson et
Morgane Champiot du
groupe AFCROs-DM

L'analyse de risque est désormais un processus obligatoire à mettre en œuvre avant d'entreprendre une investigation clinique et la gestion des risques est à mener pendant toute la durée de cette investigation. Deux spécialistes de l'AFCROs nous expliquent ici l'intérêt de cette démarche et son déroulement.

Si la gestion des risques associée à un dispositif médical est désormais bien connue et intégrée dans les processus qualité des fabricants, notamment grâce à l'ISO 14971, l'analyse de risque spécifique à une investigation clinique n'est pas encore systématiquement réalisée, bien que requise réglementairement. En effet, ce sujet fait partie intégrante du règlement 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (RDM). Par ailleurs, il est largement décrit dans la norme ISO 14155:2020 relative aux bonnes pratiques cliniques à suivre lors des investigations.

Qu'est-ce qu'un risque ?

D'après le RDM, un risque est « la combinaison de la probabilité de survenance d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci ». Pour les investigations cliniques, il faut prendre en compte également la conséquence du risque, à la fois clinique sur la sécurité et le bien-être des patients, mais aussi sur la conduite et la finalité de l'investigation clinique.

Pourquoi analyser et gérer les risques ?

Les principes de gestion des risques ont, comme les bonnes pratiques cliniques, deux objectifs principaux : assurer la fiabilité des données cliniques

et garantir la sécurité des participants à l'investigation. La gestion des risques débute dès la planification de l'investigation afin de valider ou non sa mise en œuvre. En effet, l'analyse des risques résiduels des processus de l'étude ainsi que les risques encourus par les participants doivent être comparés aux bénéfices attendus par les sujets, afin d'obtenir un rapport bénéfices/risques acceptable. L'analyse de risque est l'outil idéal pour évaluer ce rapport. Cette analyse initiale permet ainsi de valider la décision de conduite de l'investigation mais également d'allouer les ressources et moyens appropriés au projet.

On distingue ici l'analyse de risque spécifique au projet d'investigation, de l'analyse d'impact relative à la protection des données, qui est requise dans le cadre du Règlement général sur la protection des données 2016/679 et qui peut faire l'objet d'une documentation séparée.

Quel est le processus de gestion des risques ?

On peut détailler la gestion des risques en sept étapes, dont les 4 premières constituent l'analyse de risque :

- 1. Identifier les processus et situations dangereuses** (ex : inclusion de patients mineurs dans l'investigation, de patients en situation d'urgence, relecture centralisée d'images...) et les données critiques de la recherche (ex : critère de jugement principal basé sur des résultats d'analyse centralisée...)
- 2. Identifier et lister les risques relatifs à chacun des processus et des données critiques précédemment retenus** (ex : non accessibilité du système de randomisation, perte de prélèvements biologiques lors du transport...). La participation de toutes les fonctions impliquées dans le projet (chef de projet, attaché de recherche clinique, data-manager, statisticien...) est essentielle afin d'être le plus exhaustif possible.
- 3. Évaluer chaque risque identifié** : sa probabilité de survenue, sa sévérité, sa conséquence (sur la sécurité et droits des patients, sur la qualité des données...) et sa détectabilité, afin de quantifier le risque.
- 4. Contrôler les risques** : Quelles actions préventives peuvent être anticipées et mises en œuvre pour minimiser le risque ? À la suite de ces actions, le risque résiduel est-il acceptable ? Quelles actions correctives seront à appliquer si le risque ne peut être évité ?



Source : AFCROs

Morgane Champiot



Source : AFCROs

Aveline Barnasson

- La portée et la surveillance de l'investigation (monitoring) sont également adaptées selon les résultats de cette analyse de risque, et décrites dans le plan de surveillance.
- 5. **Communiquer** : L'analyse de risque initiale et ses revues doivent être communiquées et intégrées par l'équipe projet qui se fera également le relais auprès des sous-traitants éventuels et des équipes investigatrices.
- 6. **Revue régulière de l'analyse de risques** : la fréquence et les modalités de revue sont spécifiées à l'initiation de l'analyse de risque et peuvent être modifiées en cours de projet, au besoin. Le projet et ses processus peuvent, eux, être adaptés en fonction des résultats de ces revues régulières.
- 7. **Reporting** : En plus du reporting régulier en cours d'investigation, les risques identifiés au cours du projet font l'objet d'une revue en fin d'investigation qui est documentée dans un rapport de gestion des risques. Un résumé peut également être intégré au rapport d'investigation clinique.

Comment documenter la gestion des risques d'une investigation clinique ?

Le processus global, résumé ci-dessus, pour identifier, évaluer et maîtriser les risques doit être documenté dans un plan de gestion de risques initié

avant l'investigation clinique puis revu et mis à jour régulièrement durant sa conduite. Cette revue permet de déterminer et de confirmer l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque tout au long de l'investigation et de prendre, si besoin, les décisions nécessaires (amendement au protocole, suspension de l'investigation, arrêt prématuré, etc.).

L'ensemble du processus doit être intégré au système qualité du promoteur de l'investigation et corrélé à l'analyse des risques du dispositif médical concerné.

En conclusion...

S'il est admis que l'analyse de risque ne peut être totalement exhaustive, elle reste un processus indispensable à la bonne conduite d'un projet d'investigation clinique. Il est important de rappeler ici qu'afin d'être pertinente, la gestion des risques se doit d'être pragmatique et accessible à l'ensemble des intervenants du projet. L'implication de toute l'équipe projet et des sous-traitants est d'ailleurs primordiale à la réussite de ce process. Pour finir, l'utilisation d'outils existants peut faciliter la mise en œuvre de cette analyse, comme par exemple, le site du TransCelerate, initialement développé pour l'industrie pharmaceutique, qui met à disposition des outils de gestion des risques. *eg*

www.afcros.com



MultiHealth

GRUPE FRANÇAIS DÉDIÉ AU DÉVELOPPEMENT NATIONAL ET INTERNATIONAL DE VOTRE DISPOSITIF MÉDICAL

Nos services tout au long de votre projet

FULL SERVICE

et / ou

CONSULTING

- Gestion et monitoring de projets cliniques
- Affaires Médicales et Réglementaires
- Monitoring 100% digital
- Biométrie
- Matériovigilance
- Applications Digitales
- Assurance Qualité
- Mise à disposition / Formation du personnel à l'étude

Contact : **Sophie FERTAT**
Directrice Générale Commerciale

☎ 06 11 88 61 06

Groupe MultiHealth, la force d'un leader, la proximité d'une structure à taille humaine

www.multihealthgroup.com



Investigations cliniques : quels circuits réglementaires depuis le 26 mai 2021 ?

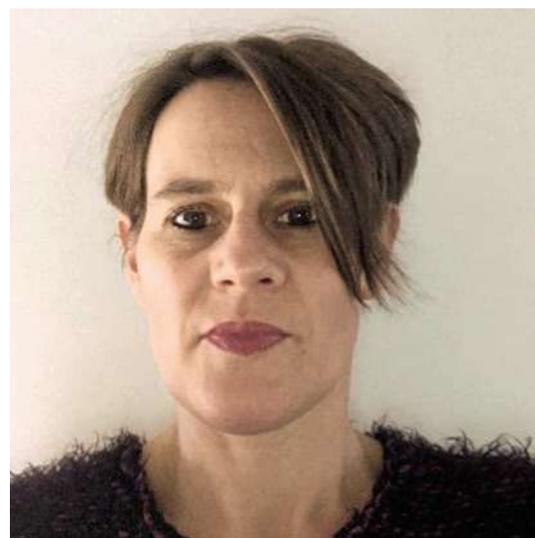
Odile Capronnier,
rédactrice médicale,
et Elsa Llobet Merklng,
responsable affaires
réglementaires
chez Euraxi

En application depuis le 26 mai 2021, le RDM modifie les règles de mise en œuvre de la recherche clinique portant sur les dispositifs médicaux. Entre Code de la santé publique français et réglementation européenne, études déjà soumises ou à soumettre, comment le fabricant peut-il s'y retrouver ?



Source : Euraxi

Odile Capronnier



Source : Euraxi

Elsa Llobet Merklng

La date du 26 mai 2021 constitue une étape dans la vie des fabricants de dispositifs médicaux (DM) : elle marque la mise en application du Règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 (RDM). En particulier, elle modifie la façon dont la recherche clinique sur le DM est conduite en France. Précédemment, toutes les recherches impliquant la personne humaine (RIPH), qu'elles portent sur un DM, un médicament, ou qu'elles n'impliquent aucun produit de santé, entraient dans le champ de la loi 2012-300 du CSP (dite loi Jardé) et de ses arrêtés. Depuis le 25 mai, les études sur le DM en sont sorties pour entrer dans le cadre du RDM, censé être totalement et directement applicable à tous les membres de l'Union Européenne. Sauf que le droit français doit quand même être adapté pour s'articuler au RDM. Le gouvernement est habilité pour agir par voie d'ordonnance afin de régler les divergences, au plus tard en août 2022, avec transcription dans une loi à soumettre au Parlement dans les 3 mois. D'ici là (novembre 2022), la phase de transition est inconfortable pour les acteurs, tant industriels qu'institutionnels.

Les promoteurs d'investigations cliniques peuvent néanmoins se baser sur un document de référence : « Classification et process d'évaluation des investigations cliniques (DM) selon le RDM et adaptations nationales », élaboré conjointement par la Direction générale de la santé (DGS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des pro-

duits de santé (ANSM)¹. Les modalités pratiques sont reprises dans l'Avis aux promoteurs émis par l'ANSM².

Que retenir de cette évolution ?

- Le premier changement porte sur le **vocabulaire employé** : on ne parle plus d'études ou d'essais cliniques quand il s'agit de DM, mais d'investigations cliniques (IC), et le protocole s'appelle désormais un plan d'investigation clinique (PIC).
- **La qualification des IC est modifiée.** La notion de RIPH1, 2 ou 3, définie par la loi Jardé en fonction des modalités de la recherche (interventionnelle ou observationnelle), n'existe plus pour les IC. Les critères retenus par le RDM pour catégoriser les IC sont d'abord le statut du DM vis-à-vis du marquage CE, son utilisation dans ou hors destination, sa classe et son caractère invasif ou non. Viennent ensuite la finalité de l'IC (établir la conformité aux exigences de performance et de sécurité, ou non), et la mise en œuvre de procédures additionnelles invasives ou lourdes (cf tableau ci-contre).
- Dans tous les cas, **un dossier unique de demande d'autorisation d'IC doit être déposé le même jour au Comité de protection des personnes (CPP, tiré au sort) puis à l'ANSM.** Dans l'attente de la base EUDAMED, l'IC est identifiée par un n°ID-RCB. L'ANSM valide la recevabilité de tous

les dossiers en réalisant un retour sous 10 jours au promoteur, et le CPP réalise une évaluation éthique sous 30 à 45 jours (fonction de la catégorie de l'IC). En revanche, l'ANSM ne procède à une évaluation scientifique que dans certains cas (voir encadré).

- **La notification des événements indésirables est décrite dans l'article 80 du MDR**, pour les IC cas n°1 et 2, quelle que soit la classe du DM. Cet article s'applique aussi aux études RIPH1 soumises avant le 26 mai (même si elles relèvent toujours de la loi Jardé pour le reste). Pour les études de suivi clinique après commercialisation ou SCAC (cas n°3 et 4.1), tout comme pour les RIPH2 et 3 soumises avant le 26 mai, la vigilance classique s'applique (art. 87 à 90 du MDR). Toutefois, dans le cas n°3, les événements indésirables graves reliés aux procédures additionnelles doivent être notifiés conformément à l'article 80.
- **Le rapport annuel de sécurité (RAS) précédemment demandé pour les RIPH1 n'est plus requis** sous le MDR, mais le promoteur peut continuer à le rédiger s'il le souhaite.

Des processus qui devraient gagner en fluidité à l'avenir

Les premiers retours d'expérience font remonter des difficultés du côté des fabricants pour se conformer aux exigences réglementaires. En particulier, la recevabilité des dossiers de soumission est rarement obtenue d'emblée, l'ANSM se montrant particulièrement exigeante sur le contenu (cf. annexe 1 de l'avis aux promoteurs, partie II comme suit). Le délai de réponse des fabricants aux questions du CPP ou de l'ANSM est fixé à 12 jours calendaires : il ne prend pas en compte les jours chômés et exige une grande réactivité des promoteurs et de leurs

DeviceMed

DEMANDES D'AUTORISATION D'IC

Cas d'évaluation scientifique par l'ANSM

L'ANSM ne procède à une évaluation scientifique des IC que dans les conditions suivantes :

- Si l'IC vise à établir la conformité d'un DM non marqué CE ou utilisé hors destination, et si ce DM est de classe IIa-invasif, de classe IIb ou de classe III (cas n°2). Ainsi, les IC sur DM de classe I et de classe IIa-non invasifs, non marqués CE (cas n°1), ne sont pas évalués par l'ANSM après le 26 mai 2021, alors qu'elles l'étaient auparavant en tant que RIPH1.
- Si le DM est marqué CE et que l'IC impose des procédures additionnelles invasives et/ou lourdes (cas n°3), l'ANSM donne son avis au CPP sur la sécurité de ces procédures additionnelles. À noter que la notion de lourdeur des procédures n'est pas clairement définie par le RDM, elle doit être appréciée du point de vue de la personne qui les subit. La loi Jardé était beaucoup plus claire sur ce point, via un décret d'application listant les procédures considérées comme non contraignantes pour les patients. Pour les études SCAC, sans procédures additionnelles invasives ou lourdes (cas n°4.1), seul le CPP est impliqué, comme c'était le cas auparavant pour les RIPH3 (études observationnelles).

équipes et/ou sous-traitants. Les réponses apportées en parallèle au CPP et à l'ANSM rendent délicat le suivi des versions des documents.

Néanmoins, la mise à disposition de guides MDCG au niveau européen, les évolutions législatives à venir au niveau national, et la meilleure formation des acteurs après une nécessaire courbe d'apprentissage, devraient fluidifier les processus. *eg* www.euraxi.fr

¹ https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/tableau_classification_ic_20210517.pdf

² <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/chercheur/demander-une-autorisation-pour-un-essai-clinique-pour-des-dispositifs-medicaux-categorie-1>

Tableau : CLASSIFICATION DES INVESTIGATIONS CLINIQUES		Cadre réglementaire	Cas n°	
IC conduites pour établir la conformité du DM (art. 62.1 RDM)	IC portant sur : – DM non marqué CE (y compris DM sur mesure ou DM en interne dits « in house » ¹) quand l'IC vise à établir la conformité même sans objectif de marquage CE – DM marqué CE , utilisé hors destination	Classe I Classe IIa non invasif	Art. 62 Art. 70 Art. 70.7.a Art. 74.2	1
		Classe IIb non invasif Classe IIa et IIb invasifs Classe III	Art. 62 Art. 70 Art. 70.7.b Art. 74.2	2
	IC SCAC : DM marqué CE, utilisé dans sa destination et comportant des procédures additionnelles invasives/lourdes (toute classe de DM)		Art. 74.1 Art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans art. 74.1)	3
Autres IC (art. 82 RDM)	IC SCAC (DM marqué CE, toute classe, utilisé dans sa destination) avec des procédures additionnelles <u>non</u> lourdes et non invasives		Art 82 et art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans art. 82.1)	4.1
	IC sur DM marqué CE (toute classe), utilisé dans sa destination sans objectif d'établissement de la conformité, et avec procédure additionnelle non invasive ou lourde ou avec procédure additionnelle non invasive et non lourde (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel)		Art 82 et art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans art. 82.1)	4.2
	IC sur DM marqué CE (toute classe), utilisé hors destination sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel)		Art 82 et art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans art. 82.1)	4.3
	IC sur DM non marqué CE (toute classe y compris DM sur mesure / DM en interne dits « in house »), sans objectif de marquage CE ou d'établissement de la conformité (par exemple par des équipes d'établissement de santé avec un promoteur institutionnel)		Art 82 et art. 62 (certaines dispositions mentionnées dans art. 82.1)	4.4

Source : Avis aux promoteurs - ANSM

Tech4Health, un réseau d'expertises en technologies de santé, labellisé F-CRIN

Fort de ses 17 centres, Tech4Health accompagne la réalisation d'études de preuve de concept ou pré-cliniques, d'évaluations d'aptitude à l'utilisation ou d'études d'usage, d'investigations cliniques pour le marquage CE, d'études médico-économiques pour le remboursement, et d'études de type SCAC.

Domaines de compétences principaux des membres du réseau Tech4Health



Source : Tech4Health

Créé en 2015, Tech4Health est un réseau français qui regroupe des experts en évaluation pré-clinique et clinique dans le domaine des technologies de santé, avec l'objectif de contribuer au développement de DM innovants tout au long de leur cycle de vie. Tech4Health est également actif sur les segments de la e-santé et des biomatériaux.

Porté par l'Inserm et labellisé par l'infrastructure nationale de recherche "F-CRIN", le réseau est aujourd'hui coordonné par le Pr Sylvia Pelayo (CIC IT Inserm 1403, CHU de Lille) et le Dr Thierry Chevallier (IDIL, CHU de Nîmes).

Aux quatre coins de l'Hexagone

Il s'agit là d'un pôle de compétence unique en France du fait de l'association de l'expertise complémentaire de 17 centres, à commencer par les huit **Centres d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (CIC-IT)** labellisés depuis 2008 par l'INSERM et la DGOS. Directement implantés dans

des CHU et partie intégrante des CIC, ces centres agissent au cœur de la recherche translationnelle dans des domaines très spécifiques, selon les expertises médicales et techniques de site, tels que :

- les dispositifs et techniques en imagerie médicale (Nancy et Tours),
 - la thérapie guidée par l'image et la robotique (Grenoble),
 - les bio-capteurs, la e-santé et l'aptitude à l'utilisation / l'étude des usages (Lille),
 - les micro et nanotechnologies pour la santé, les techniques en neuropsychiatrie (Besançon),
 - les biomatériaux et l'ingénierie tissulaire (Bordeaux),
 - la biomécanique et les systèmes de monitoring (Rennes),
 - le handicap et l'assistance à la personne (Garches).
- L'**Institut d'évaluation du dispositif médical (IDIL)** du CHU de Nîmes et ses 3 pôles de compétences ont pour expertises les *first in man studies*, la matéro-épidémiologie et la matéro-économie, notamment dans les domaines de l'uro-gynécologie, de la néphrologie et de l'orthopédie.

Le **Living Lab ActivAgeing (LL2A)** de l'Université de technologie de Troyes (UTT) travaille en conception participative des technologies de santé pour les personnes âgées, avec évaluation par les usages et réalisation d'études de terrain.

Le **Forum des Living Lab en Santé Autonomie (LLSA)** est un dispositif de concertation regroupant des acteurs publics et privés, des entreprises, des professionnels, des financeurs, des associations et usagers. Il permet de concevoir et d'évaluer collectivement des solutions innovantes en technologie, organisation et services, porteuses de nouvelles réponses pour les collectivités et la société.

Le **Laboratoire de traitement de l'information médicale (LATIM, UMR Inserm)** à Brest mène des activités de recherche à caractère méthodologique en STIC (traitement de l'information, imagerie, sécurité), appliquées principalement à l'oncologie, l'ophtalmologie et l'orthopédie (gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateurs).

L'**institut de la Vision du Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO)** des Quinze-Vingts, à Paris, est un centre de recherche de dimension internationale entièrement dédié aux maladies de la vision. Il réunit chercheurs, médecins et industriels autour des patients.

L'association **Euro-Pharmat**, basée à l'Hôtel Dieu de Toulouse, possède quant à elle une compétence spécifique sur les dispositifs médicaux stériles depuis plus de 20 ans.

Le pôle d'innovation **Innov'Pôle Santé** du CHU de Toulouse est une plateforme d'accélération d'innovations technologiques au bénéfice du patient.

Enfin, le **Centre d'Évaluation du Dispositif Médical** (CEDM) de l'APHP à Paris facilite la mise en place des études de DM, au service des investisseurs, des inventeurs et des industriels.

Les atouts du réseau

Premier atout de Tech4Health, sa pluridisciplinarité permet de couvrir l'ensemble des compétences nécessaires au développement et au cycle de vie d'un DM. On notera d'ailleurs sa capacité à intégrer de nouveaux enjeux comme les développements en santé numérique.

Avec sa labellisation F-Crin, le réseau Tech4Health bénéficie des supports opérationnels de l'infrastructure nationale de recherche clinique. Cela renforce sa capacité à porter des projets collaboratifs complexes, de grande ampleur, à l'échelle nationale ou européenne. Il est d'ailleurs avantageux qu'il soit ouvert aussi bien aux chercheurs et académiques qu'aux industriels.

Autre atout, son offre de formation à travers son entité "TeAch4Health". Il s'agit de formations universitaires ou adaptées pour les CPP (Comités de Protection des Personnes) ou les GIRCI (Groupements interrégionaux pour la recherche clinique et l'innovation).

DeviceMed INFO

F-CRIN est la composante française de l'infrastructure européenne de recherche clinique ECRIN. Créée en 2012 et portée par l'Inserm, elle est destinée à renforcer la compétitivité de la France dans l'initiation et la conduite de grands essais cliniques multinationaux.

Pour quelles raisons contacter Tech4Health ?

Un fabricant peut s'adresser au réseau pour tout projet d'études de preuve de concept ou pré-clinique, d'évaluations d'aptitude à l'utilisation ou études d'usage, et d'investigations cliniques, en cohérence avec les contraintes industrielles et réglementaires. Il peut le faire dès les premiers stades de développement technologique jusqu'au suivi post-commercialisation.

Il peut aussi être intéressant de contacter Tech4Health de façon anticipée pour se faire épauler dans sa réflexion, l'élaboration d'un budget, la recherche de partenaires, une coordination, etc.

Enfin, les industriels peuvent solliciter le réseau pour toute demande de formation autour des méthodes d'évaluation des technologies en santé. *pr*

tech4health.fr
www.fcrin.org

5-8 2022
AVRIL LYON EUREXPO
FRANCE



FRANCE
INNOVATION
PLASTURGIE

L'ÉVÈNEMENT RÉFÉRENT DE LA FILIÈRE PLASTURGIE,
COMPOSITES & CAOUTCHOUCS

800
exposants

10000
visiteurs

30
conférences
et ateliers

+50
demos live

2
trophées
industriels

OBTENEZ VOTRE
BADGE D'ACCÈS GRATUIT

www.f-i-p.com

CONTAMIN@

LYON

Les fondamentaux de la salle propre

SALON & CONFÉRENCES

contaminalyon.fr - evenement@aspec.fr

23 et 24 mars 2022

Lyon - La Sucrière



**AU CŒUR DES ENJEUX
DE LA SANTÉ DU FUTUR**



**LA BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ
ACCOMPAGNE VOTRE RÉUSSITE**



**RÉGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTÉ**

www.bourgognefranchecomte.fr

Retrouvez-nous sur   


agence économique
régionale de
bourgogne-franche-comté

www.aer-bfc.com

