

# DeviceMed

2

www.devicemed.fr  
Année 15 | Mars/Avril 2022  
ISSN 2198-3410  
Euro 11,-

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



FOCUS

## Plastiques et Silicones

Fraisage de plastiques  
médicaux : plus efficace avec  
du CO2 supercritique ?

Page 40

DOSSIER

## Dispositifs médicaux de diagnostic

Page 20

DeviceMed



### Produire un DM

Fabriquer un DM en zone  
à atmosphère contrôlée

Page 54

### Médi'Nov

Le rendez-vous Medtech à  
ne pas manquer !

Page 32

Et si on parlait  
Loi «Anti-cadeaux»  
et **Transparence** ?

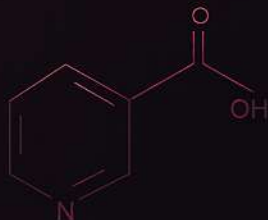
STAND  
58

MEDI'NOV  
CONNECTION

Clardian

**PIERHOR  
— GASSER**

GROUPE ACROTEC



Pierhor-Gasser, votre partenaire pour vos composants de

# DISPOSITIFS MÉDICAUX



# Le plaisir de se retrouver enfin !

Les salons professionnels reviennent "en présentiel" et nous sommes nombreux à nous en réjouir. Pouvoir à nouveau échanger de vive voix, percevoir les réactions de son interlocuteur, tisser des liens, avoir le sentiment de faire partie d'un même univers : autant d'avantages qui nous ont tellement manqué !



**Evelyne Gisselbrecht**

Directrice de publication  
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Si elles ont partiellement permis de combler un vide, les solutions digitales de substitution de ces deux dernières années ont montré leurs limites. La tenue d'un webinaire par exemple nécessite une véritable expertise dont les entreprises ne disposent pas toujours en interne. Sur le plan technique, on a pu constater des défaillances mal vécues par les participants et dommageables à l'image de marque de l'organisateur. Le recours à un prestataire externe pour éviter ce souci est souvent recommandé mais il génère des coûts. Par ailleurs, la présentation d'un produit ou d'une technologie "seul(e)" face à une webcam est un exercice délicat qui demande une certaine habitude : il ne faut pas bégayer ni user d'un langage trop technique mais se montrer à la fois dynamique et pédagogue. Enfin, il est difficile de juger du succès de l'opération. En effet, l'organisateur ne risque-t-il pas de détailler son savoir-faire à l'aveugle auprès d'un de ses concurrents ? Il ne peut pas non plus être absolument certain que les auditeurs aient assisté à l'intégralité de son exposé.

C'est pourquoi je suis convaincue du bien-fondé de nos salons. Ainsi, DeviceMed sera partenaire de nombreux événements cette année, dont certains vous sont présentés dans ce numéro : Orthomanufacture (p. 8), Mesures Solutions EXPO2022 et FIP (p. 10), 3D Print (p.11), Contamin'Expo (p. 54) et bien sûr le rendez-vous français des technologies médicales Médi'Nov auquel nous consacrons un dossier d'avant-première (p. 33 à 39).

Au plaisir de vous rencontrer à ces différentes occasions !

Bonne lecture !



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO  
Let's be <sup>V</sup> part  
of your project!

[www.polydec.ch](http://www.polydec.ch)



PMB Plast estime que la demande de ses clients du secteur du DM de diagnostic devrait doubler d'ici 5 ans.



Source : PMB Plast

## DOSSIER DM de diagnostic P. 20

- 20 Repousser les limites du process d'injection plastique
- 22 Capteurs de pointe au service du diagnostic du cancer et d'Alzheimer
- 23 Chimie de surface pour tests efficaces
- 24 Des caméras pour diagnostiquer les pathologies de l'appareil locomoteur
- 26 Tests COVID-19 : un point sur la réglementation à l'approche du 26 mai
- 28 RDMDIV : GMED partage son point de vue et ses conseils aux fabricants
- 30 Transducteurs sonores à haute valeur ajoutée
- 31 Recherche preuves cliniques pour RDMDIV

## ACTUALITÉS

- 6 Bilan de 2 années compliquées pour les entreprises du DM en France
- 8 Orthomanufacture les 11 et 12 mai prochains à St-Etienne
- 10 La métrologie tient salon à Lyon en octobre prochain  
FIP : le grand rendez-vous français de la plasturgie  
Herrmann Ultrasons ouvre un centre technique en France
- 11 Datron fait peau neuve !  
3D Print et FIP en parallèle

- 34 Assurer une sécurité maximale à vos données digitales  
Des encres fonctionnelles pour l'électronique imprimée
- 35 Nouvel acteur du test de diagnostic rapide
- 36 De nouveaux polymères pour capteurs et actionneurs  
Nettoyage et traitement de surface par ultrasons  
Une solution ERP conçue pour le dispositif médical
- 37 Connecteurs haute densité miniatures
- 38 Thieme et Conicio réunis sur un même stand à Médi'Nov  
Une conférence sur des DM permettant la régénération tissulaire
- 39 Répondre à des besoins transversaux

## RÉGLEMENTATION

- 12 Réglementation des produits combinés : DM ou médicaments ?
- 14 L'usage des réseaux sociaux pour les DM
- 16 Analyse de la future ISO 10993-17:2022
- 18 Former les fabricants au MDR sur le terrain

## FOCUS

### PLASTIQUES ET SILICONES

## AVANT-PREMIÈRE

### MÉDI'NOV

- 33 Une large palette d'expertises reconnues en analyse

- 40 Usage du CO2 supercritique pour le fraisage de plastiques médicaux

- 42 Réalisation de cathétères sur mesure
- 43 Systèmes d'injection à canaux froids pour transformer le LSR
- 44 Progress Silicones poursuit sa croissance avec un nouveau bâtiment



**A LIRE**

En page 60, un article sur une micro-usine en conteneur, qui augure d'un futur où produire un DM pourrait se faire "au chevet du patient".

Patrick Renard  
Rédacteur en chef

- 45 Pièces composites en PU biosourcé - Injecteur plastique
- 46 Trelleborg renforce son aide au développement de DM
- 47 MIP Medical Plastic s'agrandit Rachat d'APE Medical par Union Plastic
- 48 Vers des pansements réactifs à la chaleur
- 50 Nouvelles briques technologiques dans l'offre de CVA Technology
- 51 Une offre globale dédiée à la pièce plastique de précision Customer Profile produit des tubes médicaux en Styroflex
- 52 Des pistons de seringues en silicone produits sur mesure en salle propre

## SPÉCIAL

### PRODUIRE UN DM

- 54 Produire un DM en zone à atmosphère contrôlée
- 56 DM moins invasifs grâce à la microfabrication 3D de pièces en verre
- 58 Expertise de plus de 20 ans dans les DM de classe III
- 59 Une hotte à flux laminaire en inox conforme aux BPF
- 60 Micro-usine d'impression 3D
- 61 Contrôle robotisé de pipettes

## A VENIR

**Au sommaire de notre prochain numéro**

### Dossier

- Fabrication additive

### Spécial

- Implants

### Mais aussi

- Avant-première Pharmapack
- Travail des métaux et des céramiques
- Focus Suisse
- E-santé

## ZOOM

### EQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

- 62 Soudage de plastique possible sur pièces transparentes
- 63 Expert en marquage laser UDI
- 64 Microweld : compétences laser de premier choix pour Acrotec
- 66 Soudure laser des DMIA
- 67 Marquage, soudage, découpe et impression 3D

## FLASH

### ALLEMAGNE

- 68 Exporter vers le premier marché européen de la santé

## ETUDES CLINIQUES

- 70 Virtualisation du SCAC : de multiples intérêts
- 72 IC : quel contrat entre le fabricant et le médecin ?

## 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

#### Orthomanufacture

- Saint-Etienne, 11-12 mai



700m2 d'espaces protégés  
700sqm of protected areas



Dispositifs Médicaux  
Medical Devices



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



# Bilan de deux années compliquées pour les entreprises du DM en France

Patrick Renard

Etude économique et qualitative de la filière industrielle des DM en France, le panorama 2021 du Snitem souligne une situation préoccupante. En cause la crise sanitaire, le règlement européen, les tensions sur les RH, les difficultés d'accès au marché et la hausse des prix des matières premières.

Après le panorama 2019, photographie de la situation économique du secteur en France juste avant la pandémie, le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) publie l'édition 2021 de cette étude réalisée par

D&Consultants, en partenariat avec la Direction générale des entreprises, Bpifrance et Eurazeo.

La crise Covid-19 a bien sûr bouleversé le paysage économique et industriel du DM. Alors que certaines entreprises subissaient des baisses d'activité liées aux déprogrammations hospitalières, d'autres devaient faire face à de multiples sollicitations (respirateurs, gants...) et gérer des difficultés d'approvisionnement et de trésorerie.

## Un CA qui marque le pas

Au final, l'étude évalue à 30,7 milliards d'euros, le chiffre d'affaires du secteur, correspondant à une très faible augmentation de +0,7 % de la croissance annuelle depuis 2019. Le Snitem parle même de baisse en excluant la dynamique observée sur le secteur du diagnostic *in vitro* (+9,7 %) et une augmentation des ventes à l'export se chiffrant à 10 milliards d'euros (+4,3 %).

Hormis les reports des opérations chirurgicales, les industriels ont souffert de la crise au travers de la hausse des coûts sur certains postes comme le transport et surtout les matières premières. La pénurie de plastiques, composants électroniques, semi-conducteurs, acier, certains textiles... entrant dans la fabrication de DM, a en effet engendré des augmentations de prix pouvant dépasser les 50 % (jusqu'à +400 % sur des composants électroniques selon Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants). « Nos prix étant réglementés, nous ne pouvons pas répercuter les hausses de coûts subies », a souligné Philippe Chêne, président du Snitem, lors de la présentation de l'étude à la presse.

De nombreux autres défis liés au nouveau règlement européen (RDM), aux difficultés d'accès au marché français, ainsi qu'aux tensions sur les ressources humaines, sont toujours très présents dans les préoccupations des entreprises, selon l'enquête qualitative réalisée auprès d'une vingtaine d'acteurs de la filière.

## Une nette percée du numérique

Les années 2020 et 2021, analysées dans le panorama, ont été marquées par l'accélération des



Source : Snitem

**Le secteur des DM se caractérise en France par une très forte dominante de PME (93%), reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié.**

usages du digital dans le secteur. La technologie numérique intégrée à des dispositifs médicaux existants constitue une innovation servicielle à part entière. Près de 42 % des entreprises interrogées ont en cours de développement un DM connecté ou une solution digitale et 25 % ont déjà un produit de ce type dans leur gamme.

A noter que 31 % des nouveaux entrants sur le marché en 2021 sont des start-up positionnées sur des dispositifs médicaux de e-santé.

Cette tendance devrait se poursuivre, et doit être intégrée aux évaluations et étapes du parcours réglementaire. En tout cas, dans ce domaine, beaucoup de répondants déplorent un manque de compréhension des attentes/preuves à apporter pour l'évaluation des dispositifs par la HAS. Ils regrettent aussi l'absence de modèle économique intégrant le numérique (y compris le financement et la tarification).

### Des données sur la sous-traitance

La crise sanitaire a révélé l'importance de préserver un réseau de sous-traitants et de fournisseurs de matières premières en France, en particulier dans le secteur de la santé. C'est pourquoi le panorama présente pour la première fois une photographie des entreprises de sous-traitance.

Près de 650 entreprises sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM ont été recensées. Elles affichent un chiffre d'affaires de 9 milliards d'euros, dont 25 % réalisés dans le médical. Environ 15 000 salariés sont directement affectés au secteur. Ces sous-traitants exercent majoritairement des activités dans les domaines de la mécanique, de la plasturgie et de l'électronique.

Près de 68 % des entreprises du dispositif médical favorisent des sous-traitants localisés en France, et 24 % font appel à des sous-traitants européens. Seuls 8 % des marchés de la sous-traitance sont confiés à l'international (USA et Japon).

### Des levées de fonds plus nombreuses

Autre nouveauté du panorama de 2021 : l'intégration de données sur le financement des entreprises. Pour faire face aux défis évoqués plus haut (RDM, hausse du prix des matières premières...) et assurer leur croissance, les entreprises du DM non-cotées se sont tournées vers des financements par levées de fonds. Les montants moyens levés annuellement par le capital-innovation ont fortement augmenté depuis 2018, portés par une augmentation du nombre d'opérations. Si 2021 a vu le nombre d'opérations diminuer, le montant moyen est resté le même.

Du côté des parcours boursiers, les entreprises cotées sont au nombre de 30 en France, dont 28 PME sur un total de plus de 1 000 sociétés. Même si une introduction en bourse reste compliquée, la cotation est un moyen d'obtenir des levées de fonds importantes. Au cours de ces quatre dernières années, près de 1,4 Md€ ont pu être levés auprès des marchés boursiers.

L'intégralité de l'étude est à découvrir sur le site du Snitem.

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

DeviceMed

### INFO

126 entreprises ont quitté le marché entre 2019 et 2021 et 63 nouvelles l'ont investi, dont 59 start-up. Cela ramène le nombre d'acteurs à 1440.

## L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

- PHYSICO-CHIMIE
- BIOLOGIE
- TOXICOLOGIE
- CONSEIL

Nettoyage      Packaging

**STERILE**

Stérilisation      Biocompatibilité

Analyses Structurales      Chimie Organique

Chimie Minérale      Biologie

Stabilités      Mécanique





Source : Orthomanufacture

# Rendez-vous à Orthomanufacture les 11 et 12 mai prochains à St-Etienne

Evelyne Gisselbrecht

Dédié à la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis, le salon Orthomanufacture revient cette année en présentiel. Les organisateurs ont déjà reçu une trentaine de confirmations de stands et le programme des conférences s'annonce très riche.

**L**e lieu où se déroulera la prochaine édition d'Orthomanufacture a désormais été arrêté : il s'agira du Parc Métrotech, situé entre Saint-Etienne et Lyon. Rappelons que l'événement s'était déjà tenu à cet endroit en 2019. « Les participants bénéficient ici de locaux agréables et fonctionnels, aisément accessibles depuis l'autoroute. Ils peuvent également profiter d'un amphithéâtre confortable, de facilités de parking et d'un cadre verdoyant, dans une région qui regroupe de nombreux acteurs de l'industrie orthopédique », indique Guy-Philippe Planche, co-organisateur de l'événement.

Cette nouvelle édition en présentiel se présente sous les meilleurs auspices puisqu'elle enregistre déjà une trentaine d'exposants, parmi lesquels de

nouveaux venus comme l'Irlandais IPC (Innovative Polymer Compounds), le Suédois Part Precision, l'Allemand Alltec/Foba ainsi que les sociétés Zeiss, Stainless, Blispac... Mais Orthomanufacture compte également des participants fidèles tels que Maire-Didier, Céfiméca, Altimet, Forécreu, NGL, Simon Médical ou encore le laboratoire Icare.

## Des interventions de chirurgiens, de chercheurs et d'industriels

Cette année, les conférences, qui se tiendront en parallèle du salon, seront organisées avec le concours de l'Ecole des Mines de Saint-Etienne et de l'INSERM. Orchestrées par l'enseignant chercheur Dr Jean Geringer, elles débiteront le premier jour par un **état des lieux des besoins des chirurgiens orthopédistes**, avec, entre autres, les interventions du Pr Farizon et du Dr Boyer du service orthopédie et traumatologie du CHU de St-Etienne. Elles se poursuivront par différents exposés d'industriels relatifs à la **fabrication additive**, notamment ceux de Trumpf (équipements de fabrication additive par fusion laser), Linde (atmosphère gazeuse utilisée en impression 3D) et Zeiss (équipements de tomographie pour la recherche de défauts de la matière constituant la pièce imprimée, microscopes électroniques à balayage...). Elodie Pacard, consultante pour la société IPC, présentera quant à elle les atouts du bioprinting, un procédé permettant de produire artificiellement des tissus biologiques. Le fabricant d'implants Adler Ortho viendra également partager son retour d'expérience. Enfin, les aspects réglementaires liés à la fabrication additive d'implants seront abordés. L'intervenant tentera en particulier ici d'éclairer l'auditoire sur le "paradoxe français", c'est-à-dire les raisons pour lesquelles les implants orthopédiques réalisés par impression 3D sur l'Hexagone peinent à obtenir le marquage CE.

Cette première journée sera clôturée par une table ronde des intervenants, à laquelle se joindront plu-



Evolutis est spécialisée depuis plus de 20 ans dans les articulations de la hanche, du genou et de l'épaule. Orthomanufacture est le seul salon francophone dédié exclusivement à la conception et à la fabrication des implants. Il me permet de réaliser en une seule journée une veille intensive des fournisseurs de notre secteur qui peuvent nous aider à mettre nos produits sur le marché ou à assurer des croissances de volume. Nous y rencontrons aussi des entreprises très spécialisées, souvent de petite taille, qui n'exposent pas sur les grands salons généralistes.

Hervé BREGAND, Directeur Achats et Production d'Evolutis

Source : Evolutis



Dans le cadre de mon activité de chirurgien de la main, je conçois des instruments en étroite collaboration avec les laboratoires. De ce fait, il est intéressant pour moi d'appréhender toute la chaîne de production dans l'orthopédie, ce que permet Orthomanufacture. L'événement offre par ailleurs la possibilité aux chirurgiens d'exprimer leurs attentes concrètes auprès des industriels dans le cadre des conférences, ce qui renforce encore son attrait.

Dr Edward De KEATING-HART, chirurgien de la main, du poignet et du coude au Centre de la Main Jules Verne de Nantes.

Source : Dr Edward de Keating-Hart



sieurs acteurs clés du secteur. S'ensuivra la traditionnelle soirée conviviale où exposants, conférenciers et visiteurs pourront poursuivre leurs échanges dans une ambiance sympathique et détendue.

Le deuxième jour commencera par un focus sur les **implants dentaires**, un domaine dont les problématiques sont très apparentées à celles de l'orthopédie, qu'il s'agisse des matériaux employés ou des exigences réglementaires. Différents sujets seront évoqués tels que les nouveaux implants en céramique, les traitements de surface, les aspects normatifs... La session suivante sera consacrée aux outils **d'imagerie** utilisés par exemple pour déterminer la qualité et la biocompatibilité d'un matériau ou encore pour poser un diagnostic patient. Des chercheurs du laboratoire de biologie et du tissu osseux LBTO de l'INSERM Sainbiose présenteront leurs travaux d'étude sur un procédé qui permet d'attribuer un score de vitalité au tissu osseux avant de décider de la pose d'un implant et du type d'implant. Soulignons que ce projet a obtenu le prix d'excellence de la Fondation de l'Université Jean Monnet. « Ces chercheurs doivent désormais trouver des partenaires industriels pour la mise en œuvre concrète de leur projet et Orthomanufacture peut précisément leur fournir cette opportunité », souligne Olivier Vecten, co-organisateur.

Le programme de l'après-midi comprendra un volet dédié aux **questions réglementaires** (RDM,



Source : Cousin Surgery

Cousin Surgery est une société française spécialisée dans la conception et la fabrication d'implants en matière textile pour la chirurgie rachidienne et viscérale. Nous avons également développé une activité de contract manufacturing d'implants. Je visite régulièrement Orthomanufacture pour connaître les nouvelles technologies des fournisseurs et trouver des opportunités de partenariat dans le textile implantable. Il s'agit d'un événement à taille humaine qui favorise le réseautage.

Olivier VANPEPERSTRAETE, Business Manager de Cousin Surgery sur les activités Contract Manufacturing et Orthopédie.

schisme avec la Suisse détaillé par le Dr Daniel Delfosse de SwissMedic,...), un point sur la **situation macroéconomique de l'industrie orthopédique** réalisé par Ali Madani d'Avicenne, ainsi qu'une session sur les **robots** de chirurgie et les robots collaboratifs, lors de laquelle le Pr Sylvain Hugon de la Haute Ecole d'Ingénierie du Canton de Vaud (Suisse) présentera son prototype de bras robotisé entièrement réalisé en fabrication additive.

Une synthèse de ces deux jours et des tendances futures sera élaborée par le Professeur Farizon.

A noter que les organisateurs offrent la possibilité aux personnes ne pouvant pas se déplacer, d'assister en direct aux présentations par visioconférence.

[www.orthomanufacture.com](http://www.orthomanufacture.com)

## CONDITIONNEMENT STÉRILISATION

### NOTRE OFFRE

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

### POURQUOI NOUS CHOISIR ?

**LE CONSEIL**

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

**FULL SERVICE**

De la conception à la stérilisation sur un même site

Steriservices  
20 rue des canadiens  
27 300 Bernay

02 32 43 00 19  
[www.steriservices.com](http://www.steriservices.com)

## MS TECHNIQUES

Applications des Plastiques Avancés

**MS techniques**  
Bd de la Moselle  
54340 Pompey  
France  
tél : +33 383 247 590  
[www.medical.saint-gobain.com](http://www.medical.saint-gobain.com)

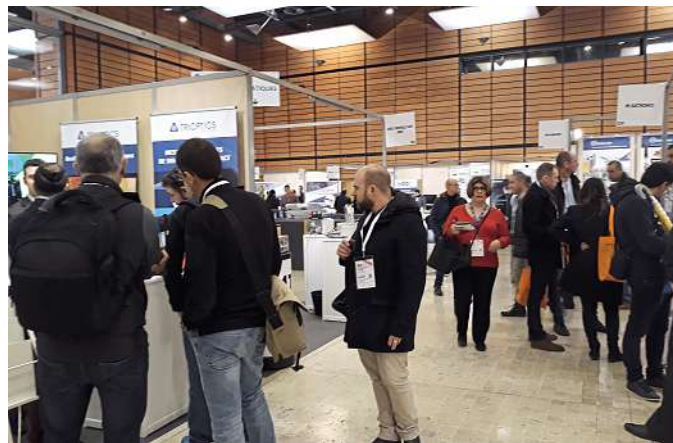
## Le tube médical sur mesure

## La métrologie tient salon à Lyon en octobre prochain

**Industrie & recherche** – Mesures Solutions EXPO2022 se tiendra à la Cité des Congrès de Lyon les 5 et 6 octobre prochains. Né de la volonté des adhérents du Réseau Mesure, cet événement est organisé, depuis 2016, en partenariat avec le Collège Français de Métrologie (CFM) et plusieurs partenaires spécialisés dans les domaines de la formation, du recrutement et de la communication. Il présentera en un même lieu tout l'univers de la mesure, du monde de la recherche à celui de la production, des solutions actuelles aux perspectives futures.

L'édition 2022 de Mesures Solutions Expo regroupera :

- une exposition avec une offre diversifiée, qu'il s'agisse de techniques, d'équipements ou de procédés,
- un cycle de conférences organisées par le Collège Français de Métrologie, qui présenteront les bonnes



Source : Réseau Mesure

**Mesures Solutions Expo reflète la force d'un réseau professionnel mise au service des acteurs de la mesure.**

- pratiques pour optimiser les processus de mesure et seront focalisées sur les besoins opérationnels des industriels,
- un espace dédié aux start-up innovantes : objets connectés, surveillance de pièces en rotation, analyse des sols, vision thermique infrarouge...

- un cycle d'exposés thématiques réalisés par les exposants et dédiés aux innovations et aux nouvelles technologies,
- un espace emploi et formation pour favoriser les échanges entre professionnels de la mesure, écoles et acteurs du recrutement, et offrir aux visiteurs de

l'événement des opportunités d'emploi,

- une zone consacrée à la métrologie animée par le CFM intégrant un pavillon « innovation métrologie ».
- Cette rencontre regroupe tous les professionnels de la mesure : les acteurs du processus, les ingénieurs, les techniciens, de la qualité à la production, en passant par le contrôle et la maintenance.

Organisée autour de plus de 130 stands, elle touche toutes les typologies de mesures industrielles et/ou de laboratoire. Les visiteurs pourront y découvrir près de 300 grandes marques françaises et internationales.

Enfin, elle intéresse tous les secteurs d'activité : laboratoires de métrologie, de recherche et de développement, mais aussi médical, automobile et bien d'autres... eg

[www.reseau-mesure.com](http://www.reseau-mesure.com)  
[mesures-solutions-expo.fr/edition/2022/](http://mesures-solutions-expo.fr/edition/2022/)

## FIP : le grand rendez-vous français de la plasturgie



Source : Philippe Theyry

**FIP 2022 accueillera de nombreux exposants actifs dans le domaine médical.**

**Salon** – FIP, l'événement référent de la filière plasturgie, composites et caoutchoucs, revient à Lyon Eurexpo du 5 au 8 avril 2022. Durant ces quatre jours, ce salon, qui fédérera tous les acteurs du secteur, réunira 800 exposants répartis sur quatre espaces thématiques :

- FIP, l'espace des technologies, matières et services de la filière ;
- FIP Valorize, l'espace des solutions d'économie circulaire pour la plasturgie ;
- FIP Transform, l'espace des transformateurs, qui facilite la rencontre avec les donneurs d'ordre ;
- IMD Innovative Materials Days, l'espace des matériaux innovants.

Les performances des plastiques les rendent indispensables pour le secteur de la santé : ils sont utilisés pour protéger contre la contamination, pour leur biocompatibilité, leur légèreté... De nouveaux polymères se développent avec des propriétés additionnelles qui offrent des perspectives prometteuses en implantologie et en instrumentation. Autant de raisons de visiter le salon FIP. eg  
[www.f-i-p.com](http://www.f-i-p.com)

## Herrmann Ultrasons ouvre un centre technique en France

**Croissance** – Expert en soudage par ultrasons, l'Allemand Herrmann Ultraschall a inauguré l'automne dernier un centre technique à Etaux en Haute-Savoie. Il doit en effet faire face à une croissance importante de son activité sur le marché français. Grâce à ce nouveau site, les clients francophones pourront bénéficier

de conseils, d'assistance et de prestations de service après vente sans se voir confrontés à la barrière de la langue.

« Notre nouveau Tech-Center en France nous permet de nous rapprocher davantage de nos clients et de leur offrir une assistance rapide dès qu'ils en ont besoin », déclare Ludovic Menoni, directeur du site.

Outre un laboratoire de soudage par ultrasons équipé d'instruments de mesure et d'essai de pointe, l'équipe de quatre collaborateurs basés sur place dispose aussi d'une grande salle de réunion où pourront se tenir des séances de formation organisées pour les clients. Rappelons que la technologie ultrasons compte parmi les procédés d'assemblage les plus rapides et les plus efficaces pour une multitude de matériaux, le tout sans aucun consommable. eg  
[www.herrmannultraschall.com](http://www.herrmannultraschall.com)



Source : Herrmann Ultraschall

**Dans le laboratoire du nouveau site, les clients peuvent recevoir des conseils sur les solutions de soudage ultrasons les mieux adaptées à leurs projets.**

## Datron fait peau neuve !

**Usinage** - Nous vous avons annoncé en septembre dernier le déménagement à venir de la filiale française de Datron AG, constructeur allemand de centres UGV : c'est aujourd'hui chose faite. Après avoir choisi, avec sa maison mère, d'investir dans des locaux plus spacieux, Datron France a quitté ses 170 m<sup>2</sup> de Pringy (Haute-Savoie) pour emménager sur un site de 500 m<sup>2</sup> au bord du lac d'Annecy. Une sage décision

puisque l'entreprise poursuit sa croissance avec un chiffre d'affaires 2021 qui a atteint 3,6 millions d'euros. Elle dispose désormais d'un grand showroom dans lequel les clients peuvent voir tourner les nouvelles machines telles que la Datron MXCube, jusqu'alors trop encombrante pour les locaux de Pringy. Les projets affluent et Datron France a recruté deux ingénieurs application ainsi qu'un nouveau technicien itinérant. Prochaine étape : l'inauguration des nouveaux locaux prévue les 30 juin et 1er juillet prochains. « Ce sera l'occasion pour notre équipe de partager avec nos clients, fournisseurs et amis ce moment de joie dans l'histoire de notre jeune filiale. » conclut Stéphanie Gouttegate, la dirigeante de Datron France. eg

[www.datron.fr](http://www.datron.fr)



Datron accueille ses premières machines de démonstration sur son nouveau site de Sevrier.

Source : Datron

## 3D Print et FIP en parallèle

**Événement** - Dédié à la fabrication additive, le salon 3D Print se tiendra à Lyon Eurexpo du 5 au 7 avril 2022, parallèlement au salon de la plasturgie FIP (voir article page précédente).

Durant ces trois jours, l'organisateur attend plus de 6000 participants désireux de découvrir les dernières solutions et innovations en impression 3D présentées par les 300 exposants. Il pourra s'agir ici d'imprimantes, de machines et d'équipements, de scanners, de logiciels ou encore de matériaux...

Nouveau en 2022, les exposants réaliseront des démonstrations en *live* sur leur stand pour permettre aux professionnels utilisateurs de s'approprier leur technologie.

Fidèle à son ADN, le salon 3D Print proposera un congrès de 80 conférences et ateliers



Source : Nicolas Rodet

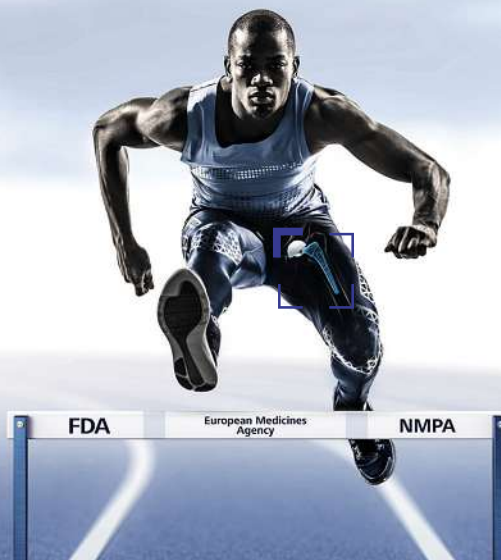
L'édition 2019 de 3DPrint Lyon a attiré de nombreux visiteurs.

conduits par des speakers internationaux et multi-marchés.

Des experts du secteur du médical seront présents pour partager leur vision et leur retour d'expériences. Au travers de cas concrets, ils démontreront que cette technologie permet d'améliorer les performances des médecins, des dentistes ou encore des prothésistes. eg

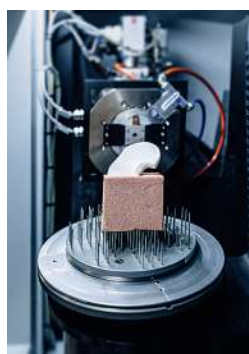
[www.3dprint-exhibition.com](http://www.3dprint-exhibition.com)

## Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.

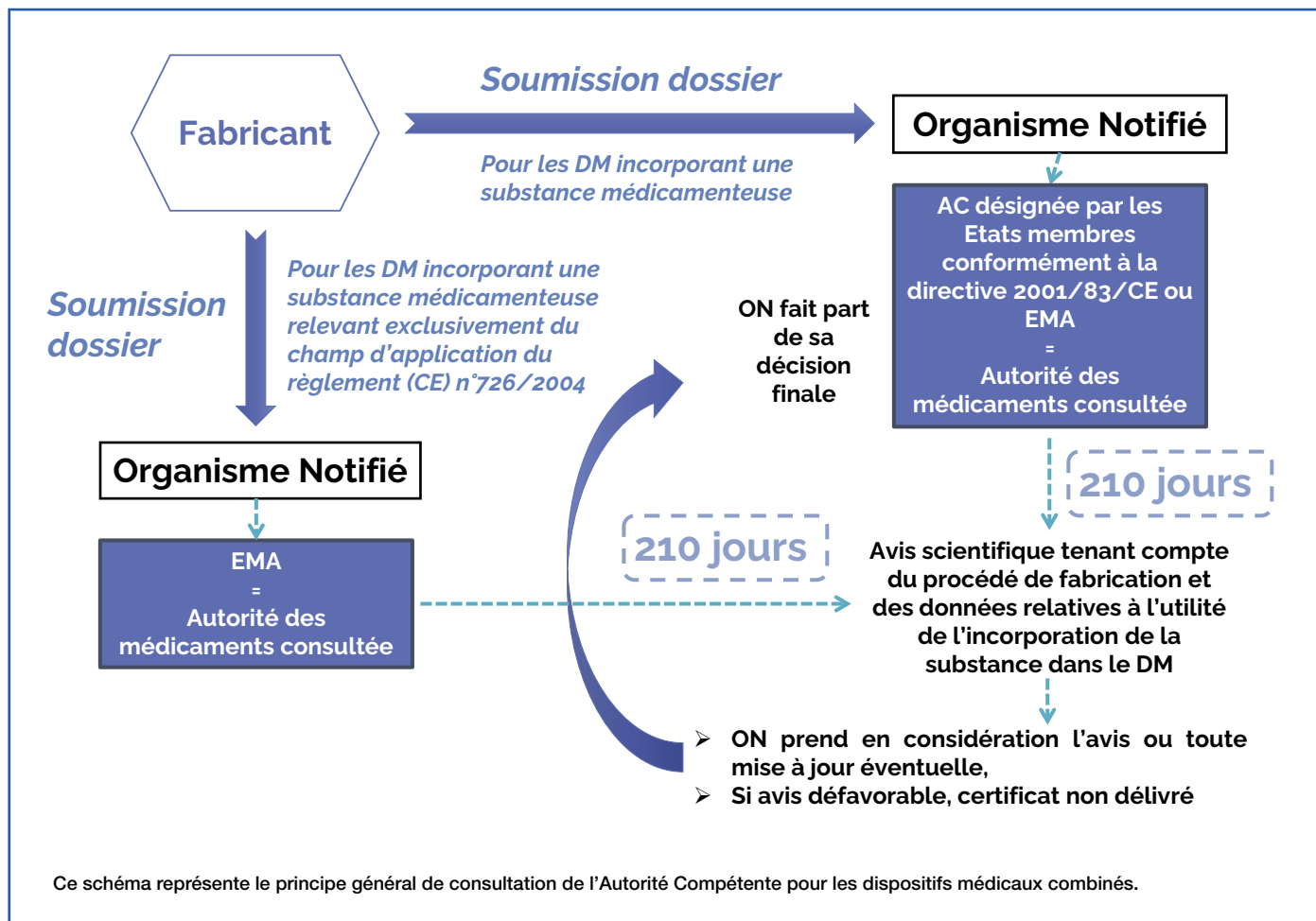


Seeing beyond

ZEISS Medical Industry Solutions



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**.



# Réglementation des produits combinés : DM ou médicaments ?

Michel Huc,  
 Docteur en Pharmacie,  
 Directeur Général d'ASPE  
 Conseil

Les produits combinés doivent obéir à des exigences réglementaires européennes spécifiques, qui diffèrent selon qu'ils soient considérés comme un dispositif médical ou un médicament. ASPE Conseil s'intéresse ici au premier cas de figure. Un second volet suivra dans notre prochain numéro.

**L**e cadre réglementaire général concernant les dispositifs incorporant des substances médicamenteuses est défini à l'article 1, paragraphe 8, du Règlement (UE) 2017/745 (RDM) :

- lorsque l'action de la substance médicamenteuse est accessoire, le produit est un dispositif médical (DM) et doit donc porter le marquage CE ;
- lorsque l'action de la substance médicamenteuse est principale, le produit combiné est un médicament. Dans ce cas, les exigences générales de sécurité et de performance pertinentes du RDM s'appliquent au dispositif d'administration du médicament.

Un DM incorporant une substance médicamenteuse à titre accessoire (SMA) se définit comme un

dispositif incorporant une substance active qui, si elle était utilisée isolément, serait considérée comme un médicament [et relèverait à ce titre de la directive 2001/83/CE] et dont **l'action est accessoire à celle du dispositif** (exemple : substitut osseux comportant un antibiotique). Il est réglementé comme un DM et est évalué et autorisé conformément au RDM.

## Rôle de l'Organisme Notifié et de l'Autorité Compétente

Dans le cadre de la demande de marquage CE d'un DM, le fabricant soumet à l'Organisme Notifié (ON) le dossier technique (DT) permettant de démontrer

la conformité du DM avec les Exigences Générales en Matière de Sécurité et de Performances.

Lorsque le DM incorpore une SMA, le RDM prévoit à l'article 52.9 et dans la procédure d'évaluation de la conformité (annexe IX section 5.2 ou annexe X section 6) la consultation d'une Autorité Compétente (AC) par l'ON pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et du profil bénéfice / risque de la SMA incorporée au DM.

Dans ce cas, le fabricant soumet à l'ON, en plus du DT « classique », un dossier permettant l'évaluation de la qualité, de la sécurité préclinique et clinique et de l'utilité de la SMA. Après avoir évalué l'utilité de l'incorporation de la SMA au DM, l'ON saisit une AC qui rend un avis initial concernant la qualité et la sécurité de la SMA. L'AC choisi par l'ON peut être l'EMA (European Medicines Agency) ou une AC d'un état membre de l'UE. Pour certains types de SMA, l'AC doit obligatoirement être l'EMA.

Après le marquage CE, lorsque des modifications sont apportées à la SMA et/ou au DM, l'AC ayant rendu l'avis initial est sollicitée par l'ON pour mettre à jour l'avis initial afin de rendre un avis complémentaire.

## Contenu du dossier rédigé par le fabricant

Le dossier concernant la SMA est constitué de la façon suivante :

### Section 1 :

- Formulaire de demande,
- Informations générales et description du DM,
- Démonstration scientifique de l'action accessoire de la SMA incorporée au DM [cf annexe 2 du guide EMA],
- Déclaration(s) et CV(s) de l'expert ou des experts,
- Rapport de l'ON vérifiant l'utilité de l'incorporation de la SMA dans le DM,
- Etiquetage.

### Section 2 :

- Module 2.3: Quality Overall Summary (sections pertinentes) concernant la SMA, rédigé en accord

avec les exigences et selon le format requis dans le "Volume 2B, CTD - Notice to applicants",

- Résumés critiques (ou expertises) des données qualité, non cliniques et cliniques présentées conformément aux exigences du guide MEDDEV 2.1/3 rev 3 [points 2b), 3) et 4) tels que détaillés dans la section C.3] pour la SMA incorporée dans le DM.

### Section 3 :

- CTD Module 3 (sections pertinentes) concernant la SMA, rédigé en accord avec les exigences et selon le format requis dans le "Volume 2B, CTD - Notice to applicants »,
- Documentation qualité suivant les rubriques et les exigences de la Section C.3 point 2b) du guide MEDDEV, en ce qui concerne les données relatives à la SMA qui est incorporée au DM (produit fini).

**Section 4 :** Il s'agit de la documentation préclinique suivant les rubriques et les exigences de la Section C.3 point 3 du guide MEDDEV, en ce qui concerne les données relatives à la SMA incorporée au DM (produit fini) :

- Pharmacologie non clinique : pharmacodynamie et pharmacocinétique,
- Toxicité : dose unique ; dose répétée ; génotoxicité ; carcinogénicité ; toxicité sur la reproduction et le développement. Les résultats des essais de biocompatibilité réalisés selon les exigences de la série de normes ISO 10993 peuvent être utilisés à ce niveau.
- Tolérance locale.

**Section 5 :** Elle réunit la documentation clinique suivant les rubriques et les exigences de la Section C.3 point 4 du guide MEDDEV, en ce qui concerne les données relatives à la SMA incorporée au DM (produit fini) : sécurité clinique du DM et utilité de l'incorporation de la SMA au DM.

A noter que l'utilité de l'incorporation de la SMA au DM doit être évaluée par l'évaluation clinique ou par des renvois à d'autres sections du dossier technique le cas échéant. eg

[www.aspe-conseil.eu](http://www.aspe-conseil.eu)



Michel Huc

Source : ASPE Conseil



## L'Innovation en Injection Plastique à votre portée



Capteurs de pression



Formation au Moulage Systématique

RJG participera au salon FIP stand n° D39/F42 à Lyon du 05 au 08 avril 2022

+33 3 84 44 29 92 | [contact@rjg-france.com](mailto:contact@rjg-france.com) | [fr.rjginc.com](http://fr.rjginc.com)





**11 et 12 mai  
2022**

**ST-ETIENNE, METROTECH**

[www.orthomanufacture.com](http://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](mailto:gpp@epic-sarl.fr)

**Olivier Vecten - 06 13 23 94 49**

[contact@orthomanufacture.com](mailto:contact@orthomanufacture.com)

# L'usage des réseaux sociaux pour les DM

La visibilité offerte par les réseaux sociaux en fait un outil de communication indispensable pour les entreprises. Leur utilisation est toutefois limitée à ce jour dans le secteur des DM en France, compte-tenu de la réglementation et de la position de l'ANSM.

Me Diane Bandon-Tourret, avocate associée

et Me Victoire Storksén avocate collaboratrice du cabinet d'avocats LexCase



Me Diane Bandon-Tourret

Source : Lexcase



Me Victoire Storksén

Source : Lexcase

La communication relative aux dispositifs médicaux (DM) est strictement encadrée par les articles L.5213-1 à L.5213-7 du Code de la santé publique (CSP) issus de la loi Bertrand de 2011, époque à laquelle les réseaux sociaux n'avaient pas la même ampleur qu'aujourd'hui. Ces textes établissent des règles applicables à la publicité des DM, largement définie comme toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs. Elles sont susceptibles de s'appliquer à toute publication promouvant un DM, même sans référence directe à celui-ci, ainsi qu'aux pages n'ayant pas pour objet la promotion d'un DM mais contenant des liens renvoyant vers du contenu promotionnel.

Les règles applicables, que doivent respecter les opérateurs du secteur, varient selon le public visé et le type de DM. La publicité grand public des DM (lorsqu'elle est permise) doit notamment contenir un certain nombre de mentions obligatoires et s'abstenir d'en comporter d'autres. Elle ne peut pas par exemple, inclure de recommandations de scientifiques ou professionnels de santé ou d'influenceurs (à l'exception des DM de classe IIb et III pour lesquelles le recours à des influenceurs est admis), ni des attestations de guérison que pourraient constituer des témoignages de patients ou photos de type avant/après. Ces règles s'appliquent quel que soit le support de la publicité, en ce compris digitale. L'ANSM tolère néanmoins des mentions allégées ou en parties orales pour certains supports du fait de leur format particulier. C'est le cas des bandeaux internet ou de la publicité audio-visuelle.

### Des possibilités d'utilisation actuellement très limitées

En 2014, l'ANSM a publié une « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media » (« Charte ») afin d'aider les opérateurs à concevoir leurs supports digitaux dans le respect de la réglementation. Elle demeure, à ce jour, le document de référence en matière de communication digitale pour les DM, malgré les évolutions des outils digitaux et des pratiques. Concernant les réseaux sociaux ouverts (de type Facebook, Twitter,

Youtube, etc.), c'est-à-dire accessibles au grand public, la Charte indique que comme leurs fonctionnalités incluent la diffusion de commentaires libres, les partages et l'attribution de « like » ne permettraient pas d'assurer la conformité de la publication au CSP. La diffusion de contenu promotionnel par ces moyens (publications ou partage de contenu de sites tiers) ne serait donc pas licite, selon l'ANSM, sauf désactivation de ces fonctionnalités par l'opérateur, ce qui n'est pas toujours possible en pratique.

En revanche, la Charte ne s'applique pas aux communications et discussions grand public dites « environnementales », c'est-à-dire hors du champ promotionnel, portant sur des services, conseils ou les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé. Ces communications peuvent donc être rendues publiques sur les réseaux sociaux même ouverts pourvu qu'elles ne conduisent pas indirectement à promouvoir un DM. En outre, l'usage de ces réseaux « sous la forme de groupes de discussion fermés et réservés aux professionnels de santé » est admis, sous réserve de respecter les règles prévues en matière de forum de discussion (mise en place d'une modération).

### Risques en cas d'usage non conforme des réseaux sociaux

Hors ces cas précis, l'opérateur qui se risquerait à promouvoir même indirectement un DM sur les

## DeviceMed INFO

Implanté à Paris, Marseille et Lyon, le cabinet d'avocats Lexcase assiste ses clients dans le cadre de l'application de la réglementation propre au secteur des produits de santé, notamment en matière de recherche, d'accès au marché, de distribution, de communication et de suivi post-commercialisation. Me Diane Bandon-Tourret dirige le département Industries et Produits de Santé, au sein duquel Me Victoire Storksens est avocate collaboratrice.

réseaux sociaux ouverts s'exposerait à des sanctions administratives, ainsi qu'à une possible suspension de sa page ou de ses publications par le réseau social et/ou une assignation par un concurrent sur le fondement de la concurrence déloyale notamment.

La révision de la Charte, déjà ancienne au regard de l'évolution rapide des technologies et des usages, est actuellement discutée et particulièrement attendue. Dans l'attente, des garde-fous peuvent être mis en place pour sécuriser la politique de communication digitale des entreprises du DM et cadrer l'utilisation des réseaux sociaux, dans le respect du CSP.

[www.lexcase.com](http://www.lexcase.com)

eg

## La digitalisation conforme pour les DM/DIV avec GxpMedicalDevices

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

### La conformité intégrée

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

### Une solution SaaS sécurisée

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

### Vos données centralisées et accessibles

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

### Exploitez facilement vos données

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



**GxpManager**

Tél : +33 (0)4 26 10 08 10

[marketing@gxpmanager.com](mailto:marketing@gxpmanager.com)

Pour en savoir plus, contactez nous : [contact@gxpmanager.com](mailto:contact@gxpmanager.com)  
ou sur notre site : <https://www.gxpmanager.com/>  
ou LinkedIn : <https://bit.ly/3apkOvs> 



**GxpManager**  
AGILE - DIGITAL - COMPLIANCE

# Limites admissibles des extractibles : analyse de la future ISO 10993-17:2022

Aurélien Bignon,  
consultant dirigeant de  
BioM Advice



Aurélien Bignon

Source : BioM Advice

La révision de la norme ISO 10993-17 "Évaluation des risques toxicologiques des constituants des dispositifs médicaux" se distingue par l'estimation de l'exposition journalière du patient à partir des résultats de caractérisation des extractibles. Une nouveauté majeure qu'analyse ici pour nous BioM Advice.

La version actuelle de l'ISO 10993-17 date de presque 20 ans. Elle pose problème maintenant que les caractérisations chimiques d'extractibles se sont généralisées pour l'évaluation biologique des Dispositifs Médicaux (DM), notamment ceux destinés à être en contact plus d'une journée avec le corps.

## Tout vient d'un problème d'unités

Les seuils toxicologiques comme le TI (*Tolerable Intake*) sont exprimés en mg/kg/jour, tandis que les résultats de caractérisation chimique le sont en mg/DM. Comme l'évaluation toxicologique selon l'ISO 10993-17 vise à calculer une marge de sécurité entre ce qui est admissible (TI) et ce à quoi le patient est exposé (que l'on estime grâce aux résultats de caractérisation chimique en mg/DM), cette différence d'unité se traduit par une incohérence.

Actuellement, on fait souvent une simplification très protectrice en changeant l'unité des résultats de caractérisation chimique de mg/DM à mg/jour, que l'on compare à l'exposition tolérable (TE pour *Tolerable Exposition*, en mg/jour). Malheureusement, cela engendre une évaluation très éloignée de la réalité. En effet, imaginons un implant qui reste à vie chez le patient pour lequel une substance "A" a été extraite avec une quantité de 1 mg/implant et que la quantité admissible (TE) pour cette substance soit de 2 mg/jour pour une exposition chronique (on considère une exposition chronique chez l'homme lorsque l'exposition est répétée tous les jours pendant au moins 1 an). Avec l'hypothèse simplificatrice, la marge de sécurité MOS (*Margin of safety*) est la suivante :

$$MOS = \frac{2 \text{ mg/jour}}{1 \text{ mg/implant}} = \frac{2 \text{ mg/jour}}{1 \text{ mg/jour}} = 2$$

Un MOS supérieur à 1 indique généralement que les risques peuvent être considérés comme acceptables. Cependant, si l'on y regarde de plus près, cette marge de sécurité n'est-elle pas sous-estimée ? Comme indiqué, le TE de 2 mg/jour est pour une exposition chronique, c'est-à-dire 2 mg de cette substance tous les jours pendant au moins 365 jours. Pour que l'implant soit toxique, il faudrait donc qu'il contienne  $2 \times 365 = 730$  mg de cette substance. On voit que l'on est bien loin des 1 mg extraits et que la marge de sécurité pour la toxicité chronique est plus proche de 730 que de 2.

D'après ce que l'on vient de voir, toute la difficulté est d'arriver, pour des DM en contact plus d'un

jour avec le patient, à estimer l'exposition du patient en mg/kg/jour (pour pouvoir la comparer au seuil toxicologique TI en mg/kg/jour) lorsque l'on a des résultats de caractérisation chimique en mg/DM.

## Vers une évaluation plus réaliste

Pour faire cette conversion, il faut tenir compte de plusieurs facteurs :

- Le DM testé n'est pas nécessairement le plus grand de la gamme (et donc celui qui peut relarguer le plus d'extractibles). De plus, plusieurs DM peuvent être utilisés chez un même patient. Il faut donc appliquer un facteur d'échelle.
- La quantité en mg/kg dépend du poids du patient.
- La cinétique de relargage.

Pour le premier point, la norme fournira désormais des méthodes pour tenir compte du facteur d'échelle (SF pour *Scale Factor*) entre ce qui est testé et l'exposition maximum du patient au DM (SF remplacera le facteur CEF, *Concomitant Exposure Factor*, de la version actuelle).

Pour le second point, il suffit de diviser les quantités par le poids du patient. La norme fournit des poids standards selon la population visée. Dans la future ISO 10993-17 (actuellement en version DIS, *Draft International Standard*), le poids à prendre en compte pour les enfants prématurés sera précisé (1,5 kg). De plus le poids standard pour les femmes et les adultes en général va être revu. Ce point reste à discuter mais il devrait être de 50 ou 60 kg, ce qui aura un impact sur les MOS auparavant calculés en prenant en compte un poids de 70 kg.

Pour le troisième point, plus complexe, la future norme distingue deux cas :

- Le cas où la cinétique de relargage est connue, soit par une caractérisation chimique simulée avec des mesures à différents temps d'extraction, soit parce que le DM est utilisé au maximum une journée.
- Le cas où la cinétique de relargage est inconnue, avec des extractions exhaustives ou exagérées qui ne donnent qu'une quantité totale extraite.

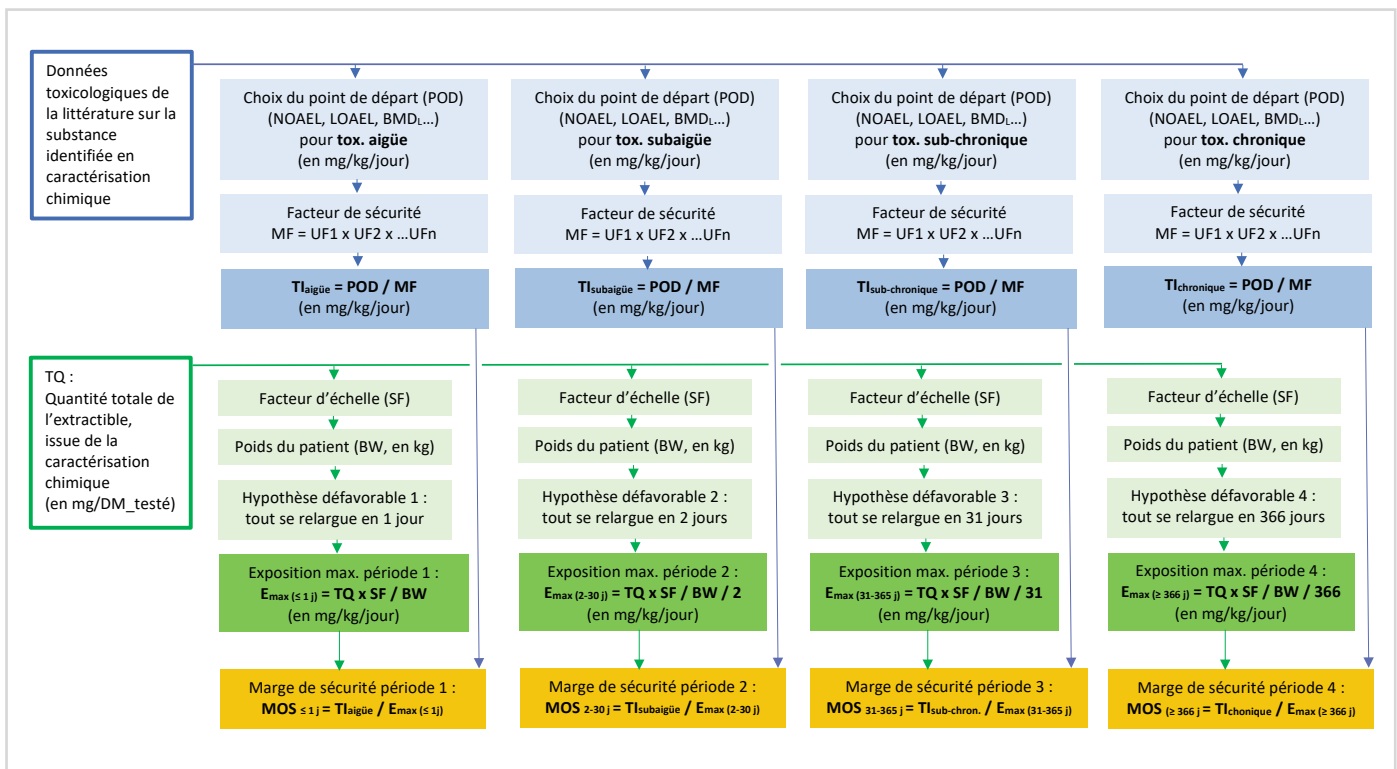
## Si le MOS simplifié est inacceptable

Si la cinétique de relargage est inconnue et que le MOS calculé par la méthode simplifiée évoquée précédemment (qui reste toujours possible) n'est pas acceptable, la future norme propose d'estimer l'exposition la plus défavorable sur 4 périodes de temps de relargage, correspondant à 4 périodes toxicologiques :

## DeviceMed INFO

La version DIS (Draft International Standard) de la norme ISO 10993-17 a été soumise au vote le 21 novembre 2021. La publication de la version finale est prévue au second semestre 2022 .





Avec la nouvelle méthode d'évaluation, 4 périodes sont à considérer pour un DM en contact plus d'un an avec le corps.

- Période 1 : 1<sup>er</sup> jour de relargage (Toxicité aiguë)
- Période 2 : jours 2 à 30 (Toxicité subaiguë)
- Période 3 : jours 31 à 365 (Toxicité sub-chronique)
- Période 4 : jours 366 et suivants (Toxicité chronique)

Si la quantité totale extraite est notée TQ en mg, alors les quantités relarguées de manière journalière pendant ces 4 périodes sont nécessairement au maximum les suivantes :

- Période 1 : TQ/1
- Période 2 : entre TQ/2 et TQ/30
- Période 3 : entre TQ/31 et TQ/365
- Période 4 : entre TQ/366 et TQ/x

On observe que les quantités journalières maximales pour les 4 périodes (correspondant aux cas les plus défavorables) sont nécessairement les suivantes :

- Période 1 : TQ/1
- Période 2 : TQ/2
- Période 3 : TQ/31
- Période 4 : TQ/366

Et voilà ! Si l'on multiplie par le facteur d'échelle SF et que l'on divise par le poids du patient, on obtient au final des expositions maximales (E<sub>max</sub>) en mg/kg/jour.

On voit qu'avec cette nouvelle méthode d'évaluation, 4 périodes sont à considérer pour un DM en contact plus d'un an avec le corps. Il y a donc 4 limites toxicologiques TI à établir et 4 MOS à calculer, correspondant à la toxicité aiguë, subaiguë, sub-chronique et chronique. Le MOS le plus faible sera celui retenu. Cela représente donc un travail plus important qu'auparavant, mais rappelons qu'il ne faut l'effectuer que si l'hypothèse simplificatrice utilisée actuellement n'a pas donné un MOS satisfaisant.

Ce nouveau mode de calcul permettra d'évaluer la marge de sécurité biologique de manière plus fine, en évitant de faire des hypothèses simplificatrices trop défavorables, qui peuvent conduire de manière trompeuse à des MOS inacceptables. *pr* [www.biom-advice.com](http://www.biom-advice.com)

**Spetec, spécialiste en salles blanches - un choix idéal pour vos applications, au sens propre.**



Postes de travail de 0,24m<sup>2</sup> à 1,12m<sup>2</sup> –  
offrant des conditions de salle blanche




**CleanBoy® Plus :**  
une solution idéale pour toute application demandant un haut degré d'hygiène

**Spetec GmbH**  
Am Kletthamer Feld 15  
85435 Erding  
Allemagne

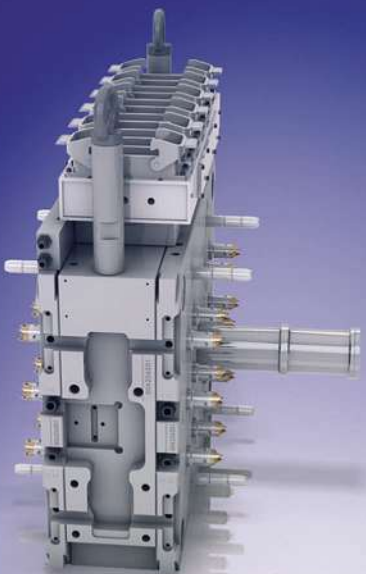

Tél. : + 49 8122 95909-0  
Fax : + 49 8122 95909-55

E-Mail : [spetec@spetec.de](mailto:spetec@spetec.de)  
[www.spetec.de/fr](http://www.spetec.de/fr)

**SPETEC®**


 www.guenther-hotrunner.com

## LA PRÉCISION TANDEM

Automotive Consumer  
Electrical Medical Packaging


### LA SOLUTION GÜNTHER POUR LES INDUSTRIES MÉDICALES

 **Capuchons de protection d'aiguilles de seringues hypodermiques**

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

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

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

 **GÜNTHER**  
HOT RUNNER TECHNOLOGY



L'accompagnement de LSI est à la fois un audit où des documents sont évalués et une formation lors de laquelle les stagiaires apprennent à répondre aux exigences applicables à leur société.

Source : ©Production Perig - stock.adobe.com

## Former les fabricants au MDR sur le terrain

LSI propose aux fabricants de DM un accompagnement sur mesure pour la mise en œuvre du MDR, qui combine les atouts d'un audit et d'une formation. Le consultant a déjà convaincu plus d'une trentaine de sociétés.

Certains fabricants avouent encore aujourd'hui ne pas avoir beaucoup avancé sur le RDM et prendre leur temps d'ici l'échéance de 2024. Ils déplorent par ailleurs une inadéquation de l'offre de nombreuses sociétés de conseil avec leurs besoins. Le consultant LSI nous a par exemple rapporté les propos d'un de ses clients : « Les entreprises que j'ai contactées me proposent soit une formation d'un ou deux jours pour aborder les différences entre la directive et le règlement, soit une évaluation de nos dossiers avec établissement d'un plan d'action. Dans le premier cas, c'est trop théorique et pas suffisamment en lien avec nos produits, nos dossiers et nos processus. La seconde solution est déjà plus intéressante mais elle ne fait pas monter en compétences mon équipe qui en a bien besoin. L'idéal serait en fait les deux. »

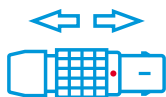
LSI a su cerner avec précision les attentes des fabricants et réalise depuis 2019 des formations sur mesure en lien avec le MDR. Il s'agit en réalité d'une prestation d'audit associée à une formation. Le consultant passe entre 3 et 5 jours sur site avec l'ensemble de l'équipe de son client, l'idée étant de consulter ensemble chaque article du règlement et de statuer sur son applicabilité. Lorsqu'un article est applicable aux activités ou aux produits de l'entreprise, LSI détermine avec tous les participants le sens de l'article, ses tenants et aboutissants. Il évalue ensuite avec eux un ou plusieurs éléments d'un des dossiers techniques ou du SMQ et détermine avec les stagiaires les actions concrètes à mettre en œuvre pour atteindre la conformité à l'article concerné. A l'issue de la semaine, les stagiaires auront construit avec le formateur un plan très détaillé de toutes les actions à mettre en œuvre pour se mettre en conformité avec le MDR. eg  
[www.lsi.fr](http://www.lsi.fr)

### DeviceMed INFO

L'accompagnement proposé par LSI permet de faire monter en compétences l'équipe de son client et en même temps de planifier les tâches de chacun jusqu'au marquage CE.

# MÉDICAL

## CEI 60601-1 (3<sup>e</sup> Ed.)



Verrouillage Push-Pull  
intuitif et ergonomique



Détrompages mécaniques et  
avec un code couleur



Produits modulaires avec une diversité  
de configurations de contacts



Matériaux nettoyables,  
biocompatibles et stérilisables

LEMO est reconnu pour offrir des connecteurs et des assemblages de câbles de haute qualité. LEMO, entreprise mondiale avec un service et un support technique local. Nous mettons à disposition de nos clients notre large expertise technique tant produit que process.

### En quoi la norme CEI 60601-1 modifie-t-elle la conception de votre équipement médical ?

La dernière version de la norme CEI 60601 (3<sup>e</sup> édition) apporte la protection contre des risques électriques à des seuils plus élevés.

Cela a un impact sur les interconnexions des dispositifs médicaux sur 3 aspects spécifiques résumés ci-dessous :

1. Augmentation du seuil de protection ESD de 8 kV à 15 kV.
2. Augmentation des valeurs MOPP / MOOP et redéfinition des distances de sécurité et ligne fuite.
3. Application des améliorations ci-dessus à un doigt d'essai normalisé.

### LEMO peut vous aider pour :

- Des conseils sur les techniques d'assemblage des câbles avec des solutions telles que l'utilisation de barrières diélectriques sous forme de gaines thermo rétractables sur les contacts.
- Contacts manchonnés qui augmentent la distance de séparation lors des connexions-déconnexions.
- Produit conforme avec des barrières d'isolation pour augmenter les distances de séparation à l'arrière du connecteur. Ceci est également possible avec les connecteurs montés sur PCB.
- Conceptions compactes permettant d'utiliser au mieux l'espace disponible.

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa



**LEMO**



Consommables à usage unique injectés en très grande série.

PMB Plast estime que la demande de ses clients du secteur du DM de diagnostic devrait doubler d'ici 5 ans.

## Repousser les limites du process d'injection plastique

Evelyne Gisselbrecht

A la fois mouliste, injecteur et concepteur, PMB Plast réalise des composants de haute précision et des consommables à usage unique pour le secteur du diagnostic *in vitro*. La société, qui produit des séries de 100 à 15 millions de pièces par an, doit aujourd'hui se préparer à la forte croissance de ce marché.

Dans le domaine du diagnostic, certains automates de laboratoire très spécialisés sont fabriqués en petites séries. Les fabricants qui font sous-traiter la production de leurs composants critiques doivent alors s'adresser à des injecteurs prêts à réaliser des lots de quelques centaines de pièces seulement. A cela s'ajoutent des exigences de précision dimensionnelle extrêmement strictes et des grades de matière souvent techniques. C'est l'un des créneaux sur lequel s'est positionnée la société franc-comtoise PMB Plast. Il faut dire que l'entreprise dispose d'un atout de taille : elle conçoit et réalise ses moules en interne, ce qui lui permet d'accompagner ses clients sur toute la phase d'industrialisation de la pièce. « Notre activité de mouliste est antérieure à celle d'injecteur, c'est pourquoi nous conservons une approche de "mécaniciens de l'injection" » précise Florent Reymond, directeur de l'entreprise. Le bureau d'études intégré de PMB Plast apporte aussi son expertise dans la conception des pièces elles-mêmes. « Il s'agit souvent de composants complexes avec des assemblages de haute précision, dont les prototypes sont réalisés en impression 3D ou en usinage », indique Florent Reymond. « La difficulté consiste à les réaliser en

injection plastique, tout en garantissant des tolérances de  $\pm 3$  centièmes, dans des matériaux délicats à injecter. Nous transformons par exemple le PC, le PMMA, le PA ou encore le PBT, qui confèrent à ces pièces les propriétés requises selon l'application : transparence, dissipation des charges électrostatiques...» L'entreprise est force de proposition quant au choix de la matière plastique et revoit systématiquement avec ses clients la conception, ce qui permet d'améliorer la géométrie, d'économiser de la matière et surtout de rendre la pièce industrialisable. Lorsqu'une bavure est détectée sur une pièce lors d'un contrôle, le moule est démonté, remis en état si nécessaire et la production relancée avec revalidation de l'équipement et du procédé. Une approche qui permet d'éviter tout problème de qualité.

### Des assemblages complexes effectués en interne

Pour répondre aux attentes de ses clients, PMB Plast a mis en place un atelier d'assemblage climatisé de 100 m<sup>2</sup>, sous atmosphère contrôlée. Cela lui permet désormais de livrer des composants entièrement assemblés, par exemple des portoirs de tubes d'analyse circulaires ou linéaires ou encore des kits complets pour le diagnostic *in vitro*. L'entreprise maîtrise des procédés complexes tels que le collage, le soudage aux ultrasons, le vissage, le positionnement de griffes métalliques...

PMB Plast a par ailleurs développé une activité de conception et d'injection de consommables à usage unique en très grande série pour le diagnostic *in vitro*. Afin de veiller à la répétabilité de ses fabrications, la société est l'un des premiers

Le bureau d'études intégré de PMB Plast assure la conception et la fabrication des moules.



## EN COURS DE CERTIFICATION ISO 13485

### Répondre aux attentes réglementaires

Pour soutenir ses clients sur le plan réglementaire, PMB Plast a recruté au poste de responsable qualité Mickaël Issaadi, un ingénieur formé à l'ISIFC de Besançon. Il est notamment chargé d'aider l'entreprise à obtenir la certification ISO 13485 mais aussi d'assister les clients dans le montage de leur dossier technique. Il a initié une démarche proactive auprès des fabricants qui consiste à leur demander leurs attentes en terme de qualification de moules ou de procédés d'injection afin d'anticiper leurs besoins. Mickaël Issaadi a vu le nombre d'audits clients augmenter considérablement ces derniers mois, à l'approche de l'entrée en application obligatoire du RDMDIV en mai prochain. Il prépare d'ores et déjà sa société à de potentiels audits inopinés des autorités de santé.

sous-traitants à s'être équipé de presses électriques, et ce dès 2006. Le taux de rebut enregistré dans ses ateliers est extrêmement faible (moins de 0,5%), alors que la moyenne en plasturgie se situe entre 2 et 5%. Ce type d'équipements assure également une production propre, peu gourmande en énergie et nécessite peu de réglages.

### Des pièces d'aspect pour le dispositif médical

Même si le domaine du diagnostic représente 65% de son activité, PMB Plast travaille aussi sur d'autres types de DM. L'entreprise réalise par exemple toutes les pièces en plastique du dispositif développé par la start-up bisontine Archéon : un système intelligent de prise en charge des patients adultes en arrêt cardio-respiratoire. Là aussi, PMB Plast a revu avec son client l'ensemble du design initial, de façon à pouvoir produire les composants par injection.

Le plasturgiste réalise également, entre autres, des petites pièces au contact du patient pour la chirurgie ophtalmique, maxillo-faciale et intracrânienne.

### Faire face à la forte croissance des années à venir

La croissance de PMB Plast est intimement liée à celle des DM de diagnostic, son principal secteur de clientèle. L'entreprise est passée de 1,4 millions d'euros de chiffre d'affaires à 2,5 millions d'euros en 5 ans. Pour répondre à cette évolution, Florent Reymond, qui emploie à ce jour 17 personnes, prévoit dans un premier temps de réaménager ses locaux afin d'optimiser l'espace. Pour autant, il est bien conscient qu'à moyen terme, il lui faudra grandir s'il souhaite continuer à satisfaire la demande, qui devrait doubler d'ici 5 ans. La piste de la croissance externe pourrait s'envisager mais le chef d'entreprise n'exclut pas la construction à neuf d'un second bâtiment dans lequel il pourrait reproduire à l'identique l'unité de fabrication des consommables à usage unique. Cela lui offrirait également la sécurité de ne pas concentrer toute la production sur le même site, un argument de poids auprès de ses clients. Restera à PMB Plast de résoudre l'un des problèmes majeurs auxquels sont confrontées de nombreuses sociétés industrielles aujourd'hui : le recrutement de personnel technique.

[direction@pmbplast.fr](mailto:direction@pmbplast.fr)

## INFOS

Les moules conçus et fabriqués par PMB Plast sont aussi entretenus en interne. L'entreprise garantit 1,5 millions de moulés, la moyenne de la profession se situant autour de 1 million.



**USIPLAST**  
COMPOSITES

## USINAGE PLASTIQUE



## TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

[www.usiplastcomposites.com](http://www.usiplastcomposites.com)

[contact@usiplastcomposites.com](mailto:contact@usiplastcomposites.com)

# Des capteurs de pointe au service du diagnostic du cancer et d'Alzheimer

Spécialisées dans les micro- et nanotechnologies, les équipes du CEA-Leti développent notamment des capteurs dont beaucoup ont vocation à servir les besoins de diagnostic médical. C'est le cas ici avec des composants qui font progresser considérablement des applications d'imagerie.



Source : Picture Partners Holland

**Les nouveaux détecteurs spectrométriques de rayons X du CEA-Leti devraient permettre de distinguer tissus sains et tumeurs dans les glandes mammaires en un seul coup d'œil.**

**S**i la radiographie X fournit une image de bonne résolution, elle ne renseigne que sur la densité des tissus, et non sur leur nature. Basée sur la mesure de l'atténuation des rayons transmis, cette technique d'imagerie ne tient pas compte des rayons diffusés, lesquels peuvent pourtant apporter des informations très spécifiques sur la structure des tissus. Plus puissante, la technologie radiographique de rayons X diffusés permet en effet d'identifier et de caractériser différentes matières par leur signature moléculaire.

Encore faut-il disposer de détecteurs capables de capter l'information spectrale de ces rayons diffusés, surtout à petits angles. C'est dans ce but que les chercheurs du CEA-Leti ont mis au point des détecteurs CdZnTe qui mesurent précisément l'énergie de chaque photon reçu. En outre, ces détecteurs spectrométriques peuvent être associés à des tubes de rayons X polychromatiques traditionnels.

Les chercheurs ont récemment réussi à utiliser un système expérimental basé sur des mesures de spectres de diffusion, ainsi qu'une méthode de traitement des données pour calculer les signatures de diffraction à partir de ces mesures.

Le système a été testé à l'aide de tissus adipeux et musculaire de pièces de bœuf choisis pour imiter les signatures de diffraction des tissus mammaires. Les résultats ont indiqué que la nature du tissu (adipeux, musculaire ou mélange de tissus adipeux et musculaire) pouvait être visualisée avec succès avec un temps d'acquisition de 10 secondes.

La technique s'est ainsi montrée efficace *a priori* pour différencier tissu cancéreux et tissu sain.

Ces résultats mettent en lumière le potentiel de la technologie de rayons X diffusés pour le diagnostic du cancer du sein. L'étape suivante consistera à pratiquer des tests sur des échantillons plus complexes (différentes tumeurs, différents stades de maturité) et sur des tissus d'origine humaine.

## Magnétoencéphalographie en haute résolution à température ambiante

Dans un autre domaine, celui du cerveau, la magnétoencéphalographie (MEG) est utilisée en routine clinique pour préparer certaines interventions de neurochirurgie, et des essais suggèrent qu'il pourrait aussi servir pour le diagnostic précoce de maladies neurologiques dont la maladie d'Alzheimer. Mais le refroidissement à 4 K des capteurs de flux magnétique (SQUIDS) et l'imposant blindage magnétique du dispositif sont coûteux et contraignants à l'usage. Aussi n'existe-t-il qu'une centaine d'appareils dans le monde, dont cinq en France.

Une autre équipe du CEA-Leti a planché sur le sujet en développant de nouveaux capteurs ayant pour élément sensible un gaz d'hélium 4 excité à l'état métastable. Le grand intérêt de ces capteurs à base de technologie quantique est de se passer de refroidissement cryogénique. Ils fonctionnent à température ambiante et peuvent donc être placés au contact du crâne, au plus près du signal à détecter. Ce que ne permettent pas les SQUIDS, trop froids, ou les capteurs à base d'alcalins à 150°C, autre solution étudiée par certaines équipes. En outre, ces capteurs permettent de se contenter d'un blindage magnétique cinq fois plus léger que celui des dispositifs actuels : de quoi démocratiser le MEG, le miniaturiser et surtout diversifier son usage. D'autant plus que la bande passante de ces nouveaux capteurs est 20 fois plus large que celle des capteurs à base d'alcalins chauffés (2 kHz contre 100 Hz) ; ce qui est primordial pour imager des phénomènes rapides comme les épilepsies.

Des enregistrements du cerveau ont ainsi été obtenus avec une résolution comparable à celle des équipements actuels. Ces perspectives étant prometteuses, la start-up MAG4Health a été lancée par des ingénieurs du CEA-Leti. Objectif : développer un casque MEG de 64 capteurs couvrant toute la tête en 2023, puis un MEG à commercialiser pour un usage clinique en 2026. Deux prototypes de cinq capteurs sont actuellement testés en CHU. *pr* [www.leti-cea.fr](http://www.leti-cea.fr)

# Chimie de surface pour tests efficaces

Plus qu'un saut incrémental, la technologie de fonctionnalisation de surface de Kimialys ouvre de nouvelles perspectives dans le domaine des tests diagnostiques.

Issue de plus de 10 années de recherche au Laboratoire de Biologie et Pharmacologie Appliquée (LBPA) de l'ENS Paris-Saclay/CNRS, la start-up Kimialys développe une technologie innovante de traitement chimique des surfaces utilisées dans le domaine du diagnostic et de l'analyse biologique.

A l'interface entre la physique du capteur et la biologie de l'échantillon à analyser, la chimie de surface est un élément clé de tout test diagnostique utilisant des surfaces, planes (puces, électrodes) ou sphériques (nanoparticules). C'est le cas des tests immunochromatographiques (tests bandelettes), utilisés dans la lutte contre la Covid-19.

L'innovation portée par Kimialys réside dans son protocole breveté de dépôt de la couche chimique, maîtrisé aujourd'hui sur surfaces en or. Celui-ci permet de contrôler l'orientation, la densité et la répartition des ligands (bio-récepteurs) sur la surface, tout en protégeant celle-ci contre les interactions non spécifiques. Cette combinaison unique permet d'augmenter la sensibilité de détection jusqu'à un facteur x10, et ce dans n'importe quelle matrice biologique (sérum, salive, extrait cellulaire ou bactérien, etc.) grâce à l'absence de bruit de fond. Kimialys répond ainsi à l'un des défis majeurs de l'industrie du diagnostic : réaliser des mesures sensibles, fiables et répétables en matrices complexes.

L'entreprise accompagne les développeurs de tests diagnostiques rapides et *point-of-care*, de la preuve de faisabilité à l'industrialisation, et à terme jusqu'à la production.

Parmi les cas concrets, citons l'amélioration de la reproductibilité d'un test *point-of-care* en sérum, passant d'une variabilité entre les mesures de 300 % à moins de 20 % ; ou encore le gain d'un facteur 5 à 8 en limite de détection de plusieurs tests bandelettes en cours de développement.

[www.kimialys.com](http://www.kimialys.com)



Source : Kimialys

## INFO

DeviceMed

Créée en octobre 2020 et hébergée au sein de l'ENS Paris-Saclay, Kimialys regroupe aujourd'hui une équipe de 7 personnes, dont 5 docteurs, expertes en physico-chimie appliquée à la détection de molécules biologiques. La société est accompagnée par l'incubateur Agoranov et l'accélérateur WILCO (Paris).



**VÊPRES**  
SALLES BLANCHES

**UNE SALLE PROPRE  
À CONSTRUIRE  
OU À MODIFIER ?  
CONTACTEZ-NOUS !**

VÊPRES vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clé en main ».

[www.vepres.fr](http://www.vepres.fr)

La technologie de Kimialys s'applique pour l'instant aux nanoparticules et surfaces planes en or.





L'analyse optique de la colonne vertébrale et de la posture est effectuée grâce à des caméras industrielles uEye CP d'IDS.

Source : Diers International - IDS Imaging Development Systems

## Des caméras pour diagnostiquer les pathologies de l'appareil locomoteur

Les progrès en matière de matériels et logiciels de vision permettent de réaliser des dispositifs d'analyse et de diagnostic efficaces, sans contact et sans rayonnement. Pour preuve le Diers Formetric 4D, qui intègre des caméras signées IDS pour identifier notamment les raisons d'un mal de dos.

**L**es causes potentielles d'un mal de dos sont nombreuses : usure des disques intervertébraux, ostéoporose, maladies inflammatoires chroniques, déformations de la colonne vertébrale... Pour permettre à l'orthopédiste de poser un diagnostic précis, le fabricant allemand Diers International a développé un dispositif baptisé Diers Formetric 4D qui fournit des réponses à de multiples questions cliniques d'analyse objective et quantitative de la statique et de la posture du corps.

Le dispositif permet d'effectuer une mesure optique rapide et à haute résolution du dos, de la colonne vertébrale et du bassin, au cours d'un examen sans contact avec le patient et sans radiation. Une variante dynamique ainsi que des modules supplémentaires pour déterminer la mobilité du rachis cervical, analyser les mouvements de

marche ou mesurer l'axe des jambes font de ce système un laboratoire compact d'analyse du mouvement.

La technologie de mesure repose physiquement sur le principe de la triangulation. Une source de lumière projette une grille de lignes sur le dos du patient, qui est enregistrée par une caméra. Un logiciel analyse les courbures des lignes et génère, à partir de celles-ci, par photogrammétrie, une image tridimensionnelle de la surface, semblable à un moulage virtuel en plâtre.

### Jusqu'à 5 caméras uEye CP

Pour remplir les diverses fonctions proposées, le système Diers Formetric 4D intègre jusqu'à 5 caméras industrielles de la gamme uEye CP du fournis-



seur allemand IDS (Imaging Development Systems), avec deux modèles en particulier : UI-3040CP-M-GL et UI-3240CP-M-GL.

Les lettres CP sont les initiales de "Compact Power", pour désigner que les caméras uEye CP offrent de nombreuses fonctions avec prétraitement complet des pixels dans un module de taille réduite (29 × 29 × 29 mm). Les modèles sont adaptés aux systèmes multi-caméras avec l'intégration de 120 Mo de mémoire tampon pour l'enregistrement de séquences d'images. Ces caméras communiquent en USB 3.0 pour assurer un débit élevé de 420 Mo/s, une moindre exploitation du processeur et une intégration aisée.

Le modèle UI-3040CP-M-GL (Rev. 2) a été conçu pour garantir une qualité d'image maximale même avec peu de lumière ou lors de la prise de vue d'objets en déplacement rapide. Pour ce faire, il s'appuie sur un capteur CMOS à obturateur global IMX273 intégré (série Pregius de Sony). Avec une résolution de 1,57 MP (1448 × 1086) pour des pixels de 3,45 µm, ce capteur atteint une fréquence particulièrement élevée de 243 images par seconde. La caméra est ainsi aussi bien adaptée aux applications industrielles classiques, telles que les inspections de surface, qu'à des analyses détaillées d'images dans les techniques médicales.

Quant à la caméra UI-3240CP-M-GL (Rev. 2), elle est équipée du capteur CMOS 1,3 MP du fabricant e2v. C'est l'un des capteurs les plus sensibles du catalogue d'IDS. Outre sa photosensibilité très élevée, la caméra se caractérise par une série de fonctions additionnelles. Le capteur offre par exemple deux variantes, à obturateur roulant et à obturateur global, avec possibilité de basculer de l'une à l'autre en cours de fonctionnement. Cela se traduit par une souplesse maximale lorsque les exigences et les conditions environnementales sont variables.

## Une intégration simplifiée

On notera que dans sa version haut de gamme (High Performance Lab), le Diers Formetric 4D permet une analyse globale du mouvement à une vitesse de course allant jusqu'à 30 km/h, sur un tapis roulant instrumenté. Des images du dos, de la colonne vertébrale et des jambes, sont ainsi associées à des mesures de la pression des pieds.

Grâce à l'intégration de ces systèmes de mesure et d'autres dispositifs, il est possible de considérer l'interaction biomécanique complexe de l'appareil locomoteur humain dans son ensemble. Le champ d'application s'étend ainsi au-delà du diagnostic médical, aux sciences du sport et la thérapie d'entraînement.

Diers International témoigne de sa satisfaction vis-à-vis des caméras d'IDS notamment en matière de facilité d'intégration dans l'application logicielle. « Pour intégrer les caméras dans notre logiciel, nous utilisons le kit de développement d'IDS », explique Christian Diers, son dirigeant. « Pour nous, la valeur ajoutée réside dans le fait de pouvoir vérifier facilement le bon fonctionnement ou l'intégration des caméras dans notre système. Les réglages relatifs aux influences environnementales, comme la luminosité ou le contraste, sont contrôlés par le logiciel d'IDS. » *pr*

[www.ids-imaging.fr](http://www.ids-imaging.fr)  
[www.diers.com](http://www.diers.com)

DeviceMed

## INFO

Avec la modélisation de la colonne vertébrale, il est possible à l'orthopédiste de simuler des corrections comme une compensation de la longueur des jambes par l'utilisation de semelles orthopédiques, par exemple.

# POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS  
PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



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

ENCAPSULATION  
CODIFICATION  
CONDUCTION

WINNER 2019



Challenge  
Watch Medtech  
Innovation INARTIS  
SALON EPHJ

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

[www.positivecoating.ch](http://www.positivecoating.ch)

# Tests COVID-19 : un point sur la réglementation à l'approche du 26 mai

Muriel Gonidec,  
Directrice Générale  
de DM Experts SAS  
et Laurence Matheron,  
membre du réseau  
DM Experts

L'entrée en application, le 26 mai 2022, du règlement (UE) 2017/746 sur les DMDIV soulève la question du marquage CE des tests COVID-19. Cet article fait le point sur ces dispositifs devenus essentiels aujourd'hui, les exigences auxquelles ils vont devoir répondre et à quelles échéances.



Source : DM Experts

Muriel Gonidec



Source : DM Experts

Laurence Matheron

La COVID-19 a fait entrer le diagnostic *in vitro* (DIV) dans notre quotidien. D'après la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES)<sup>1</sup>, le nombre de tests tracés par semaine en France en janvier dernier a frôlé les 12 millions.

Les tests antigéniques, qui détectent les protéines du virus en moins de 30 minutes, représentent la moitié des tests tracés en 2021<sup>1</sup>. Leur réalisation en pratique courante permet d'alléger la charge des laboratoires. En outre, leur utilisation par des profanes (autotests, non tracés) a progressivement été autorisée et élargie jusqu'aux cas contacts ou symptomatiques<sup>2</sup>.

Les techniques de test moléculaire (principalement RT-PCR), qui détectent des régions du génome du virus, se sont affinées, pour faire face à l'arrivée de nouveaux variants.

Ces variants peuvent cependant "échapper" aux tests dans deux cas de figure :

- si les mutations de l'ARN viral empêchent la reconnaissance du virus par un test RT-PCR,
- si la protéine codée par la séquence mutée est modifiée et moins bien détectée par un test antigénique.

Enfin, des avancées ont été observées au niveau préanalytique. D'autres échantillons que les prélè-

vements nasopharyngés sont autorisés, plus acceptables et réalisables par le patient lui-même (ou un proche) :

- le prélèvement nasal qui a ouvert la voie aux autotests,
- la salive (charge virale faible), réservée à la RT-PCR, plus sensible.

A noter que les tests autorisés<sup>3</sup> début février en France se décomposent en 217 kits antigéniques, 137 kits RT-PCR simples et 10 kits RT-PCR spécifiques pour le criblage de variants.

## Comment sont réglementés les tests COVID-19 ?

Actuellement, selon la directive 98/79/CE, le marquage CE des tests COVID-19, à l'exception des autotests, ne nécessite pas de recourir à un organisme notifié. Cependant, dès mars 2020, la France a mis en place des mesures nationales afin de garantir la fiabilité des tests (voir l'article en page 16 du numéro 1-2021 de DeviceMed).

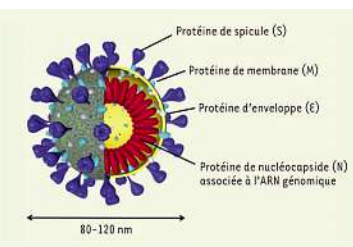
À l'échelle européenne, un guide sur l'évaluation des performances des tests COVID-19 (MDCG 2021-21) est paru en août 2021 et contribue aux spécifications communes qui sont en cours d'élaboration pour certains DIV de classe D<sup>4</sup>.

Avec l'entrée en application en mai 2022 du règlement (UE) 2017/746 sur les DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV), les exigences réglementaires vont être très largement renforcées. Les tests COVID-19 appartenant à la classe de risque la plus élevée des DMDIV - la classe D - seront tous examinés par un organisme notifié et nécessiteront également des contrôles supplémentaires.

Dans l'immédiat, à la suite de la publication du texte entérinant l'entrée en application par paliers du règlement, les tests COVID-19 ayant une déclaration de conformité émise avant le 26 mai 2022 pourront bénéficier d'une période de grâce. Ils pourront continuer à être mis sur le marché jusqu'en mai 2025 sans devoir être examinés par un organisme notifié.

Leurs fabricants devront tout de même se soumettre à certaines conditions :

- ne procéder à aucun changement significatif dans la conception ou la destination du test pendant toute la période de grâce,
- mettre en place les exigences du règlement concernant la surveillance après commercialisation, la surveillance du marché, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs dès le 26 mai 2022.



Source : Juckel D., et al.

Représentation schématique d'un coronavirus (6).

En revanche, tout nouveau test mis sur le marché après le 26 mai 2022 devra se conformer au règlement. Celui-ci impose un renforcement de l'évaluation des dispositifs de classe D.

### Les dispositifs de classe D soumis à des règles plus strictes

Pour évaluer ces dispositifs, il faudra en effet faire intervenir un laboratoire de référence de l'Union européenne, pour vérifier les performances et la conformité du dispositif avec les spécifications communes ou avec les autres solutions choisies par le fabricant. En l'absence d'un avis favorable, l'organisme notifié ne pourra pas délivrer de certificat. On notera que les laboratoires de référence ne sont pas encore établis. Le guide MDCG 2022-3 vient également de préciser le contrôle des lots de dispositifs de classe D par l'organisme notifié.

Un autre impératif concernant la classe D est la consultation d'un groupe d'experts DMDIV sur le rapport d'évaluation des performances du fabricant lorsqu'il n'existe pas de spécifications communes, et qu'il s'agit de la première certification pour ce type de dispositif.

### Profiter des consultations passées

Sur le site de la Commission européenne figurent déjà les points de vue du groupe d'experts DMDIV pour 5 tests COVID-19 : trois tests "sérologiques" et

deux tests PCR qualitatifs pour la détection du SARS-CoV-2, seul ou simultanément avec les gripes A et B<sup>5</sup>.

Il est fortement recommandé aux fabricants de tests COVID-19 de consulter ces documents. Ils apportent des informations très utiles sur les attentes du groupe d'experts aussi bien en termes de validité scientifique, que de performances analytiques ou cliniques. Les organismes notifiés se référeront très probablement à ces documents et aligneront leurs exigences à celles du groupe d'experts lorsqu'ils examineront la conformité de tests similaires ne nécessitant alors plus la consultation du groupe d'experts.

Les fabricants ont 3 ans de plus pour répondre aux exigences du RDMDIV et devront mettre à profit cette période pour collecter des données et organiser leur suivi des performances après commercialisation.

Encore un défi pour ne pas se trouver à nouveau en pénurie de tests alors que la COVID-19 devient endémique.

pr

[www.dm-experts.fr](http://www.dm-experts.fr)

<sup>1</sup> [https://drees.shinyapps.io/delais\\_test\\_app/](https://drees.shinyapps.io/delais_test_app/)

<sup>2</sup> <https://www.gouvernement.fr/es-nouvelles-regles-d-isolement-et-de-quarantaine-face-au-covid-19>

<sup>3</sup> <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

<sup>4</sup> <https://www.dm-experts.fr/2022/02/projet-de-specifications-communes-pour-certains-dmdiv-de-classe-d/>

<sup>5</sup> <https://ec.europa.eu/health/medical-devices-expert-panels/experts/>

[list-views-provided-and-ongoing-consultations-under-pecp\\_en](#)

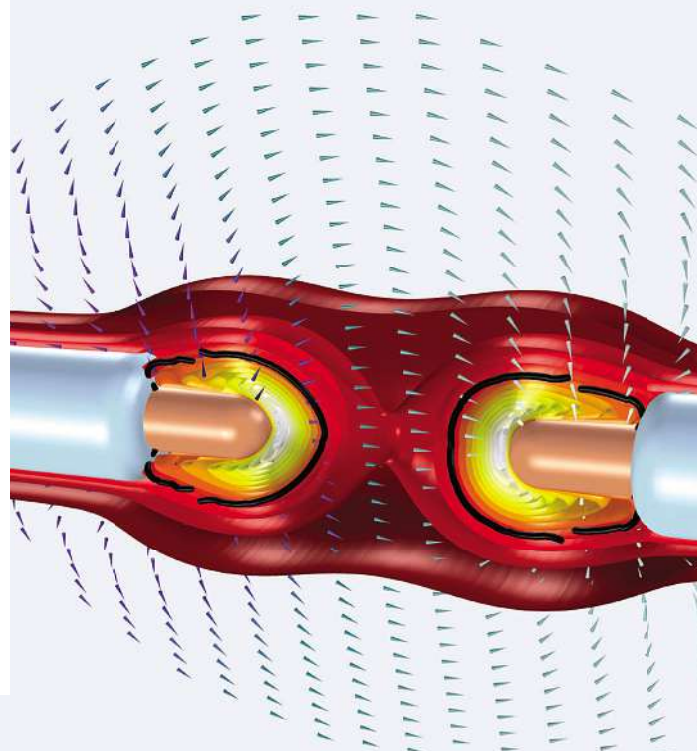
<sup>6</sup> <https://doi.org/10.1051/medsci/2020113>

## ÉTUDE DE CAS

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

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

EN SAVOIR PLUS [comsol.blog/RF-tissue-ablation](https://comsol.blog/RF-tissue-ablation)



# RDMDIV : GMED partage son point de vue et ses conseils aux fabricants

Patrick Renard

GMED a rejoint l'été dernier le cercle très fermé des organismes notifiés au titre du règlement européen sur les DM de diagnostic *in vitro*. Nous nous sommes entretenus avec Lionel Dreux pour connaître son sentiment sur la situation et savoir à quoi s'attendre dans les mois à venir.

Après le règlement (UE) 2017/745 concernant les dispositifs médicaux (RDM), c'est au tour du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDMDIV) d'entrer en application le 26 mai prochain. Il remplacera la directive 98/79/CE, instaurée en 1998, en vertu de laquelle seule une fraction des DMDIV du marché - parmi ceux qui étaient connus à cette date - était soumise à l'intervention d'un organisme notifié (ON) pour obtenir le marquage CE. Les nouveaux produits introduits depuis la mise en application de cette directive (par exemple les tests de COVID), n'avaient pas lieu d'être évalués par un ON jusqu'ici. Ce dysfonctionnement, qui n'existait d'ailleurs pas

sous la directive 93/42/CEE sur les DM, a été corrigé avec le RDMDIV.

C'est pourquoi le RDMDIV a bien plus d'impact encore que le RDM en ce qui concerne les ON.

En effet, les 18 organismes qui étaient notifiés pour la directive 98/79/CE suffisaient jusqu'ici pour couvrir les besoins du marché. « Ces organismes, dont GMED fait partie, n'ont pas perçu la nécessité de développer leurs compétences face à l'arrivée de nouvelles générations de DMDIV, puisqu'ils n'avaient pas à les certifier », explique Lionel Dreux. « De ce fait, ils n'ont été qu'un nombre limité à se lancer dans la course pour le RDMDIV, pour lequel on ne compte aujourd'hui que 6 organismes désignés, avec moins d'une douzaine encore en attente de désignation. Il est d'ailleurs quasiment impossible de voir se créer *ex nihilo* un ON pour le RDMDIV, qui ne l'aurait pas été sous directive. Cela représenterait un investissement colossal ».

Lionel Dreux préside GMED depuis sa création en 2018.



Source : GMED - Stroppa

## Une explosion de la demande

Le RDMDIV s'est aligné sur le principe d'intégration des nouveautés, mais aussi sur celui des classes de risque qui n'existait pas dans la directive. Il a défini pour quelles classes de risque l'ON était indispensable, à savoir les classes B, C et D. Seuls les DMDIV de classe A peuvent être marqués CE par déclaration, sans devoir passer par un ON (comme les DM de classe I au titre du RDM).

Cela se traduit par une explosion du besoin de faire appel à un ON. D'après une analyse effectuée sur l'ensemble du parc de DMDIV aux Pays-Bas, l'autorité compétente nationale a constaté que 80 % des DMDIV doivent être soumis à un ON sous règlement, contre 8 % sous directive. La différence est moins marquée dans le cas des DM, pour lesquels la réduction du nombre d'ON est par ailleurs également moins importante, passant de 54 pour la directive à 27 pour le RDM aujourd'hui.

« On peut distinguer deux catégories de fabricants concernés par le RDMDIV : ceux qui étaient déjà en contrat de certification avec un ON sous directive et ceux qui n'ont jamais travaillé avec un ON », explique Lionel Dreux.

Les premiers peuvent être concernés par la transition de leurs certificats sous directive vers le règlement, mais aussi par la certification de produits qui n'avaient pas besoin d'être soumis à un ON auparavant. « En général ce sont des grosses structures qui ont bâti des stratégies de transition. Habitées à travailler avec un ON, elles savent ce qu'on attend d'elles ».

Les autres doivent trouver un ON, passer un contrat et soumettre leur dossier à la certification, alors qu'ils n'ont jamais effectué ces démarches. C'est beaucoup plus compliqué pour eux, d'autant plus qu'il s'agit surtout de PME qui ont plus de mal à anticiper.

« Dès la désignation de GMED au titre du RDMDIV, nous nous sommes lancés dans le traitement des dossiers des clients qui étaient prêts, avec lesquels nous étions en dialogue en amont », souligne Lionel Dreux. « La charge que cela représente nous occupe déjà jusqu'à la fin du premier semestre 2022. Face aux demandes qui arrivent, nous sommes donc obligés, malheureusement, d'annoncer un délai d'attente ».

## Un calendrier heureusement assoupli

Face à la situation et sous la pression d'associations comme Medtech Europe et le SIDIV (Syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro*), la Commission européenne a proposé, en octobre dernier, une mise en œuvre plus progressive du RDMDIV. Cette proposition, adoptée en décembre par le Parlement, a permis de diminuer la pression sur la demande.

Ainsi, les dispositifs des classes B, C ou D certifiés selon la directive pourront bénéficier, sous certaines conditions, d'une période de transition jusqu'en mai 2025 pour les dispositifs de classe D, mai 2026 pour certains dispositifs de classe C, et mai 2027 pour les dispositifs à faible risque (classes B et A).

Ceci dit, la date d'application du règlement est maintenue au 26 mai 2022 et les dispositifs ne pouvant pas bénéficier de la période transitoire devront être mis en conformité d'ici cette date pour pouvoir être commercialisés.

« Si nous étions restés sur le calendrier initial, cela aurait abouti au retrait de nombreux dispositifs du marché, dont les tests de COVID 19 (voir page 26), même s'il pouvait y avoir des dérogations », ajoute Lionel Dreux.

Malgré des dates de fin de transition repoussées, les fabricants ne doivent pas perdre de temps.

## Ne pas hésiter à se manifester auprès de l'ON en amont

Lionel Dreux conseille avant tout aux fabricants de DMDIV de faire connaître leurs projets de certification auprès d'un ON le plus tôt possible, même si le traitement de leur dossier devra attendre. « Se manifester permet de programmer des opérations de certification en 2022 (ou au pire en 2023). Car les agendas se remplissent au fil des demandes qui nous arrivent. Cette anticipation nous permet d'évaluer le besoin afin de réserver de la capacité pour nos clients futurs ».

Le deuxième conseil s'adresse à tous les fabricants qui n'ont jamais été certifiés par un organisme notifié : il convient qu'ils préparent leur dossier technique en conformité avec les exigences réglementaires et les guides qui ont déjà été publiés par le MDCG (Medical Device Coordination Group) ainsi que par certains ON (dont GMED). « Car la conformité de la documentation technique est le principal obstacle à la certification. Si cette documentation technique est structurée en suivant les recommandations que nous donnons, l'examen en sera facilité. Cela permet aussi à l'industriel de s'assurer

DeviceMed

## GMED SAS

### A la recherche d'ingénieurs expérimentés

Filialisée en 2018, pour devenir une société anonyme du LNE, GMED SAS est présent en France (Paris et St Etienne), et outre-Atlantique (Washington) avec GMED North America. Sa croissance est significative puisque l'activité occupait moins de 150 personnes au LNE il y a trois ans et que l'effectif de GMED compte aujourd'hui près de 250 personnes dédiées à la certification.

Cette dynamique se poursuit avec la prévision, dans les 2 ans à venir, d'augmenter l'effectif d'une centaine de personnes. Le profil type recherché est celui d'ingénieur de conception ou de production, avec une expérience en entreprise en lien direct avec le DM. La personne sera ensuite formée et qualifiée pour devenir auditeur ou encore examinateur de produits.

Pour obtenir la désignation sous RDM et RDMDIV, GMED a concentré ses efforts sur les ressources humaines. « L'investissement a été considérable », souligne Lionel Dreux, « car on ne s'improvise pas organisme notifié sous règlement même si on l'est déjà sous directive ». Aux besoins d'acquisition de compétences en matière de DMDIV, se sont en effet ajoutés ceux liés aux changements fondamentaux dans les processus de certification, et aux nouvelles exigences auxquelles sont soumis les ON. Et cela concerne les deux règlements.

qu'il dispose bien de tous les éléments dont nous avons besoin pour une opération de certification. Sinon, les délais se rallongent ».

Le règlement impose une approche très structurée et progressive. La première étape est la contractualisation avec l'organisme notifié. « Même si l'examen de certification n'est réalisé que dans un an, il peut être intéressant de le contractualiser avant l'été par exemple », explique Lionel Dreux. « Cela nous permet de programmer les opérations, mais aussi d'avoir un échange avec l'industriel pour garantir qu'il a bien compris le processus de certification, les différentes étapes, ce qu'il doit fournir, comment les décisions vont être prises, etc. C'est important car le processus de certification est complètement nouveau pour les fabricants. »

### Attention aux modifications "significatives" !

Un autre point important concerne le fait qu'un DMDIV marqué CE sous directive ne peut être maintenu sur le marché durant la période de transition que s'il ne fait pas l'objet de modifications significatives.

Or, dans le DMDIV, les modifications sont récurrentes et souvent conséquentes, au sens où l'entend le règlement. En d'autres termes, le fabricant doit anticiper le risque de ne plus pouvoir mettre un produit sur le marché, parce qu'il est amené à le modifier. Or, ces changements peuvent s'avérer imprévisibles, par exemple en cas de disparition d'un fournisseur, ce qui oblige à trouver une alternative.

« C'est la raison pour laquelle il convient de s'engager dans le processus de marquage CE sous règlement, même si on n'y est pas contraint aujourd'hui. Cela permet de se prémunir contre les risques à venir », conclut Lionel Dreux. « D'autant plus que cette certification peut se faire progressivement, en commençant par une partie de sa gamme, pour l'étendre ensuite à d'autres modèles. C'est même préférable ».

[lne-gmed.com/fr](http://lne-gmed.com/fr)

DeviceMed

## INFO

GMED a fait en sorte de couvrir, dès le départ, tous les champs de désignation du RDMDIV, sachant que les autorités européennes n'ont, à ce jour, pas défini la mécanique d'extension de désignation. En d'autres termes et en l'état actuel des choses, rajouter des codes de désignation nécessite de tout recommencer de zéro.

# Des transducteurs ultrasonores à haute valeur ajoutée

Evelyne Gisselbrecht

Basée à une quinzaine de km de Besançon, Imasonic est spécialisée dans le développement et la fabrication de transducteurs à ultrasons sur mesure. Elle a développé un savoir-faire pointu en imagerie d'expertise mais travaille aussi sur des projets très innovants à des fins thérapeutiques.

Les transducteurs à ultrasons utilisent essentiellement l'effet piézoélectrique pour convertir l'énergie électrique en un déplacement mécanique.



Source : Imasonic



Source : Imasonic

Lorsqu'ils sont utilisés à des fins thérapeutiques, les transducteurs exigent de maîtriser parfaitement l'énergie envoyée à l'intérieur du corps, une expertise dont dispose Imasonic.

Citons également l'**imagerie photoacoustique**, une technique en développement, destinée à poser un diagnostic précoce de tumeur, notamment en sénologie. Ce procédé d'imagerie pourrait remplacer avantageusement la mammographie, un examen ionisant, douloureux, dont l'efficacité n'est pas toujours au rendez-vous. L'atout essentiel de l'imagerie photoacoustique est de pouvoir visualiser la dureté des tissus. « Des prototypes d'équipements d'imagerie de ce type ont déjà été réalisés et les premiers essais cliniques effectués », indique Olivier Le Baron. « Le processus de développement est très long et les délais difficilement compressibles. C'est pourquoi il est important pour nous de travailler sur des projets à différents degrés de maturité. »

## ...mais aussi une expertise dans le domaine thérapeutique

A des fins thérapeutiques cette fois, l'entreprise réalise des sondes de dimensions beaucoup plus grandes qui permettent de focaliser une grande quantité d'énergie sur une tumeur pour brûler les tissus malades. Elle met ici en œuvre la technique HIFU (ultrasons focalisés de haute intensité) dont les premiers travaux ont commencé il y a une trentaine d'années. Ce procédé présente l'avantage d'être répétable, réalisable en ambulatoire et de ne pas entraîner d'effets secondaires. Imasonic travaille plus particulièrement au service du fabricant lyonnais Edap TMS, qui développe le dispositif endorectal Focal One conçu pour lutter contre le cancer de la prostate.

Le Franc-Comtois contribue aussi à un projet en neurologie, qui nécessite de maîtriser le passage d'ondes ultrasonores à travers la boîte crânienne et leur refocalisation. Il s'agit principalement ici de traiter les glioblastomes, l'épilepsie ou la maladie de Parkinson. Autre exemple d'application : le recours aux ultrasons pour perméabiliser temporairement la barrière hémato-encéphalique afin de traiter le cerveau avec des agents chimiothérapeutiques.

A noter qu'Imasonic intervient également dans le domaine du monitoring, par exemple pour la surveillance des constantes du patient pendant une intervention chirurgicale.

« Chaque nouveau projet est un challenge, avec ses risques, son niveau de difficulté et son degré d'incertitude », conclut Olivier Le Baron. « Mais Imasonic est fière de contribuer à des avancées majeures dans le domaine de la santé. »

[www.imasonic.com](http://www.imasonic.com)

Les transducteurs à ultrasons sont des dispositifs qui convertissent un courant électrique en ondes ultrasonores. Ils peuvent fonctionner :

- en émission (traitement contre le cancer...),
- en réception,
- ou encore en émission/réception, au sein d'équipements d'imagerie échographique par exemple.

Les échographes d'utilisation courante représentent une proportion importante des besoins en transducteurs à ultrasons mais les prix pratiqués pour ces composants sur ce marché colossal sont souvent très bas et les volumes de production très élevés.

Spécialisée depuis 30 ans dans la conception et la fabrication de transducteurs ultrasonores sur mesure et très attachée à son indépendance stratégique, la société franc-comtoise Imasonic s'est positionnée sur un autre créneau : les marchés à forte valeur ajoutée. Elle s'appuie ici sur son expertise technique et sa culture de la précision, une tradition régionale. « Certaines opérations de fabrication et d'assemblage sont manuelles », précise Olivier Le Baron, ingénieur commercial de l'entreprise. « Le travail sous binoculaire en particulier nécessite une formation de plusieurs années. C'est pourquoi l'enjeu de fidélisation de nos opérateurs, dont je salue le talent, est déterminant. »

## Des applications en diagnostic...

Parmi les applications de niche sur lesquelles Imasonic travaille, figure l'**imagerie échographique haute fréquence**, utilisée par exemple en ophtalmologie, pour détecter un décollement de la rétine, ou en dermatologie.

## DeviceMed INFO

Créée en 1989, Imasonic est une entreprise privée indépendante présente sur le secteur médical et dans le domaine du contrôle non destructif. Basée sur son site exclusif de Voray-sur-l'Ognon, elle enregistre 80% de son activité à l'export. Elle emploie 125 salariés et un tiers de son effectif est dédié à la R&D.



Le livre blanc de RQM+ met en lumière les synergies entre les exigences de l'UE et celles des États-Unis.

## Recherche preuves cliniques pour RDMDIV

Tirer parti de preuves cliniques provenant d'homologations 510(K) pour se conformer au RDMDIV : c'est ce que le guide de RQM+ suggère aux fabricants.

**S**ociété de conseil en réglementation, qualité et étude clinique, RQM+ a publié un nouveau livre blanc fournissant des éclaircissements sur les preuves cliniques requises pour se conformer au règlement (UE) 2017/746 relatif aux DM de diagnostic *in vitro* (RDMDIV). Le sujet est brûlant pour un très grand nombre de fabricants. Car, selon RQM+, la nouvelle classification du RDMDIV implique qu'environ 84 % des dispositifs relèvent désormais de l'examen d'un organisme notifié, contre seulement 7 % dans le cadre de la directive en vigueur jusqu'à présent. Et malgré la décision récente de l'UE de déployer le règlement plus progressivement (voir p.29), il est impératif que les fabricants ne sous-estiment pas le temps nécessaire pour rechercher les preuves cliniques pour leurs dispositifs.

Le livre blanc de RQM+ fournit d'abord un résumé détaillé des exigences du RDMDIV en matière de preuves cliniques. Il comprend aussi une *checklist* de questions pour évaluer si la validité scientifique, les performances analytiques et les performances cliniques ont été suffisamment prises en compte dans le rapport d'évaluation des performances (PER).

Dans une seconde partie, qui intéressera les fabricants en quête d'efficience dans leur course à la conformité, le document met en lumière les synergies entre les exigences de l'UE et celles des États-Unis.

Les fabricants ont en effet tout intérêt à vérifier s'ils peuvent tirer parti des preuves cliniques existantes provenant des soumissions de dossiers à la FDA. Si une entreprise commercialise des dispositifs homologués 510(K) aux États-Unis, il est probable qu'elle a déjà obtenu une proportion importante des données de test et de performance nécessaires pour se conformer à certaines des exigences du RDMDIV. Le document fournit des conseils sur la façon d'identifier les synergies, ainsi qu'un tableau qui présente clairement les domaines où elles peuvent figurer. *pr*

[www.rqmplus.com](http://www.rqmplus.com)



**Votre partenaire pour le développement de votre instrument de diagnostic.**



**ETUDES COMPLEXES EN INSTRUMENTATION DE LABORATOIRE**

**CONCEPTION  
MECATRONIQUE  
PROTOTYPAGE  
DUPLICATION**

**Compétences en :**  
**Mécanique, Electronique  
analogique et numérique  
Informatique, embarquée  
et PC, microfluidique,  
thermique, optique**

Contactez nous :  
@ : [contact@alcym.fr](mailto:contact@alcym.fr)  
Tél : 0983 014 022  
[www.alcym.fr](http://www.alcym.fr)

1 rue de la glacière, 25660 SAONE

10<sup>ème</sup> édition

# MEDI'NOV CONNECTION 2022

30 & 31 MARS - LYON (Centre de Congrès - Cité Internationale)



## Le Rendez-vous MedTech à ne pas manquer !



» **150 EXPOSANTS** présentant des savoir-faire innovants (digitalisation & solutions connectées, électronique, mécatronique, électronique imprimée, matériaux, plasturgie, fabrication additive, essais, tests & contrôles, etc.).



» **28 CONFÉRENCES** sur 3 thématiques principales : DM connectés & e-santé (30 mars matin et 31 mars après-midi), RDM/RDMDIV & Market Access (30 mars après-midi), Matériaux & Procédés innovants (31 mars matin).



» **UNE TABLE RONDE** « RDM-RDMDIV : quelles avancées ? » pour faire le point sur le règlement entré en vigueur en mai 2021 et les prochaines échéances prévues (30 mars en fin de journée).



» **LE CONCOURS DE L'INNOVATION 2022**, animé par Lyonbiopôle et mettant à l'honneur 8 pitchers du DM : Allyane, Cisten, Endoply, ExactCure, Mag4Health, Oncomeca, Orixha et Pelican Health (30 mars en fin de matinée).

Programme détaillé et inscription sur :  
[www.medinov-connection.com](http://www.medinov-connection.com)



ORGANISATEUR



PARTENAIRES & SPONSORS



✉ [info@firstconnection.fr](mailto:info@firstconnection.fr)

☎ +33 (0)1 49 12 44 79

🌐 [showcase/medinov-connection](https://www.showcase.medinov-connection.com)



# Une large palette d'expertises reconnues en analyse

Albhades proposera aux visiteurs de Médi'Nov son expertise en toxicologie, physico-chimie, microbiologie et biologie cellulaire. Fort de ce panel de compétences, le laboratoire d'analyse assure à ses clients un accompagnement personnalisé dans le cadre des validations de procédé et de biocompatibilité.

**D**urant l'année 2021, le groupe Albhades n'a cessé de renforcer sa palette de prestations d'analyse, dans l'optique d'apporter un service toujours plus complet à ses clients. Ainsi, il a misé sur plusieurs investissements matériels, d'une part pour augmenter ses capacités analytiques (enceintes climatiques, compteur particulaire, ...), d'autre part afin de se positionner sur de nouvelles prestations (achat de laveurs désinfecteurs). Albhades a par ailleurs poursuivi la rénovation de son site d'Oraison (04), ce qui lui a permis d'agrandir et de moderniser sa zone de réception des échantillons.

Le 1er avril 2021, l'entreprise a obtenu le statut d'établissement pharmaceutique, ce qui atteste d'un niveau de qualité de prestations conforme aux standards les plus exigeants.

Habité par cette volonté d'amélioration continue, le groupe a également renforcé ses équipes et créé un service consulting qui s'appuie sur l'expertise de sa pharmacienne toxicologue, membre de plusieurs commissions AFNOR. Ce service intervient désormais pour la rédaction des plans et des rapports d'évaluations biologiques (PEB, BER, TRA...).

Outre sa faculté d'accompagner ses clients sur le contrôle qualité, Albhades propose aussi au travers de son département DPS (Développement des Produits de Santé) ses services dans les études de vieillissement accéléré, le développement, la validation et le transfert de méthodes analytiques. En complément, le service DPS Biologie a été créé au début de cette année et permet d'ores et déjà d'anticiper les évolutions de méthodes alternatives de toxicité *in vitro*.



Source : Albhades

Les activités hors RMN d'Albhades sont toutes réalisées au sein de l'établissement pharmaceutique d'Oraison certifié ISO 9001 et ISO 13485.

Albhades est le seul laboratoire français à réaliser des analyses par RMN certifiées BPF. Le groupe dispose pour cela d'un site en région parisienne aujourd'hui entièrement dédié à cette activité, les essais de caractérisation chimique ayant été tous recentrés sur le site d'Oraison, où sont réalisées également les analyses inorganiques (par ICP/OES, ICP/MS et ILC).

Chaque année, Albhades réinvestit 10 à 15 % de son CA dans son développement. Sur 2021, ce sont plus de 100 collaborateurs qui ont contribué à ces évolutions. De nouveaux projets sont en cours cette année. Côté RSE, Albhades poursuit résolument son évolution qui devrait se traduire par une certification ISO 26 000 en 2023.

eg

Stand 70  
[www.albhades.com](http://www.albhades.com)



Médical - Santé

Industrie

Cartes électroniques

## Canon Bretagne

Ensemble, imaginons demain

### Sous-traitance de matériels industriels et médicaux de l'idée au produit fini

- Conception & développement
- Industrialisation
- Achats & fabrication



ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001



Pour plus d'informations



## Assurer une sécurité maximale à vos données digitales



Source : Matrix

Toutes vos informations brevetées, vos données de développement, votre dossier technique et votre SMQ doivent impérativement être bien protégés.

**ISO 27001:2013** - Lors de l'utilisation d'un logiciel installé sur un serveur à distance (SaaS), il est essentiel de bénéficier d'une sécurité maximale. L'éditeur Matrix Requirements GmbH, qui propose les produits MatrixALM (gestion de toute la documentation d'un DM, depuis la réflexion sur le design initial jusqu'à la mise sur le marché, en passant par les tests et l'analyse de risque) et MatrixQMS (gestion digitale de la qualité) a bien compris l'importance de cet enjeu pour les fabricants. Il vient en effet de passer une nouvelle fois la certification de conformité à la norme ISO 27001:2013, qui régit la sécurité des données digitales. L'application de cette

norme par un éditeur est une garantie pour l'utilisateur du logiciel de ne pas subir de perte, de vol ou d'usurpation de données.

Prenons l'exemple de l'incendie qui a sévi chez OVHcloud l'an dernier. Matrix Requirements a évité à ses utilisateurs toute perte de données stockées sur ses serveurs, alors que de nombreuses autres sociétés ont subi la perte définitive de leurs informations. Cette nuit de mars, qui demeure uniquement un mauvais souvenir pour Matrix Requirements, a réaffirmé l'importance des mesures imposées par la norme.

eg  
Stand 74  
[www.matrixreq.com](http://www.matrixreq.com)

## Des encres fonctionnelles pour l'électronique imprimée

**Marquage** - Située près de l'aéroport de Roissy-Charles de Gaulle, Encres Dubuit est spécialisée dans les encres de haute technologie pour le marquage industriel et les encres fonctionnelles. L'entreprise s'adresse à une clientèle internationale qui intervient dans des secteurs aussi variés que la communication visuelle, le packaging, la cosmétique, l'automobile, l'électronique mais aussi le médical.

Parmi les produits fonctionnels, ceux développés pour l'électronique imprimée représentent un véritable défi. Encres Dubuit a construit ici sa propre gamme de produits : la série Inktronic, en formulation standard et per-

sonnalisée. Les encres Inktronic sont utilisées dans l'électronique imprimée flexible pour différents types d'applications dont les électrodes médicales, les biocapteurs et les composants radio-opaques.

A ce jour, Encres Dubuit propose trois types d'encres pour le domaine médical :

- une encre conductrice à base aqueuse, argent/chlorure d'argent ;
- une encre conductrice aqueuse à base de carbone et à faible V.O.C. ; très résistante à la flexion et au froissement, elle est utilisée par exemple pour les électrodes médicales ;
- une encre non conductrice radio-opaque.

L'offre de l'entreprise inclut aussi des encres destinées à la sérigraphie, la tampographie ou l'impression jet d'encre.

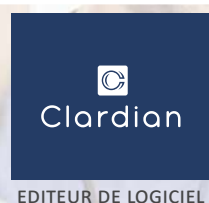
Encres à effet optique variable, à effet magnétique, encres invisibles, fluorescentes UV uniquement visibles à la lumière noire : autant d'exemples de solutions personnalisées qu'Encres Dubuit peut développer pour ses clients.

eg  
Stand 98  
[www.encresdubuit.com](http://www.encresdubuit.com)



Source : Encres Dubuit

Encres Dubuit propose aussi des encres de sécurité.



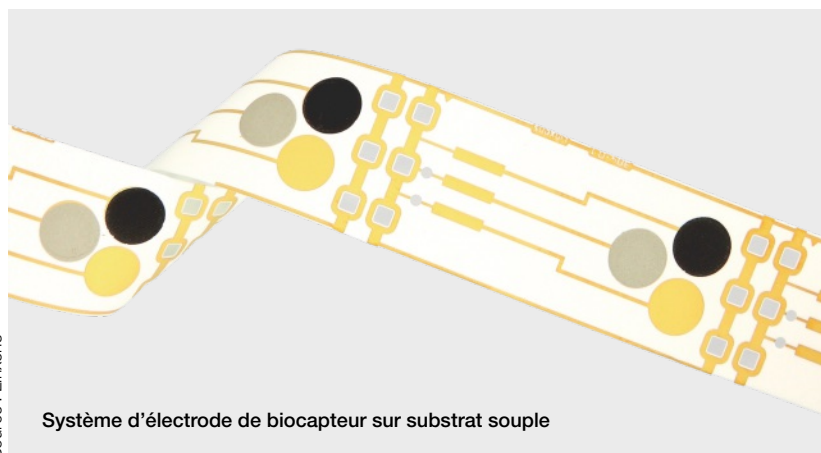
**SOUMETTRE ET PUBLIER  
LES BONNES DONNÉES  
AU BON FORMAT  
AU BON MOMENT**

**MEDI'NOV  
CONNECTION**  
30 - 31 mars 2022  
Centre de Congrès de Lyon

**NOUS Y SERONS !  
Stand 58**

Ne laissez pas une réglementation complexifier vos relations avec les professionnels de santé !

- CONSEIL INTERVENTION
- STAFF FORMATIONS
- INVITATIONS CONGRES
- DEJEUNERS
- ESSAIS CLINIQUES



Source : Linxens

Système d'électrode de biocapteur sur substrat souple

## Nouvel acteur du test de diagnostic rapide

Linxens fabrique des systèmes d'électrodes de biocapteurs pour les tests de diagnostic rapide. L'entreprise vient d'obtenir sa certification ISO 13485:2016.

Expert mondial des micro-connecteurs et antennes RFID pour les cartes à puce, Linxens élargit son offre de prestations pour servir le marché des solutions médicales connectées. L'entreprise a en effet réussi à adapter ses technologies pour des applications intégrant des biocapteurs. Elle fabrique ainsi des composants pour les tests de diagnostic rapide sur son site français qui a obtenu la certification ISO 131485:2016 le mois dernier.

Dans ce contexte, Linxens développe et produit des systèmes d'électrodes de biocapteurs sur substrat souple dans le format de bobine à bobine (*Reel-to-Reel*) qui permet une meilleure reproductibilité et un meilleur rendement.

Ces électrodes sont une combinaison unique de différents matériaux qui assurent la performance physique et électrochimique du système. La partie active de l'électrode sur laquelle sera déposé le réactif biochimique est recouverte d'or afin de garantir une mesure plus performante. L'or étant appliqué par dépôt électrolytique sélectif, le coût est maîtrisé. L'utilisation du cuivre permet, quant à elle, une amélioration de la conductivité par rapport à d'autres techniques de fabrication. Les électrodes sont fabriquées à façon en fonction des exigences du client.

Enfin, un circuit micro-fluidique obtenu par gravure d'un film biocompatible peut être laminé au-dessus de l'électrode pour conduire le liquide corporel à analyser dans divers canaux et chambres vers la zone de détection du biocapteur. La zone de détection peut comporter plusieurs électrodes miniaturisées pour réaliser de l'analyse en multiplexage.

eg

Stand 82

[www.linxens.com](http://www.linxens.com)

### DeviceMed INFO

Les experts de Linxens recherchent activement des partenaires en réactifs biochimiques pour les aider à commercialiser leur solution de tests de diagnostic rapide.

Applications FAULHABER

## Dynamique et puissance. Une question de technologie.

Avec les systèmes d'entraînement FAULHABER pour les prothèses vous repoussez les limites du possible pour les personnes handicapées.

[www.faulhaber.com/p/bxt/fr](http://www.faulhaber.com/p/bxt/fr)


WE CREATE MOTION

## De nouveaux polymères pour capteurs et actionneurs médicaux

**Electroactifs** - Acteur clé du marché mondial des matériaux de spécialités, Arkema présentera à Médi'Nov les produits Piezotech, une gamme de polymères fluorés électroactifs pour une nouvelle électronique organique imprimée, durable et flexible. L'entreprise travaille ici en collaboration avec des laboratoires de R&D et des partenaires du monde entier.

Ces matériaux sont utilisés pour la réalisation de capteurs (pression, choc, ultrasons, infrarouges), d'actionneurs (déformation, haut-parleurs imprimés, haptique, microfluidique) et dans le cadre de la récolte d'énergie.

Forts de leur grande flexibilité mécanique et de leur facilité de transformation, les produits Piezotech sont particulièrement adaptés au marché médical.

Peu onéreux selon Arkema, ils conviennent très bien aux



Source : Arkema

La gamme de polymères fluorés électroactifs Piezotech a été conçue pour les besoins de l'électronique organique imprimée.

applications de capteurs non invasifs et non permanents, par exemple pour le suivi continu de paramètres vitaux comme l'onde de pouls, la respiration ou le rythme cardiaque.

Leur facilité d'intégration offre une grande liberté de design des produits : patches, matelas, sols intelligents, textiles,

etc. Ils permettent ainsi la surveillance à long terme de patients à l'hôpital ou à domicile. Utilisés dans des sièges ou des semelles, les matériaux Piezotech peuvent contribuer au suivi de la posture ou des appuis.

La gamme Piezotech est également à la base d'une nouvelle génération de cathéters

ou de guides-fils orientables permettant à terme de développer des outils de navigation dans les vaisseaux sanguins, et ce à travers les zones tortueuses ou courbées du système vasculaire.

A noter qu'Arkema propose aussi notamment une gamme de polymères biosourcés, les Rilsan Clear MED, pour concevoir des cathéters, des masques respiratoires, des seringues et des lignes de transfusion et perfusion.

Le groupe Arkema a réalisé un chiffre d'affaires de 7,9 milliards d'euros en 2020, et opère dans quelque 55 pays avec 20 600 employés dans le monde. Il propose des solutions technologiques de pointe pour répondre notamment aux enjeux des nouvelles énergies, de l'accès à l'eau, du recyclage, de l'urbanisation et de la mobilité. eg

**Stand 91**  
[piezotech.arkema.com](http://piezotech.arkema.com)

## Nettoyage et traitement de surface par ultrasons



Source : Fisa

L'intégration d'opérations complémentaires repose sur le concept modulaire des machines.

**Modularité** - FISA conçoit, fabrique et vend des lignes automatiques de nettoyage, dans lesquelles l'entreprise peut intégrer des solutions complémentaires comme :

- l'anodisation, avec souvent des solutions acides traversées par une tension pour donner une coloration afin d'identifier rapidement les pièces (éléments en titane),
- la passivation, avec des acides forts ou doux selon les normes type ASTM ; il s'agit de nettoyer des impuretés incrustées souvent

à base de métal puis de fabriquer ou refabriquer une couche protectrice contre la corrosion pour les pièces en inox ou en CrCo,

- le polissage électrolytique, avec des acides forts sous ampérage élevé afin de réduire les rugosités et rendre brillantes certaines surfaces des instruments,
- le nettoyage des pièces recouvertes d'une couche d'hydroxyapatite via des solutions à base d'alcool ; ce revêtement favorise le processus d'ostéointégration des implants.

L'intégration proprement dite est très similaire à l'ajout de cuves traditionnelles de lessive ou de rinçage.

Le pilotage du process et le contrôle des sécurités, qui est primordial, est assuré par une interface homme-machine (MCU) spécifique. eg

**Stand 77**  
[www.fisa.com](http://www.fisa.com)

## Une solution ERP conçue pour le dispositif médical

**Réglementation** - Le groupe Prog'Info est une entreprise de services du numérique (ESN) créée en 1995 et spécialisée dans la mise en œuvre de solutions de gestion ERP.

Dédié à la filière Industries et Technologies de santé, son logiciel "métier" ERP Sage X3 Progilife regroupe l'essentiel de son savoir-faire dans les industries réglementées : fonctionnalités prêtes à l'emploi, automatisation du processus de gestion, reporting et assistance à la validation.

L'évolution du système d'information est un réel casse-tête, qu'il s'agisse d'analyser le

processus de gestion, les spécifications fonctionnelles, les pré-requis réglementaires... de les mettre en adéquation avec l'analyse de risque, de définir les tests de validation, de structurer le stockage des informations ou encore de sécuriser les environnements techniques. L'objectif de Sage X3 Progilife est de répondre pleinement aux contraintes réglementaires et à ces enjeux spécifiques.

Ce logiciel permet la sécurisation des données et garantit la traçabilité des produits. eg

**Stand 56**  
[www.groupe-proginfo.com](http://www.groupe-proginfo.com)



L'offre ERP de Sage est adaptée aux exigences réglementaires du DM.

Source : ©Andrii Zaistrozhnov - stock.adobe.com



La famille Fischer MiniMax compte désormais 9 modèles en tailles, 6, 8 et 10.

Source : Fischer Connectors

## Connecteurs haute densité miniatures

Fischer Connectors enrichit sa gamme MiniMax de nouveaux modèles de connecteurs adaptés aux besoins des DM de monitoring ou d'électrostimulation.

Certifié ISO 13485:2016, Fischer Connectors propose des solutions de connectivité électriques et optiques haute performance, conçues pour être faciles à intégrer dans une multitude d'applications en intervention chirurgicale, diagnostic et imagerie, surveillance et suivi thérapeutique.

Miniatures, stérilisables et réutilisables, hybrides ou jetables, ces solutions se caractérisent par un large choix de tailles, configurations, matériaux et câbles, ainsi que par leur légèreté, leur facilité de nettoyage et de manipulation, leur système de verrouillage sécurisé, leur étanchéité IP68 / IP69, et leur blindage EMI.

Parmi ces solutions figurent les connecteurs ultra-miniatures de la gamme MiniMax, qui comporte déjà l'un des modèles les plus petits et denses au monde d'après le fabricant suisse. Cette gamme convient bien à la transmission de données en grand nombre collectées par plusieurs capteurs, par exemple pour les DM de monitoring ou d'électrostimulation. Elle s'enrichit de trois modèles.

Le premier est un connecteur de **30 contacts** (24x signal, 6x alimentation) sur embase de **14 mm** de diamètre, compatible avec de multiples protocoles de transfert de données, et adapté notamment aux applications d'IoMT (Internet médical des objets).

Le deuxième est un connecteur haute puissance de **12 contacts** (signal et alimentation) sur embase de **14 mm** offrant l'USB 3.2 Gen 2 (10 Gbit/s, 1 m) et supportant jusqu'à 8 A, adapté aux boîtiers intercom à haut débit et *hubs* de nouvelle génération.

Le troisième est un connecteur de **7 contacts** (4x signal, 3x alimentation) sur embase de **10 mm**, avec une offre de configurations jusqu'à AWG 22 et un choix de trois mécanismes de verrouillage (à retrait rapide, *push-pull*, à visser) pour diverses applications exigeantes en matière de robustesse. *pr*

Stand 89

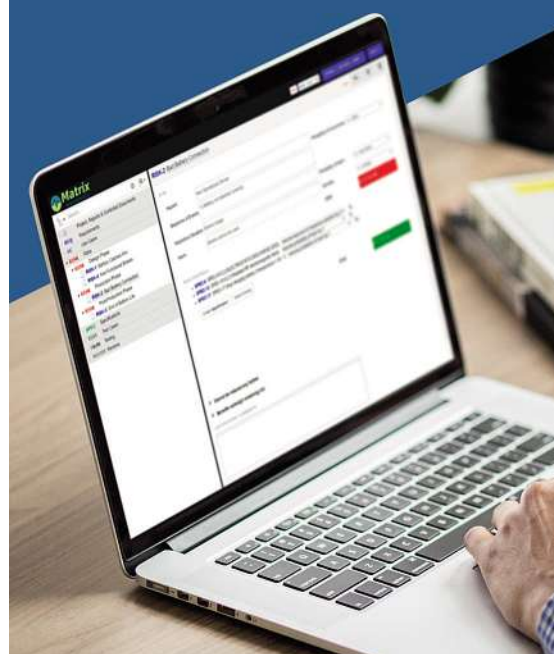
[www.fischerconnectors.com](http://www.fischerconnectors.com)



# Matrix

REQUIREMENTS

Arrêtez de perdre  
du temps sur la  
documentation !



Matrix Requirements  
facilite la gestion de  
votre design et  
système qualité.

[matrixreq.com](http://matrixreq.com)



Company Certified  
EN ISO 13485:2016  
ISO/IEC 27001:2013

## Thieme et Conicio réunis sur un même stand à Médi'Nov

Source : Thieme-Conicio



**Design et fabrication sont indissociables, Conicio et Thieme en sont convaincus.**

**Partenariat** - Thieme, expert du moulage de pièces plastiques en polyuréthane, et Conicio, spécialisée en design industriel et ingénierie, partageront le même stand à Médi'Nov 2022. Les deux sociétés ont déjà eu l'occasion de travailler en co-développement et affichent ici leur souhait de poursuivre.

Conicio se focalise pour sa part sur le design des dispositifs médicaux pour leur apporter de la valeur, et ce de façon très transversale. Designer un

produit c'est tout d'abord comprendre les usages, le fonctionnement des futurs utilisateurs (du patient au professionnel de santé) afin de concevoir un produit au plus proche de leurs besoins et d'en faciliter l'acceptation et l'appropriation. Designer un produit c'est ensuite faire en sorte qu'il soit ergonomique, pratique, intuitif, de la prise en main à l'utilisation en passant par la maintenance ou la fin de vie. Le design est également là pour apporter de l'esthétisme au produit afin de

lui permettre de se différencier, de séduire ou d'être en cohérence avec une identité visuelle ou une image de marque. Le design industriel est quant à lui primordial pour concevoir un produit fonctionnel avec prise en compte des contraintes industrielles. Il est crucial d'anticiper les impacts environnementaux, sociaux, économiques, techniques dès le choix du concept esthétique initial. Enfin, Conicio intègre les démarches de *Design to Cost* et réalise des études technico-économiques grâce à un réseau de fournisseurs de proximité pour optimiser les coûts de fabrication.

Thieme fait justement partie de ce réseau. Sa filiale française se concentre sur le créneau des pièces techniques en polyuréthane. Sa maîtrise de la technologie RIM lui permet de produire des pièces de 500 g à 50 kg, qu'il s'agisse d'éléments d'habillage ou de

boîtiers à destination notamment du secteur médical. La palette des pièces réalisables est très large : de 200 x 300 mm à 2300 x 3000 mm, soit jusqu'à 6 m<sup>2</sup>. La gamme des matériaux transformés par Thieme répond à de nombreuses exigences : rigidité et légèreté des pièces, résistance aux chocs, isolation phonique ou thermique, résistance au feu (classement UL 94 V0). La finition peinture permet de résoudre des problématiques comme la résistance chimique aux produits de nettoyage, aux bactéries, le blindage électromagnétique via des peintures conductrices, etc.

Ce partage de stand sur Médi'Nov confirme la volonté de Conicio et de Thieme de proposer des savoir-faire complémentaires dans la conception et la réalisation d'appareils médicaux.

**Stand 116**  
[www.thieme-products.com](http://www.thieme-products.com)  
<https://conicio.com>

## Une conférence sur des DM permettant la régénération tissulaire

**Polymères** - Rescoll est une société de services spécialisée dans le domaine des matériaux et polymères. L'entreprise assure le développement et l'analyse des produits dans un laboratoire certifié ISO 9001 et ISO 13485 pour la conception et les essais de validation de biocompatibilité, nettoyage, packaging et stabilité sous accréditation ISO 17025.

Rescoll tiendra un stand à Médi'Nov mais interviendra aussi lors de la session de conférences du 31 mars au matin dédiée aux matériaux et aux procédés innovants. Son exposé traitera de la conception et de l'optimisation de dispositifs de pointe permettant la régénération tissulaire.

Aujourd'hui, la conception des DM évolue vers des produits connectés, personnalisés ou des systèmes qui assurent une régénération dite "intelligente" tout en garantissant au dispositif une résorption en adéquation avec cette régéné-



Tubes en PLA imprimé en 3D utilisés dans le cadre d'un projet de développement de substitut osseux

Source : Rescoll

ration. Ces DM innovants évitent de nouvelles interventions chirurgicales.

Dans ce contexte, on voit fleurir de nouveaux procédés de fabrication grâce auxquels on obtient des dispositifs multi-matériaux, de géométrie complexe, bénéficiant de propriétés mécaniques spéci-

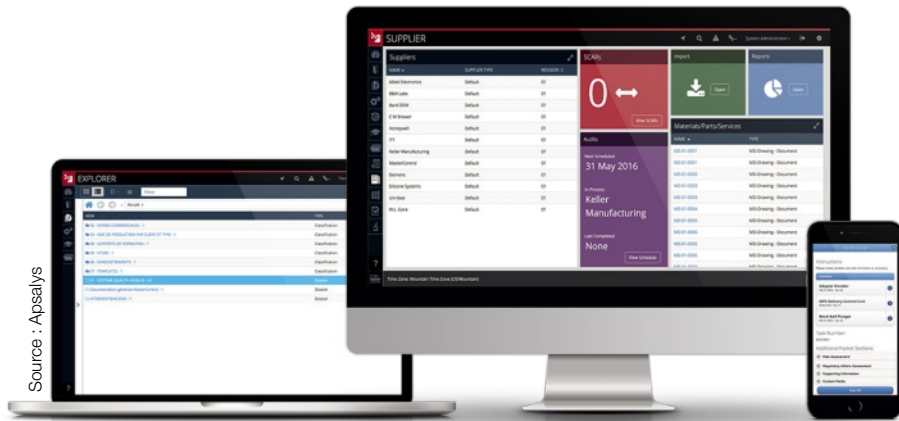
fiques, ou dotés d'une porosité qui permet la migration cellulaire et offre une bonne cinétique de résorption. Citons ici l'électrospinning, la fonctionnalisation de surface ou encore l'impression 3D.

A titre d'exemple, Rescoll développe une approche d'implant intelligent pour la prise

en charge de la reconstruction de grands défauts osseux. Cet implant assure une restauration contrôlée et pallie les limites des autogreffes. Il implique la création d'échafaudages en polymère imprimés en 3D avec des facteurs bioactifs personnalisés en fonction de la pathologie et de la physiologie du patient. Le design choisi et les propriétés mécaniques, de résorption ainsi que les fonctionnalités souhaitées ont guidé la sélection des procédés de pointe les mieux adaptés tout en prenant en compte les contraintes réglementaires associées. Rescoll intervient dans les choix de conception et le développement du procédé de production. Un dispositif complexe qui reproduit le plus fidèlement possible les propriétés du site d'implantation a pu être conçu et fabriqué afin d'être testé *in vitro* et *in vivo*.

**Stand 53**  
[www.rescoll-medical.fr](http://www.rescoll-medical.fr)

## Healthcare manufacturing Plastic solutions



Source : Apsalys

Apsalys est distributeur officiel du logiciel MasterControl pour les pays francophones.

# Répondre à des besoins transversaux

Apsalys accompagne les industriels de santé sur la mise en place de logiciels de gestion de la qualité et de la fabrication. Elle exerce aussi une activité de consultant.

Investie dans les métiers des Sciences de la Vie, Apsalys s'attache à répondre aux besoins transversaux des entreprises et à bien connaître leur métier pour être en mesure de couvrir le cycle de vie du produit dans sa globalité. Elle intervient sur des domaines aussi variés que le réglementaire, la qualité et la gestion de la fabrication.

La société bordelaise accompagne ses clients au travers de deux activités :

- la distribution et la mise en œuvre de solutions informatiques de gestion de la qualité et de la fabrication,
- le conseil et l'assistance sur la gestion de la qualité, du réglementaire et de la fabrication.

En matière de gestion de la qualité, Apsalys fournit et installe le logiciel MasterControl, qui a été choisi par la FDA pour gérer son système qualité. Selon l'entreprise, MasterControl se démarque par une approche ergonomique, conviviale et puissante et apporte une réelle avancée.

Sur le salon Médi'Nov, Apsalys mettra en avant la solution de gestion de lots eBR de MasterControl. Associée au cœur du logiciel QMS, elle favorise l'interconnexion avec les outils qualité. Son caractère innovant réside aussi dans sa souplesse d'utilisation.

Selon Apsalys, cette solution efficace, qui intègre la gestion des lots et de la qualité, est rapide à mettre en place et pourrait bien révolutionner la profession, habituée à la mise en place longue et complexe des logiciels MES. D'autant que son retour sur investissement serait plus important.

pr

Stand 68  
[www.apsalys.com](http://www.apsalys.com)



**4 Production**  
Global Footprint : 24 plants in 9 countries  
6 ISO7 clean rooms in :  

- France
- Poland
- Mexico

 From very small to very large series

**3 Qualification & Validation**  
 Process validation (IQ, OQ, PQ)  
 Product validation  
 Regulatory support

**2 Industrialization**  
**Main technologies :**  
 Injection molding, 2K-injection, overmolding, plastic machining, additive manufacturing  
**Secondary operations :**  
 Assembly, control, labeling, packaging, sterilization

**1 R&D**  
 Design  
 Proof of concept  
 Prototyping  
 Usability studies

## A project, a question ? Contact us !

**NP PLASTIBELL**  
 400 ZI La Plaine 01580 Izernore FRANCE Tel. : +33(0)6.08.34.04.66  
[www.clayens-np.com/healthcare](http://www.clayens-np.com/healthcare) Email: [mrouachenp-plastibell.com](mailto:mrouachenp-plastibell.com)



# Fraisage de plastiques médicaux : plus efficace avec du CO<sub>2</sub> supercritique ?

Dr. Bahman Azarhoushang, professeur au KSF

Dans le cadre d'un accord de coopération entre GF Machining et l'université de Furtwangen en Allemagne, une étude a montré que le fraisage d'UHMWPE, matériau utilisé dans les implants orthopédiques, pouvait être grandement amélioré grâce au refroidissement par CO<sub>2</sub> supercritique.

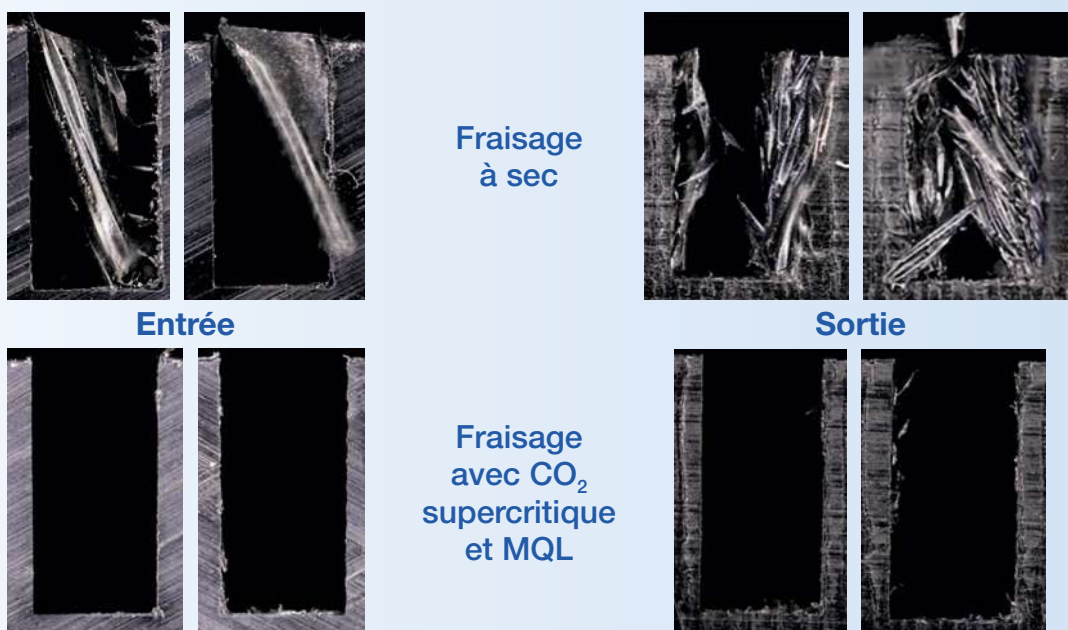


Fig. 1 - Voies d'entrée et de sortie d'un rainage sur UHMWPE réalisé à sec (en haut) et avec CO<sub>2</sub> supercritique et lubrification minimale (en bas).

Source : KSF

DeviceMed

## INFO

Situé à Tuttlingen en Allemagne, le KSF (Kompetenzzentrum für Spanende Fertigung - Centre de Compétences en Usinage) fait partie de l'université de Furtwangen, spécialisée dans l'ingénierie médicale. Le personnel du KSF est composé de Doctorants et d'étudiants en Master qui travaillent sur la recherche fondamentale et sur des projets sponsorisés par l'industrie.

Le polyéthylène à poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE) se distingue par un faible coefficient de friction et une bonne résistance à l'usure. Cela en fait un matériau couramment utilisé dans les inserts de prothèses de genou, épaule et hanche, qui assurent leur mobilité.

Comme il ne peut pas être moulé à l'aide de technologies conventionnelles, l'UHMWPE est le plus souvent fraisé, mais non sans inconvénients. Le processus de fraisage traditionnel entraîne en effet, généralement, la formation de bavures qui doivent être éliminées de façon manuelle. De plus, comme le coefficient de dilatation thermique de l'UHMWPE est plus de 12 fois supérieur à celui des aciers, le contrôle de la chaleur lors de l'usinage est essentiel pour répondre aux exigences de la fabrication d'implants en matière de précision dimensionnelle.

### Des test effectués sur une fraiseuse Mikron MILL S 400 U

Face à ce constat, les chercheurs du KSF de l'université de Furtwangen ont étudié l'effet du refroidissement au CO<sub>2</sub> supercritique sur le processus de fraisage de l'UHMWPE. Pour ce faire, ils ont utilisé une fraiseuse 5 axes Mikron MILL S 400 U de GF

Machining, installée suite à un accord entre le fabricant suisse et le KSF. La machine est équipée d'une broche StepTec 42k, d'une fraise à lame unique de 3 mm pour le rainage et d'une fraise à bout hémisphérique de 6 mm pour l'usinage de l'insert de prothèse de genou suivant divers paramètres de coupe. Surtout, la machine intègre le Pure-Cut+, un système de lubrification et de refroidissement par CO<sub>2</sub> supercritique développé par l'Américain Fusion Coolant Systems.

L'UHMWPE a d'abord été usiné à sec. C'est ce qu'il convient de faire pour éviter (en particulier dans les applications médicales) l'introduction de contaminants et l'absorption d'humidité. Un rainage a été réalisé sur une largeur de 3 mm et une profondeur de 6 mm. On peut voir, en haut de la figure 1, les voies d'entrée et de sortie pour les coupes de semi-ébauche en fraisage, et les formations de bavures qui en résultent.

### CO<sub>2</sub> supercritique et fluide de coupe à lubrification en quantité minimale

L'usinage a été répété mais en utilisant cette fois-ci le matériel Pure-Cut+. Sa principale fonction est de fournir du CO<sub>2</sub> supercritique (jusqu'à une pression



de 110 bars) mais il intègre également un système de distribution MQL (Minimum Quantity Lubrication).

Rappelons que la technologie MQL consiste à déposer une très faible quantité de fluide de coupe au point de contact outil/matière. Il s'agit ici du fluide de coupe Sentos V-LR15 de l'Allemand HPM Technologie. C'est un lubrifiant validé pour une utilisation sur des produits médicaux car il s'évapore à température ambiante sans laisser de traces sur la surface fraisée.

Le fluide a été introduit dans le CO<sub>2</sub> supercritique à un débit de 0,1 à 0,25 ml/heure. Le mélange est canalisé à travers la broche et, via de petites fentes dans le porte-outil, le CO<sub>2</sub> supercritique en expansion rapide est dirigé vers les arêtes de coupe de la fraise.

### Résultats et analyse préliminaire

Comme on peut le voir au bas de la figure 1, l'expérience a montré une formation de bavures considérablement réduite avec du CO<sub>2</sub> supercritique (à 80 bar) par rapport au fraisage à sec. La réduction de la formation de bavures a été évaluée à 95 % à l'aide d'un logiciel de traitement d'images.

L'étude a également pris en compte la rugosité de surface (Rz) des parois des rainures. Au cours de l'opération d'ébauche, les chercheurs ont observé que l'usinage avec du CO<sub>2</sub> supercritique aboutissait

à une rugosité environ 30 % moins élevée qu'avec l'usinage à sec.

### Fraisage 5 axes

Dans l'étape suivante de l'essai, un insert de prothèse de genou a été usiné par fraisage 5 axes, toujours selon les deux approches. Comme le montre la figure 2, le fraisage à sec a provoqué, en haut, une formation excessive de bavures (due à la fonte du matériau pendant le processus de coupe) et une piètre qualité de surface, tandis qu'on observe en bas une très faible formation de bavures et une bien meilleure surface de pièce avec des contours de fraisage détaillés après fraisage avec CO<sub>2</sub> supercritique.

D'autres essais doivent être effectués avec des outils spécifiques adaptés pour une utilisation avec du CO<sub>2</sub> supercritique, mais il semble déjà probable que cette technologie donnera lieu à un procédé d'usinage stable et reproductible pour obtenir des pièces en UHMWPE avec une meilleure finition de surface et beaucoup moins de bavures.

Lors d'essais futurs, les chercheurs étudieront aussi l'influence de différentes géométries de fraises, vitesses de rotation et vitesses d'avance, sur la rugosité de la surface et la formation de bavures.

pr <https://kompetenzzentrumfuerspanendefertigung.de>  
[www.gfms.com](http://www.gfms.com)



Source : KSF

Fig. 2 - Résultats du fraisage à sec (en haut) et avec CO<sub>2</sub> supercritique (en bas) d'un insert de prothèse de genou.



## 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)



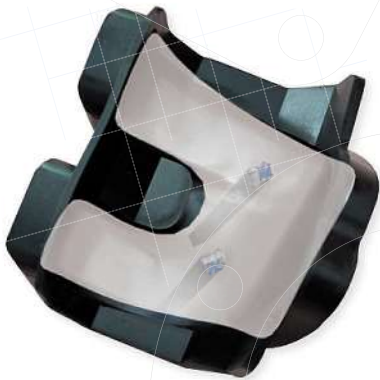
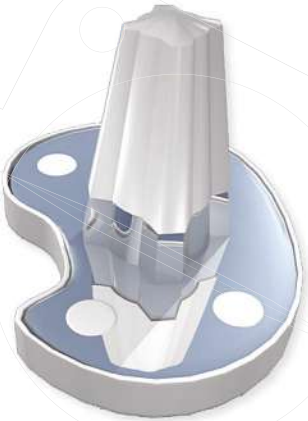
Certifications :  
ISO 9001  
ISO 13485

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

[www.medicalplastic.fr](http://www.medicalplastic.fr)



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



DN EN ISO 9001:2008

### INTERCARAT

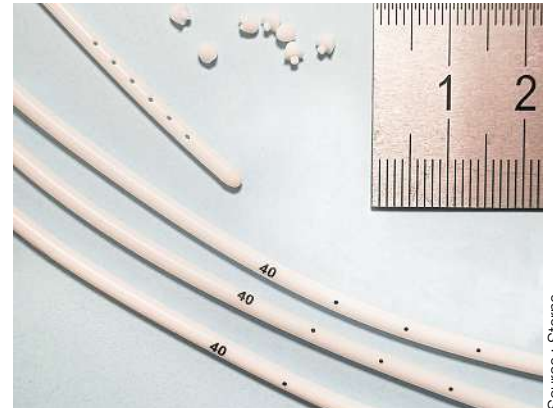
1 rue Jean Bugatti  
67129 DUPPIGHEIM - France  
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20  
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82  
sales@intercarat.com

[www.intercarat.com](http://www.intercarat.com)

## Réalisation de cathéters sur mesure

La fabrication de certains DM est très complexe. C'est par exemple le cas des cathéters ventriculaires, un domaine que maîtrise l'expert en silicone Sterne.

Du fait de leurs utilisations multiples (pompage, drainage, injection...), les cathéters ventriculaires nécessitent un ensemble d'opérations de finition et d'assemblage très diverses.



Source : Sterne

**F**ort de 26 ans d'expérience dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux en sous-traitance, Sterne réalise notamment des tubes de cathéter par extrusion ou co-extrusion.

Le choix du type de silicone s'effectue lors de la phase de conception du produit. Outre la biocompatibilité du matériau, il faut prendre en compte tous les paramètres tels que les performances attendues, la durée et le type d'utilisation, ainsi que les additifs comme le sulfate de baryum par exemple, pour améliorer la radio-opacité. Sterne s'appuie ici sur son bureau d'étude et son service de R&D internalisés.

L'entreprise possède son propre atelier de fabrication d'outillages. Elle travaille actuellement sur l'utilisation de l'impression 3D dans le développement de prototypes d'outillages.

Côté production, Sterne dispose de 700 m<sup>2</sup> d'espaces ultra-protégés dédiés à la fabrication de dispositifs médicaux : 3 salles propres ISO 6, 1 salle propre ISO 7 et 1 salle propre ISO 8. Dotée d'un équipement à la pointe de la technologie, l'entreprise est en mesure d'intervenir à toutes les étapes de la fabrication.

Selon sa finalité, le cathéter peut nécessiter un assemblage avec d'autres composants. Du collage de bouchons à la réalisation de profils à angles droits, en passant par le perçage, l'émoussage, la tampographie, la gravure laser..., tout est réalisé sous contrôle humain, en milieu ultra-protégé.

« La maîtrise de ces différents savoir-faire et la réalisation des produits dans le respect des normes ISO 13485:2016 et ISO 9001:2015 sont un gage de qualité. Cela nous permet de travailler avec les professionnels du médical les plus exigeants » souligne Céline Laget, DG de Sterne.

[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)



Source : Sterne

La fabrication de cathéters peut demander une précision horlogère, les dimensions des produits étant souvent inférieures à 3 mm.

## Systemes d'injection à canaux froids pour transformer le LSR

**Isolation thermique** - Souple, biocompatible et résistant à la chaleur, pouvant passer à l'autoclave et être stérilisé par rayons gamma ou UV, le LSR est un matériau de choix pour les applications médicales.

L'Allemand Günther propose une gamme complète de systèmes à canaux froids pour l'injection du LSR. Elle comprend quatre types de buses, dont le modèle à obturation 5NEW80 qui peut être associé au vérin électrique à moteur pas à pas SMA 10. Pour des applications complexes, cette motorisation permet de définir jusqu'à quatre positions d'aiguille d'obturation différentes par cycle.

Jusqu'à 16 moteurs pas à pas peuvent être contrôlés indépendamment avec grande précision via l'unité de commande DPE.

Grâce au réglage variable des courses d'aiguilles, les différences de remplissage entre

empreintes peuvent être facilement compensées.

Cette gamme comprend également le mécanisme coulisant de type ANES et le système d'entraînement pneumatique à aiguilles multiples ANEH.

Günther peut livrer sur demande une partie fixe complète, prête à être montée dans le moule.

L'une des caractéristiques essentielles des équipements de Günther est l'optimisation de l'isolation thermique. En effet, les buses à canaux froids de ce fabricant bénéficient d'une bonne séparation thermique avec la plaque de moule chaude. Cela réduit le transfert de chaleur et empêche une réticulation prématurée. Le montage flottant du guide-aiguille ou de la pièce de buse contribue également à une excellente compensation de la dilatation

thermique. Pour garantir une séparation thermique optimale entre le bloc à canaux régulés (BCR) et la plaque de support des buses chaude, toutes les têtes de buses sont

équipées d'une rondelle isolante. La plaque porte-buses chauffée est également dotée d'une plaque isolante afin de réduire le plus possible le rayonnement thermique.

Le contact métallique entre le guide-aiguille et l'insert d'outil chauffé est minimisé afin de transmettre le moins de chaleur possible au BCR. En outre, le tube de passage de la matière comprend une bague d'étanchéité, ce qui offre une sécurité supplémentaire contre les fuites.

Par ailleurs, le système s'ouvre et se démonte facilement, à des fins de nettoyage et permet un remplacement facile et rapide des pièces d'usure standard.

Même si on le connaît parfois davantage pour ses systèmes à canaux chauds, Günther est spécialisé dans les solutions à canaux régulés depuis plus de 20 ans. *eg*  
[www.gunther-france.com](http://www.gunther-france.com)



Source : Günther

Günther peut livrer un système complet, prêt à être monté dans le moule.

Profil d'entreprise

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



**Stalice réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III :**

**Cathéters**

**Implants**

**Dispositifs Médicaux Actifs**

**L'offre de Stalice :**

**R&D (Microtechnique | Electronique | Logiciel)**

**Service Affaires Règlementaires**

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

**Production (Salle blanche ISO 5/7)**

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



# Progress Silicones poursuit sa croissance avec un nouveau bâtiment

Evelyne Gisselbrecht

Concepteur et fabricant de pièces en silicone par extrusion (gomme) et par injection (gomme et LSR), Progress Silicones ne cesse de se développer sur le secteur médical et agrandit ses locaux. Nous avons interviewé son président Benoît Maire pour en savoir plus.



Source : Progress Silicones

Benoît Maire, Président de Progress Silicones

et médical, qu'ils soient fabriqués en atmosphère industrielle ou en salle blanche, représentent aujourd'hui près de 50% de notre activité.

Notre professionnalisme, nos 35 ans d'expérience dans la transformation des silicones et notre certification ISO 13485 nous ont assuré de très beaux développements et la confiance de nombreux partenaires.

Chaque semaine, de nouveaux projets et challenges se présentent et nous obligent à rester en éveil et à proposer des solutions innovantes.

## Pouvez-vous nous en citer un exemple, sans bien sûr trahir vos accords de confidentialité ?

Nous avons eu la chance de travailler pour des industries diverses et variées sur de nombreux développements technologiques qui commencent à être transposés dans le secteur médical.

Le premier qui me vient à l'esprit est l'encapsulation d'une puce RFID pour l'identification et le repérage de câbles en milieux sensibles tels que l'aéronautique, le naval ou le nucléaire.

Cette opération a permis de protéger une puce de repérage et de lecture d'information, tout en garantissant une protection thermique et aqueuse du produit.

## Vous êtes-vous dotés de nouveaux équipements récemment ?

Maintenir nos parts de marchés, conserver notre avance technologique et satisfaire les besoins de nos partenaires nous obligent à investir sur un rythme régulier et constant. Je peux mentionner trois exemples ici :

- une ligne d'extrusion verticale en atmosphère industrielle nous permettant de réaliser des profils à géométrie complexe ainsi que des tubes parfaitement ronds et concentriques ;
- en salle blanche nous avons intégré une troisième presse LSR horizontale ;
- la post-cuisson des produits restant un enjeu capital dans la transformation des silicones, nous nous sommes dotés de 2 étuves supplémentaires garantissant une extraction optimale des volatiles et résidus.

## Y a-t-il eu d'autres changements chez Progress ?

Nous avons étoffé l'ensemble de nos équipes en intégrant de nouvelles compétences et expériences, que ce soit au bureau d'étude, en qualification, à la qualité ou au mélange. Cela va nous permettre de proposer encore plus de solutions à nos partenaires et de passer ainsi un nouveau cap.

[www.progress-silicones.fr](http://www.progress-silicones.fr)

## Vous avez fait l'acquisition d'un terrain en face de vos locaux. Pourquoi ?

Nous travaillons activement sur un projet de nouveau bâtiment avec le concours d'une société d'ingénierie spécialisée. Le projet prévoit la création d'un espace de 300 m<sup>2</sup> totalement autonome au niveau énergétique, avec un impact environnemental faible. Nous espérons prendre possession des lieux d'ici la fin de l'année.

## Pourquoi ce nouveau bâtiment ?

L'un des objectifs de ce bâtiment est de pouvoir recevoir nos partenaires et fournisseurs dans un cadre professionnel, technique et convivial. De plus, nous devons proposer à nos équipes un espace de travail chaleureux, agréable, mais aussi à l'image de Progress. Nos bureaux accueillent nos équipes depuis 1987 et ne sont plus adaptés en termes de place aux standards d'aujourd'hui. Ces nouveaux locaux nous permettront de réorganiser les bureaux des départements qualité et production et de créer de nouveaux espaces de production dédiés.

## Comment l'activité sera-t-elle répartie entre l'actuel bâtiment et le nouveau ?

Cette structure aura pour vocation d'accueillir la partie administrative de Progress : Service Commercial, ADV, Achats, Comptabilité et Ressources Humaines ainsi que la direction.

## Comment se porte l'activité de Progress Silicones dans le domaine médical ?

Elle est très soutenue et en forte progression. Les produits à destination des secteurs pharmaceutique



Source : Progress Silicones

La gamme des matières transformées par Progress présente une plage de dureté de 3 à 90 Shore A, dans tous les grades du marché. Des matières spécifiques peuvent être développées sur demande dans les laboratoires de l'entreprise.

## Pièces composites à matrice polyuréthane biosourcée

**Grandes dimensions** - Dans le cadre du projet CAPTUR (Composites Applications pour Technologie URéthane bio-sourcée) subventionné grâce au plan France Relance, Allrim et sa filiale Juxta ont développé une nouvelle technologie d'injection de pièces compo-

sites de grande taille à matrice polyuréthane biosourcée renforcée par des fibres naturelles. Il s'agit d'une composition élaborée par Allrim, qui combine les activités de chimiste et de plasturgiste.

Baptisé Ecosplast Technology, ce procédé permet de fabriquer des pièces jusqu'à 2 m de long. Il peut ainsi servir à réaliser des éléments de carrosserie et d'habitacle de véhicules, mais également des capotages d'équipements médicaux. C'est ainsi que Germitec est passé du métal au composite biosourcé pour l'enveloppe et la porte de son système Hypernova Chronos, destiné à la décontamination de sondes d'échographie. Avantage, en plus de la réduction de l'empreinte carbone : une plus grande liberté de conception et un poids sensiblement réduit. *pr*

[allrim.com](http://allrim.com)



Le système Hypernova Chronos de Germitec, à gauche, est habillé du composite d'Allrim.

Source : Geoff Howden

## Fabricant de DM et prestataire en injection plastique



Source : ODC Industries, ©Ploëer-met-Communauté\_22

**ODC Industries s'implique dans une démarche environnementale et souhaite se déployer vers une production biodégradable.**

**Sous-traitance** - Fabricant réglementaire de la gamme d'injecteurs ErgoTouch pour les opérations de la cataracte, ODC Industries a également développé une activité de sous-traitance en injection plastique. Son bureau d'étude développe des projets R&D pour ses clients, de l'étude à la conception de prototypes, en prenant en compte les impératifs d'industrialisation. L'injection des pièces médicales est réalisée sur 4 presses élec-

triques de 55 à 110 tonnes, dans son atelier de 1800 m<sup>2</sup>. Sa salle blanche ISO 7 de 170 m<sup>2</sup> permet des opérations d'assemblage et de packaging. ODC Industries répond à des demandes de production de gros volumes jusqu'à 1 million d'unités mais aussi de petits lots de pièces. Certifiée ISO 13485, cette entreprise basée en Bretagne emploie 12 salariés et recherche continuellement de nouveaux collaborateurs. *eg*

[www.odc-industries.com](http://www.odc-industries.com)

### Profil d'entreprise

EMI - Etude Moule Injection

## La qualité et la sécurité au cœur de la plasturgie

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



### Accompagnement global des projets avec son Full Plastic Concept

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

### Solutions sur mesure en milieu maîtrisé

EMI s'est équipée d'une zone grise de 350 m<sup>2</sup> intégrant un process complet ISO 8 avec salle blanche, presse 50 t et enceinte robotisée sous flux laminaire pour répondre aux exigences de fabrication des secteurs médicaux. Elle peut ainsi participer au co-développement de nouveaux dispositifs, satisfaire les demandes de conception de pièces plastiques et d'outillages, et procéder aux validations fonctionnelles. Pour plus de flexibilité, une salle ISO 8 mobile, adaptable à n'importe quelle presse, a été développée par le BE.

Une démarche de certification ISO 13485 est également en cours.

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

**EMI SAS** 1, avenue Euroeastpark F- 68300 ST LOUIS NEUWEG  
Tél. : +33 3 89 70 36 70 | [contact@emi-wissler.com](mailto:contact@emi-wissler.com)  
[www.emi-wissler.com](http://www.emi-wissler.com)



### EMI en chiffres :

- 27 années d'expérience
- 47 M€ de CA en 2021
- 180 employés, multilingues
- 60 presses d'injection et usine 4.0 de 17 000 m<sup>2</sup>
- 3 certifications : ISO 9001 et 14001, UL, ISO 13485 en cours

# Trelleborg renforce son aide au développement de DM

En décembre dernier, Trelleborg a inauguré son centre de développement rapide aux Etats-Unis. Chaque client du groupe dispose désormais d'un partenaire unique pour la conception, le prototypage rapide, le développement et la production en série, et ce quelle que soit sa localisation.

DeviceMed

## INFO

Le groupe suédois Trelleborg sert les besoins du médical en concevant et fabriquant des pièces en polymères au travers de partenariats étroits avec ses clients. Il dispose également d'une expertise pointue en injection de LSR (silicone liquide). Fort de son expertise en ingénierie des matériaux, il développe par exemple des produits combinés à élution médicamenteuse utilisant du silicone et des matériaux biorésorbables.

Basé à Delano dans le Minnesota, le nouveau centre de développement rapide de Trelleborg répond à plusieurs besoins. Il permet aussi bien d'accélérer la mise sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux en facilitant le passage de la conception à la production en série que d'optimiser des pièces déjà commercialisées pour réduire leur coût de production. Ce centre est doté d'équipements spécialisés et d'un personnel mettant à la disposition des clients plusieurs dizaines d'années d'expérience et d'expertises combinées dans tous les domaines de la fabrication de composants pour dispositifs médicaux.

Chris Tellers, le directeur du centre de développement rapide (RDC) déclare : « Travailler avec nos clients au début du cycle de développement du produit nous permet de les aider à gagner du temps, à réduire les coûts et à produire des pièces de meilleure qualité, tout en gardant à l'esprit l'objectif à long terme de la production en série. L'application des principes de la Conception pour la Fabrication (DfM) garantit des processus efficaces et rentables pour des volumes élevés. Cela permet de réduire une partie des coûts de fabrication. » Il poursuit : « Parce que nous nous concentrons sur le développement rapide et pas uniquement sur le prototypage, nous avons plusieurs échanges avec le client afin de pouvoir livrer un produit dont les perfor-

mances et la qualité sont supérieures à celles d'un simple prototype. Le RDC est un environnement relationnel, par opposition à un environnement transactionnel, où nous adoptons une approche consultative pour aider les clients à découvrir ce dont ils ont besoin et comment le réaliser. »

## Un large éventail de compétences et de technologies disponibles

Le RDC de Trelleborg Healthcare & Medical intègre plusieurs compétences essentielles au bon développement d'un composant destiné à être intégré à un dispositif médical ou pharmaceutique, notamment la conception, le chiffrage, l'étude et la fabrication d'outillages, le prototypage, l'usinage de haute précision, le moulage de silicone, le moulage de thermoplastique, l'automatisation, l'assemblage et tout un panel d'opérations secondaires.

En utilisant les installations de fabrication de Trelleborg, les clients ont accès à la traçabilité des matières premières, à des salles blanches de classe 7 et à des processus de validation établis. Ces installations sont certifiées ISO 13485-2016 et ISO 9001 et répondent aux exigences de la Food and Drug Administration et du Règlement européen sur les Dispositifs Médicaux (MDR).

[www.trelleborg.com](http://www.trelleborg.com)

Le RDC permet aussi d'optimiser des pièces déjà commercialisées pour réduire leur coût de production.



Source : Trelleborg

## MIP Medical Plastic s'agrandit



Source : CIEZARLAB

MIP Medical Plastic dispose d'équipements de contrôle métrologique optique et contact.

**Injection** - Spécialisée dans la production de pièces plastiques pour les secteurs médical et pharmaceutique, MIP Medical Plastic a procédé en 2021 à une extension de sa salle propre et a investi dans 3 nouvelles presses à injecter (deux presses 150T et une presse 250T). L'entreprise renforce ainsi ses capacités de production en vue de répondre à la demande croissante de sa

clientèle. Cette évolution, qui est en cohérence avec la certification ISO 13485 détenue à l'échelle du groupe pour les sites de Pharmaval (Eure) et de MIP (Sarthe), offre plus de flexibilité aux clients. La certification intègre la co-conception, la fabrication et l'assemblage en sous-traitance de pièces plastiques en salle propre. MIP est ainsi en mesure d'accompagner ses clients depuis la co-conception de leurs dispositifs médicaux jusqu'à leur production en série.

Par ailleurs, le site MIP est agréé Crédit Impôt Innovation (CII) et Crédit Impôt Recherche (CIR), un avantage supplémentaire pour sa clientèle. En complément de son offre, MIP Medical Plastic dispose désormais de deux laboratoires de contrôle métrologique optique et contact. Les locaux ont été aménagés de façon à respecter la confidentialité la plus stricte. eg

<https://mip-plastic.com>

## Rachat d'APE Medical par Union Plastic (Groupe Omerin)

**Croissance** - Après l'acquisition en 2020 de Prince Medical, le Groupe Omerin renforce encore son pôle santé en s'offrant APE Medical. Acteur reconnu du secteur de la plasturgie en santé, notamment dans les domaines pharmaceutique et vétérinaire ainsi que sur le marché du diagnostic, l'entreprise dispose d'une surface de production de 2000 m<sup>2</sup> dont 250 m<sup>2</sup> de salle blanche ISO 7. Elle conçoit et produit des dispositifs médicaux de haute technologie dont plusieurs gammes de produits propres qu'elle commercialise en Europe et aux Etats-Unis.

Fort de ses 6 sites de production, le groupe Omerin couvre aujourd'hui un large panel de compétences à destination des laboratoires pharmaceutiques et des industriels du dispositif médical : de la plasturgie en

salle blanche à la personnalisation (assemblage automatique ou manuel, impression Offset et gravure laser), au packaging final (blisters, flowpack, étuis) jusqu'à la maîtrise complète de la stérilisation (EtO en interne ou rayons gamma en externe). eg

[www.union-plastic.com](http://www.union-plastic.com)



Source : APE Medical

Dispositifs Snip Guard de APE Medical pour le retrait des aiguilles de stylos injecteurs d'insuline.

# Rosti

From concept to reality

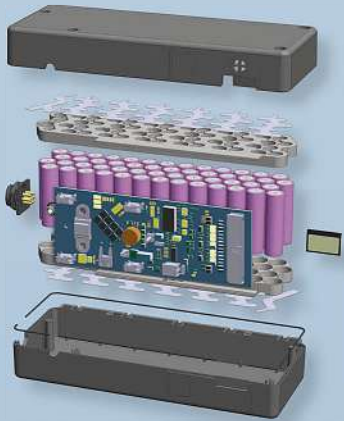
## 75 Years of Precision Plastic Injection Moulding; with Expertise in the Medical, Diagnostics & Pharmaceutical Devices Market

With ISO 13485 Medical Facilities & ISO 14644-1 Certified Cleanrooms.

✉ [sales@rosti.com](mailto:sales@rosti.com)

🌐 [www.rosti.com](http://www.rosti.com)

**in** Rosti Group



- ✓ ÉLECTROCHIMIE
- ✓ MÉCATRONIQUE
- ✓ PROTOTYPAGE
- ✓ HOMOLOGATION IEC & UN38.3
- ✓ INDUSTRIALISATION
- ✓ TRANSPORT



Fei Pan est l'un des chercheurs de l'Empa, travaillant sur des fibres polymères qui se ramollissent dès que l'environnement se réchauffe.

Source : Empa

## Vers des pansements réactifs à la chaleur

Des nanofibres en polymères pourraient permettre la réalisation de pansements capables de libérer des médicaments dès qu'une infection se déclare dans une plaie.

Des chercheurs de l'Empa, en Suisse, ont pour mission de mettre au point un pansement qui administre de façon autonome des médicaments antibactériens uniquement lorsque c'est nécessaire. Dirigée par Qun Ren et Fei Pan, l'équipe est partie sur l'idée que le pansement "chargé" de médicament doit réagir à un stimulus environnemental bien connu : l'augmentation de la température dans une plaie infectée et enflammée.

Un composite polymère a été développé à partir de verre acrylique (polyméthacrylate de méthyle), utilisé notamment pour les verres de lunettes et dans le textile, et d'Eudragit, un mélange de polymères biocompatibles. L'ensemble a été transformé par électrofilage en membrane de nanofibres, dans lesquelles peut être encapsulée de l'octénidine, un désinfectant qui agit rapidement contre les bactéries, les champignons et certains virus.

« Le mélange de polymères est composé de manière à pouvoir ajuster la température de transition vitreuse de façon appropriée pour que la membrane libère le désinfectant lorsque la plaie se réchauffe », explique Fei Pan. « C'est la température à laquelle un plastique passe d'une consistance solide à un état caoutchouteux ». Ainsi, le polymère devient mou lorsque la peau se réchauffe au-delà de sa température normale de 32 à 34°C.

Les expériences ont montré que le désinfectant est libéré du polymère à 37°C, mais pas à 32°C. Autre avantage : le processus est réversible et peut être répété jusqu'à cinq fois, car il s'arrête toujours lorsque la température diminue.

Les chercheurs veulent maintenant affiner l'effet. Leur but est que le pansement intelligent s'active et se désactive au gré de différences de température plus faibles que quatre ou cinq degrés. *pr*

[www.empa.ch](http://www.empa.ch)

### DeviceMed INFO

Pour permettre de combattre les infections bactériennes directement dans la plaie, des chercheurs de l'Empa travaillent également sur une mousse de polymère chargée de substances anti-inflammatoires et sur une membrane respectueuse de la peau fabriquée à partir d'un matériau végétal.





# starlim est le plus gros transformateur de silicone liquide dans le monde.

En tant que fournisseur complet, nous prenons en charge l'ensemble de la chaîne de production, de l'idée jusqu'au produit fini. Vous économisez ainsi des ressources et un temps précieux.

**Contactez-nous dès maintenant  
pour un devis sans engagement.**

[www.starlim.com](http://www.starlim.com)

**SILICONE AT ITS BEST**

# De nouvelles briques technologiques dans l'offre de CVA Technology

Spécialisé dans la réalisation d'ensembles et de sous-ensembles de pièces injectées en LSR et en plastique pour le secteur médical, CVA Technology propose une large palette de prestations complémentaires. Le groupe offre ainsi des solutions complètes qui intègrent la maîtrise du risque de contamination.



CVA Technology propose aujourd'hui des prestations de décontamination et de nettoyage ultrapropre des composants fabriqués et montés.

Source : CVA Technology



Tous les process mis en œuvre chez CVA sont 100% automatisés, notamment les opérations réalisées en salle blanche.

Source : CVA Technology

## Des prestations plus complètes pour réduire le délai de mise sur le marché

L'objectif clairement établi du groupe est de continuer à creuser l'écart par rapport à l'offre actuelle de ses concurrents, en additionnant des savoir-faire technologiques sur un seul et même site. Cela limite les opérations logistiques et les risques d'hygiène engendrés par la manipulation sur différents sites et le transfert.

Nicolas Oternaud, Président du groupe CVA indique : « CVA vise à simplifier la vie de ses clients en leur apportant son expertise des exigences du monde médical ».

Rappelons ici que l'entreprise est certifiée ISO 13485 depuis plus de 20 ans.

Guylène Spaziani, General Manager du groupe, précise quant à elle : « Nos clients nous choisissent pour notre expertise technique reconnue, notre capacité à innover tant sur la fonctionnalité des produits que sur les process à mettre en œuvre. Tous nos process sont 100% automatisés, ce qui rend l'offre de CVA Technology performante sur un marché dont la concurrence est mondiale. »

Et Nicolas Oternaud de conclure : « Que souhaitent nos clients finalement ? Ils souhaitent aboutir de manière efficace et rapide à l'achèvement de dispositifs ou de produits pour une mise sur le marché conforme notamment aux exigences de l'UE et de la FDA. Le meilleur moyen de parvenir à cet objectif est de leur apporter une très grande maîtrise des risques et de leur faire gagner du temps afin d'atténuer les difficultés d'approvisionnement auxquelles nous sommes tous confrontés à l'échelle mondiale. »

[www.cva-technology.ch](http://www.cva-technology.ch)

eg

## DeviceMed INFO

CVA vient de débiter la fabrication à grande échelle de sous-ensembles composant des systèmes de transfert étanches d'éléments sensibles entre deux enceintes de confinement. Ces systèmes, qui reposent sur la mise en œuvre de pièces injectées plastiques de haute technicité et de joints d'étanchéité très complexes fabriqués en LSR (Liquid Silicon Rubber), permettent d'éviter une rupture de confinement.

Le groupe CVA Technology, qui annonce une progression de chiffre d'affaires de plus de 40% en 2021 et 30% par an les deux années précédentes, poursuit sa croissance et réalise des investissements d'envergure sur son site français basé en Auvergne. Cette croissance est portée par une activité industrielle centrée sur le secteur médical/pharma et la cosmétique. La stratégie du groupe repose sur l'addition de briques technologiques complémentaires afin de fournir des solutions complètes, aux caractéristiques d'hygiène élevée.

Au moulage et surmoulage de pièces injectées en LSR (silicone liquide) et matières plastiques s'ajoutent désormais leur conditionnement et leur assemblage en salle blanche ISO7 / ISO5 ainsi que la décontamination et le nettoyage ultra propre de ces composants montés. Cette décontamination met en œuvre des procédés innovants qui réduisent de manière drastique toute particule ou tout composant moléculaire.

CVA a par ailleurs achevé récemment l'extension significative de ses salles blanches ISO5 et ISO7, multipliant par trois sa capacité de fabrication sous atmosphère contrôlée. La surface de production en environnement classique utilisée pour ses autres applications a quant à elle été doublée.

CVA s'apprête aussi à investir dans une unité de marquage sérigraphie bi-composant pour ajouter une autre brique technologique demandée par ses clients.

## Une offre globale dédiée à la pièce plastique de précision

**Injection** – Créée il y a une trentaine d'années par Jean-Marie Beuchey, AOPB est dirigée depuis 2012 par ses enfants Sabine et Sébastien. Mouliste à l'origine, l'entreprise, qui réalise 12% de son chiffre d'affaires dans le médical, a très rapidement investi dans des presses à injecter pour produire également les pièces, à la demande de ses clients. « Nous n'imposons pas de contraintes à nos donneurs d'ordre en termes de taille de série », précise Sébastien Beuchey. « Nous sommes organisés pour pouvoir adapter très rapidement notre production et apporter ainsi de la flexibilité à nos clients. »

Si l'injection est devenue son activité principale, AOPB poursuit son activité de conception et de fabrication de moules et met au service de ses clients d'autres prestations, dans le souci de leur

proposer une offre globale, notamment :

- le surmoulage,
- l'assemblage (collage, rivetage, insertion à chaud...)
- la décoration (tampographie, marquage à chaud, gravure/ablation laser)
- les opérations de reprise.

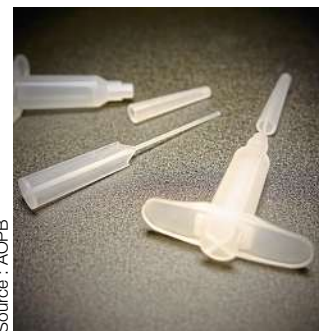
Les domaines d'application sont très diversifiés, les composants implantables étant pour l'instant exclus, ainsi que les pièces de dimensions trop importantes ou pesant plus de 300 g. En revanche, l'entreprise réalise aussi des micro-pièces de quelques dixièmes de millimètres.

« Pour toutes ces opérations, nous assistons nos clients au travers de prestations documentaires : rapports de contrôle, rapports dimensionnels, documentations de qualification... », indique Sébastien Beuchey, qui souligne l'importance accordée par AOPB à

la traçabilité de ses productions.

Sur le plan de la qualité, le sous-traitant s'appuie notamment sur son expertise de mouliste qui lui permet de maîtriser les usinages au centième de mm et d'assurer ainsi la précision de fermeture requise. L'entretien des moules est réalisé en interne. AOPB est équipée essentiellement de presses électriques, même si elle conserve quelques presses hydrauliques, notamment pour les gros tonnages. Son usine est dotée au total de 14 presses de 25 à 210 tonnes.

Basée dans la métropole de Besançon, la société emploie 24 personnes et réalise un chiffre d'affaires de 3 M€ par an hors années Covid. Pour faire face à sa croissance, elle travaille actuellement sur un projet d'extension de ses locaux. AOPB vient également de recruter une DRH pour pré-



Source : AOPB

AOPB injecte la plupart des thermoplastiques.

parer l'avenir et pérenniser la présence dans l'entreprise de personnel compétent pour pourvoir les postes techniques. « Cela passera par l'intégration d'apprentis et par la formation de ces nouvelles recrues, mais nous avons la chance de pouvoir nous appuyer à Besançon sur un écosystème très développé », conclut Sabine Beuchey. eg

[www.aopb.fr](http://www.aopb.fr)

## Customer Profile produit des tubes médicaux en Styroflex

Les tubes médicaux se doivent d'être élastiques, transparents et biocompatibles.



Source : @nipaporn - stock.adobe.com

**Styrénique** – Fabricant américain de profilés et sous-ensembles en thermoplastique extrudé, Customer Profile a sélectionné le Styroflex 4G80 d'Ineos Styrolution pour fournir aux concepteurs de dispositifs médicaux une alternative sans phtalate aux options de tubes médicaux existantes.

Copolymère de styrène-butadiène (SBC), le Styroflex 4G80 offre une grande facilité de traitement. Il permet ainsi la fabrication de tubes médicaux de dimensions diverses. Il cumule aussi des propriétés de transparence et d'élasticité, tout en respectant les normes

de biocompatibilité ISO 10993 et USP Classe VI. Ce matériau est par ailleurs compatible avec les solvants courants.

Custom Profile extrudera le Styroflex 4G80 à l'aide de son équipement existant et tirera parti de ses avantages, par exemple une température de production plus basse favorisant les économies d'énergie et des rendements de matériau plus élevés.

Ces tubes médicaux sont notamment disponibles sur le site spécialisé de vente en ligne [chamfr.com](http://chamfr.com). pr

[www.ineos-styrolution.com](http://www.ineos-styrolution.com)  
[www.custom-profile.com](http://www.custom-profile.com)



Injection | Extrusion | Co-extrusion | Assemblage  
**Le tout en salle propre ISO 8**

Conception

Développement

Fabrication



2b rue des Ormeaux 01000 Bourg-en-Bresse | 04 74 45 06 40 | [www.intairmedical.fr](http://www.intairmedical.fr)



Raumedic produit des joints de piston de seringue en salle blanche de classe ISO 7 pour garantir des normes de sécurité élevées.

Source : Raumedic

## Des pistons de seringues en silicone produits sur mesure et en salle propre

Le silicone est un matériau de choix pour réaliser des joints de piston de seringue efficaces et sûrs pour les patients. C'est la conviction du plasturgiste allemand Raumedic qui produit ce type de pièce en salle propre, sur mesure, jusqu'à l'adapter à la formulation pharmaceutique du liquide à injecter.

**L**ors d'une injection, le joint de piston de la seringue ne doit pas libérer de substances, ni de particules susceptibles de se retrouver dans l'organisme, qui pourraient devenir ainsi un danger pour la santé du patient. Les substances extractibles et relargables, - *extractables* et *leachables* en anglais -, peuvent notamment avoir un impact négatif sur le médicament ou la formulation pharmaceutique en ce sens qu'elles peuvent entraîner des réactions physiques indésirables chez le patient.

Il est donc très important de réfléchir au choix du matériau adapté pour le joint de piston.

### Moins d'extractibles et de relargables

Le silicone est une matière première dotée d'atouts indéniables pour les applications médicales. Utilisé comme composant du piston de seringue, il favorise l'exactitude du dosage et l'intégrité du médicament. Ses propriétés physiques et mécaniques ainsi que la grande pureté chimique de sa compo-

sition plaident également en sa faveur. Il ne contient qu'une infime partie d'additifs, ce qui réduit la probabilité de libérer des substances nocives pour la santé.

Sous-traitant spécialisé dans la production de pièces plastiques pour le médical, la société allemande Raumedic produit des composants en silicone sur mesure, et notamment des joints de piston de seringue réalisés en moulage par injection.

Grâce à ses experts scientifiques, le service des affaires réglementaires de l'entreprise peut apporter son aide pour élaborer des études spécifiques sur les extractibles. Au sein de son laboratoire matériaux ou dans des laboratoires externes, il est possible de procéder à une évaluation et à une quantification toxicologique des extraits potentiellement critiques du matériau, en interaction avec la formulation pharmaceutique.

On notera que les fabricants de seringues utilisent fréquemment de l'huile de silicone pour adapter la force de glissement du bouchon à la viscosité du médicament.

Raumedic préconise plutôt de prendre en compte la viscosité du médicament à administrer dès la phase de développement du joint de piston en silicone. Cette personnalisation permet de réduire l'utilisation d'huile de silicone.

### Une personnalisation poussée

La personnalisation est justement l'un des avantages du silicone, qui se distingue par une grande liberté de conception et de forme. Raumedic l'exploite au maximum en proposant à ses clients de déterminer eux-mêmes l'apparence de leurs pistons de seringue.

En termes de taille et de forme, les possibilités sont presque illimitées, d'après le plasturgiste, qui ne fabrique que des produits sur mesure en se positionnant comme un partenaire de développement.

Ses compétences en outillage garantissent que le joint en silicone est réellement personnalisé avec la géométrie de la pièce souhaitée. Il est d'ailleurs possible de procéder à des modifications et optimisations géométriques durant la phase de développement.

### Un processus de fabrication propre

Fort de plusieurs décennies d'expérience en technologie médicale, Raumedic a conscience de l'importance de la propreté dans le processus de fabrication. Car même si un DM est stérilisé avant d'entrer en contact avec le patient, ses différents composants doivent être produits conformément aux lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication établies par l'Union européenne en matière de propreté microbiologique.

Afin de réduire au strict minimum les unités formant colonie dans le produit fini, la fabrication des différents composants, le transport et le stockage intermédiaires ainsi que les dernières étapes de montage des systèmes d'injection et de perfusion sont réalisés en salle blanche, dans des conditions contrôlées, conformément à la norme ISO 14644 (classe 7). Les risques de contamination des joints de piston en silicone sont ainsi significativement réduits.

*pr*

[www.raumedic.com](http://www.raumedic.com)

Exemple de joints de piston en silicone.



Source : Raumedic



## PURE LOVE... SILICONE PERFECTION.



- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

### Factory of the future 4.0

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

CVA Silicone is a part of  
**CVA Technology Group**

✉ Chemin du Réservoir 12  
1012 - Lausanne

📍 [contact@cva-technology.ch](mailto:contact@cva-technology.ch)

[WWW.CVA-SILICONE.COM](http://WWW.CVA-SILICONE.COM)

# Produire un dispositif médical en zone à atmosphère contrôlée

Stéphane Ortu, délégué général de l'ASPEC

Dans de nombreux cas, la fabrication de dispositifs médicaux nécessite de maîtriser l'environnement de production pour limiter les risques de contamination. Cela passe par l'utilisation de salles propres. L'ASPEC nous rappelle ici les étapes à suivre et les précautions à prendre.

Le personnel est la principale source de contamination potentielle dans un environnement maîtrisé.



Source : HPI Technologies

La norme de référence applicable aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés est l'ISO 14644. Elle aborde, dans ses sous-chapitres, l'ensemble des thématiques propres à ces environnements. Chaque sous-partie apporte des recommandations et des annexes informatives pour déterminer les procédures à mettre en place.

## ISO 5, 7 et 8 dans l'industrie du DM

La partie 1 de l'ISO 14644 aborde la classification particulière des ZAC. Dans l'industrie du dispositif médical, elles sont classées ISO 5, ISO 7 ou ISO 8 suivant la nature des produits fabriqués et leur criticité. Ces classes se définissent par les concentrations maximales admissibles en particules de différentes tailles (0,1 à 5 µm). Pour les particules de 0,5 µm par exemple, la concentration maximale admissible est de 3520 particules par m<sup>3</sup> pour la classe ISO 5, 352 000 pour la classe ISO 7 et 3 520 000 pour la classe ISO 8.

Concernant la **conception** (ISO 14644 - partie 4), le cahier des charges de la ZAC doit tenir compte de l'analyse de risque, des textes normatifs et réglementaires, mais aussi des règles de l'art propres au métier ou à la filière.

Il est important de rester pragmatique et d'avoir une approche concrète du projet avec une équipe multidisciplinaire afin d'aborder l'ensemble des éléments fonctionnels nécessaires sans oublier des points fondamentaux ou même des détails qui pourraient être ensuite des freins ou contraintes pour le projet global : dimensionnement d'une centrale de traitement d'air, zone de stockage, dimensionnement des sas d'accès pour le personnel, implantation des prises électriques, nombre et choix des mini-environnements...

Au-delà de ces points, il est indispensable de raisonner à long terme et donc de penser à l'évolution potentielle des zones de production en fonction des éventuels futurs besoins, en phase avec la stratégie de l'entreprise.

Pour la **construction**, les professionnels spécialisés dans ce domaine assureront les travaux en respectant le cahier des charges et les éléments fondamentaux à prendre en compte pour un environnement maîtrisé :

- Choix des matériaux (qui ne relarguent aucun contaminant)
- Cloisons et plafonds lisses et affleurants, nettoyables
- Étanchéité maîtrisée
- Dimensionnement du système de traitement d'air

Le nouveau règlement européen (UE) 2017/745 met l'accent sur la sécurité sanitaire. Il a notamment été pensé pour renforcer la confiance des professionnels de santé et des patients envers les dispositifs médicaux. La conformité de ces produits aux exigences réglementaires est généralement liée à leur qualité de production, qui dépend elle-même pour certains d'entre eux de la maîtrise de la contamination. Cette dernière requiert des moyens techniques à la hauteur du niveau de sécurité attendu, notamment des salles propres, appelées également ZAC, pour zones à atmosphère contrôlée.

Ces zones doivent être pensées, de leur conception à leur exploitation, comme des outils opérationnels et fonctionnels au service de la production.

Afin de garantir le niveau de performances des salles de production et leur efficacité dans le temps, il est nécessaire d'apporter une attention particulière à chaque étape du projet : conception, construction, mise en fonctionnement, réception / qualification, exploitation, et surveillance/requalification.

Chacune de ces étapes devra être détaillée et documentée afin de s'assurer de la prise en compte d'un maximum d'éléments et de visions différentes pour maîtriser l'ensemble du process sans rien négliger.

## DeviceMed INFO

L'ASPEC (Association pour la Prévention et l'Etude de la Contamination) donne rendez-vous aux industriels concernés les 23 et 24 mars à Lyon, sur Contamin@Lyon. Au programme : salon et conférences dédiés aux fondamentaux de la salle propre.

- Modélisation et distribution de l'air suivant les classifications souhaitées
- Installation de sas pour assurer des barrières physiques et aérauliques.

Vient ensuite la **mise en fonctionnement** du système de traitement d'air et des différentes utilités. C'est le moment de régler les matériels choisis et installés, avant de passer à la **qualification**.

Comme l'ensemble des étapes clés, l'**exploitation** est traitée par la norme ISO 14644. La partie 5 spécifie des exigences sur différents points :

- Systèmes opérationnels
- Tenues de salles propres
- Personnel
- Matériels fixes
- Matières et équipements portatifs
- Nettoyage de la salle propre

Le personnel étant la principale source de contamination potentielle dans un environnement maîtrisé, la tenue mais surtout le comportement et la sensibilisation des intervenants en zone sont primordiaux. La formation permet ici de favoriser la compréhension de ces salles propres, de leurs contraintes et de leurs objectifs (voir encadré).

Enfin, il est nécessaire de s'assurer du bon fonctionnement des installations dans le temps afin d'éviter tout risque au niveau de la production et de la qualité des produits. C'est l'étape de **surveil-**

DeviceMed

## TÉMOIGNAGE DE CORWAVE

### Apprendre à travailler en salle propre

CorWave développe, conçoit et fabrique un implant cardiaque. Afin de répondre aux exigences et spécifications de propreté du dispositif, l'équipement de production est intégré dans une salle blanche.

« La formation de nos équipes au travail en ZAC fait partie intégrante de la démarche globale de validation des procédés de fabrication », explique le responsable de l'industrialisation Pierre-Antoine Nadaud. « En effet, évoluer dans ce type d'environnement implique un comportement adapté pour prévenir les risques de contamination. Ainsi nous avons fait appel aux compétences de l'ASPEC, organisme de formation référencé QUALIOPI, pour dispenser des formations intra-entreprise à nos collaborateurs ». Celles-ci avaient pour objectif une mise à niveau et un rappel des bonnes pratiques de travail en salle propre.

« Le processus pédagogique, ludique et pertinent, s'appuie à la fois sur des notions théoriques et des activités pratiques », souligne M. Nadaud.

« Cela a permis à l'ensemble de nos collaborateurs stagiaires de valider et consolider leurs connaissances en matière de maîtrise de la contamination ».

[www.corwave.com](http://www.corwave.com)

**lance et requalification**, dans laquelle l'utilisateur détermine les objectifs à atteindre avec trois niveaux : cible, alerte et action.

pr

[www.aspec.fr](http://www.aspec.fr)

## Expertise dans le domaine des zones à atmosphère contrôlée



Conception, réalisation d'études et de travaux  
Tous Corps d'Etat (TCE)



**exyte**

Clos couvert, Second œuvre, HVAC,  
Utilités grises et propres, électricité, automatismes,  
mise en service et qualification



Contactez-nous :

[info.fr@exyte.net](mailto:info.fr@exyte.net)

[www.exyte.net](http://www.exyte.net)

Laser Marking +  
Engraving Solutions

**FOBA**<sup>®</sup>  
Laser at your service



## Marquage et Gravure Laser

Solutions complètes pour le marquage IUD



- Postes de travail » clé en main «
- Systèmes de marquage pour l'intégration en ligne
- Machines spéciales et solutions d'automatisation
- Expertise technique pour le marquage des dispositifs médicaux

- Qualité de marquage maximale tout au long du cycle de vie du produit
- Conforme aux normes IUD
- Positionnement automatisé des marques pour un marquage précis sans posage



→ Pour en savoir plus, scannez le code QR ou visitez-nous sur le salon Orthomanufacture (11 et 12 mai 2022) !

# Des DM moins invasifs grâce à la microfabrication 3D de pièces en verre

La technologie de microfabrication 3D de Femtoprint a de nombreuses applications dans le domaine médical avec la miniaturisation comme point commun. Parmi ces applications figurent l'encapsulation d'implants et la réalisation de divers dispositifs de traitement et de diagnostic.

L'entreprise suisse Femtoprint SA fait partie des pionniers de la microfabrication de pièces avec un procédé qui combine l'écriture au laser et la gravure sélective sur substrats en verre par le biais d'un bain chimique. Cette technologie permet de créer des structures 3D complexes avec une résolution micrométrique.

Certifiée ISO 13485, la société exploite sa technologie au travers de prestations de développement et de fabrication sous contrat dans le secteur médical.

Le procédé permet de fournir des solutions innovantes, parfois même révolutionnaires, aux fabricants de DM à la croisée de la micro-optique, la micro-fluidique, la micro-électronique et la micro-

mécanique, pour un champ d'applications très large. Il s'agit notamment de systèmes d'encapsulation d'implants, d'endocapsules, de sondes d'ablation RF, d'outils chirurgicaux avec inserts flexibles, de réseaux de lentilles endoscopiques, de capteurs optiques et mécaniques, de systèmes d'administration de médicaments, ou encore de membranes microporeuses.

## Une encapsulation en verre avantageuse pour les implants

L'encapsulation hermétique de dispositifs implantables comme les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires ou les neurostimulateurs se fait généralement à l'aide d'alliage de titane. Toutefois, Femtoprint pointe le fait que cette approche bien connue présente des inconvénients et des limites en termes de miniaturisation des implants.

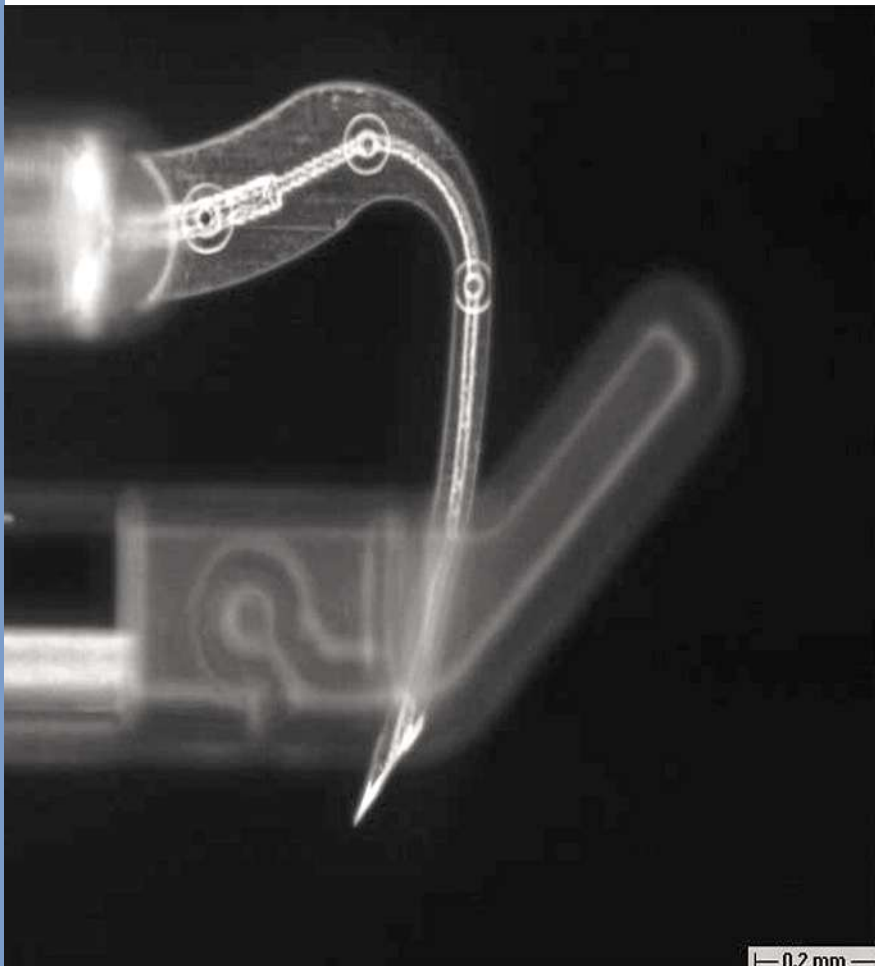
Le seuil de dimensions, en deçà duquel il est difficile d'aller, découle du fait que l'étanchéification des implants en titane nécessite un soudage laser à haute température. Cela implique que les implants soient sensiblement plus grands que nécessaire, afin de minimiser le risque d'endommager les circuits pendant le processus d'assemblage.

Un autre point important est la biocompatibilité. Le titane est considéré comme un métal "hypoallergénique". Néanmoins, des réactions d'hypersensibilité au titane ont été signalées en association avec des stimulateurs cardiaques et des implants dentaires, cardiaques, orthopédiques, cardiovasculaires et neurochirurgicaux (K. Heitmiller et al. Eur Ann Allergy Clin Immunol, 2021).

Par ailleurs, la taille des prothèses rétinienne intraoculaires sans fil de nouvelle génération doit être particulièrement réduite avec un grand nombre de fils à installer à l'intérieur d'un globe oculaire humain. Au point qu'une encapsulation classique est difficile à mettre en œuvre. Il apparaît ainsi que les nouvelles générations de micro-implants auront besoin d'une nouvelle technique d'encapsulation.

Entre autres solutions possibles, Femtoprint a développé une méthode d'encapsulation utilisant une technologie de soudage laser de haute précision pour l'encapsulation en verre. Celle-ci offre plusieurs avantages liés aux propriétés de ce matériau, dont la biocompatibilité, une stabilité mécanique durable et une dissipation thermique améliorée. D'après Femtoprint, le verre réduit le risque d'endommagement des circuits encapsulés, garantit une herméticité supérieure et, grâce à ses proprié-

Détail d'un instrument chirurgical (SPOT-RVC) fabriqué à l'aide de la plate-forme de Femtoprint.



Source : Femtoprint



tés isolantes, permet de créer des implants nettement plus petits et donc moins invasifs.

Mais ce n'est pas tout. Car les systèmes d'encapsulation en verre sont particulièrement transparents aux signaux de radiofréquence (RF), généralement utilisés pour transmettre des données biologiques à un lecteur externe ou pour recharger des batteries implantées. Meilleure est la transmission des signaux RF, moins importante est l'énergie nécessaire à sa réalisation. Cela implique une réduction potentielle des dimensions, et une durée de vie prolongée de la batterie, ainsi que de l'implant lui-même.

Cette solution innovante est par exemple appliquée sur un module électronique sans fil destiné à un implant orthopédique. Un ensemble de bobines encapsulées dans du verre hermétiquement scellé, d'une taille de quelques centimètres, permet d'allonger progressivement la durée du traitement de manière contrôlée.

### Pour une nouvelle génération de DM de traitement et de diagnostic

Le verre est bien connu pour sa grande transparence à la lumière visible. Cette propriété associée à la capacité d'impression monolithique de la technologie de Femtoprint, permet de créer une nouvelle génération de dispositifs, comme un capteur optique intégré dans un microcathéter fluide, pour

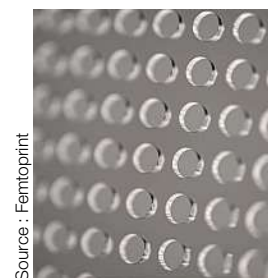
effectuer une vérification de débit directement avec un seul dispositif.

À la biocompatibilité, la bonne stabilité mécanique et la durabilité du verre déjà évoquées, s'ajoute une haute résistance aux fluides biologiques. Cet avantage est mis à profit dans un traitement innovant du glaucome sous la forme d'un tube fin, de quelques dizaines de microns de diamètre, capable de drainer l'humeur aqueuse de l'œil, pour réduire de façon constante l'hypertension oculaire. Une fois placé, le dispositif dure toute une vie sans avoir besoin d'être remplacé.

La technologie de Femtoprint permet aussi d'innover dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic non invasifs, avec par exemple une capsule endoscopique utilisant une minuscule caméra sans fil. Le dispositif a pour but de prendre des photos du tube digestif, et de l'intestin grêle en particulier, afin de diagnostiquer un saignement occulte, susceptible d'entraîner une anémie chronique. Cette zone du corps n'est pas facile à atteindre avec des procédures d'endoscopie traditionnelles qui consistent à faire passer un long tube flexible équipé d'une caméra vidéo le long de l'œsophage ou du côlon.

Dans tous les cas, la microfabrication de pièces en verre permet aux fabricants de DM d'obtenir des produits personnalisés, plus petits et souvent aussi plus intelligents.

[www.femtoprint.ch](http://www.femtoprint.ch)



Source : Femtoprint

**Membranes en verre microporeux avec trous traversants destinées à la filtration, à la capture et la récolte de cellules, ou encore à la production d'émulsions.**



be visionary

## MedCare

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

Vous avez un projet en Imagerie  
CONTACTEZ-NOUS

[www.i2s.fr](http://www.i2s.fr)

## SOLUTIONS D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE SUR MESURE



Dispositifs Médicaux  
de **DIAGNOSTIC IN VITRO**



**OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS**



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

# Une expertise de plus de 20 ans dans le DM de classe III à l'échelle mondiale

Alcis est un acteur clé du secteur des micro-technologies médicales. Cette entreprise bisontine propose à la fois ses services de sous-traitant, de l'idée à la mise sur le marché, et différentes gammes de produits biomédicaux propres qu'elle commercialise dans le monde entier.

**D**ès sa création en 1999, Alcis a souhaité mettre ses compétences et ses équipes qualifiées au service d'autres acteurs du domaine médical. L'entreprise contribue ainsi à la mise sur le marché de dispositifs variés, allant de la classe I à la classe III, dans des domaines d'application très diversifiés.

Alcis s'appuie sur les experts de son service R&D/Qualité et de son département Affaires Règlementaires pour accompagner ses clients de l'idée à la mise sur le marché de leurs produits. Ses prestations s'étendent de la conception à la fabrication en environnement maîtrisé (salles propres ISO5 et ISO7), en passant par l'homologation du produit, en France comme à l'international.

Sa force réside aussi dans son expertise renommée, bien au-delà des frontières nationales, en tant que fabricant réglementaire de produits de classe III qu'elle commercialise à l'échelle mondiale.

## Une qualité de service optimisée grâce à un panel de produits propres

En parallèle de la prestation de services, Alcis réalise en effet ses propres gammes de produits qui reposent sur des technologies de pointe développées par ses équipes. L'un de ses produits phares est l'électrode intracérébrale qui permet à la fois le diagnostic et le traitement de l'épilepsie par thermo-coagulation.

Ces électrodes de coagulation sont utilisées dans le cadre d'une SEEG (Stéréo-Electro-EncéphaloGraphie), un procédé d'enregistrement de l'activité cérébrale destiné à déterminer les zones responsables des crises d'épilepsie.

Ce dispositif, qui répond à un besoin de traitement alternatif pour les personnes souffrant d'épilepsie pharmaco-résistante, permet de poser un diagnostic et de recourir à un traitement impliquant des méthodes moins invasives que les chirurgies traditionnelles.

Autour de ce produit phare, Alcis a développé une gamme complète d'accessoires et de dispositifs pour réaliser une SEEG, tels que les outils d'installation des électrodes dans le crâne du patient (vis de guidage, tournevis, stylets...) ou le boîtier de connexion, sur lequel viennent se brancher directement les électrodes, et qui permet à la fois de réaliser la thermo-coagulation et d'en vérifier les effets.

La gamme Alcis Neuro est fabriquée à Besançon et commercialisée au niveau mondial.

La Directrice d'Alcis, Magalie Genet, estime que le développement et la mise sur le marché de produits propres permet à l'entreprise de mieux répondre aux besoins de ses clients dans le cadre de prestations de services.

« Nous mettons à la disposition de nos clients un personnel compétent et qualifié dans le domaine des nouvelles technologies et des dispositifs de neurochirurgie et cardiovasculaires de classe III. Nos équipes expérimentées mettent à profit et partagent leur expérience terrain face à des enjeux réglementaires croissants », précise-t-elle.

Plusieurs projets concernant la mise au point de dispositifs innovants pour des tiers sont en cours et devraient aboutir afin d'offrir aux patients une prise en charge optimisée.

eg

[www.alcis.net](http://www.alcis.net)

Electrode intracérébrale permettant de réaliser une SEEG, une solution alternative pour les personnes qui souffrent d'épilepsie.



Source : Alcis



Alcis propose à ses clients des prestations de fabrication en salle propre ISO 5 et ISO 7.

Source : Alcis



Source : Spetec

La station de salle blanche CleanBoy Plus nécessite un investissement minime et ne demande que quelques minutes d'installation.

## Une hotte à flux laminaire en inox conforme aux BPF

**Hygiène** – La station de salle blanche CleanBoy Plus proposée par l'Allemand Spetec GmbH a été spécialement conçue pour être utilisée dans des lieux où les conditions d'hygiène sont primordiales. Testé et certifié par l'Institut Fraunhofer des techniques de production et d'automatisation (IPA), cet équipement a été jugé apte à être utilisé dans le cadre de la fabrication de dispositifs médicaux. Il s'est vu attribuer la classe de propreté B. Cela signifie, en vertu de l'annexe des BPF sur la biocontamination, qu'on n'a pu détecter plus de 5 UFC (unités formant des colonies) en aucun point de sa surface de travail, sur des plaques de sédimentation (diamètre 90 mm), après 4 heures d'utilisation.

Caractéristique essentielle de cette hotte à flux laminaire : tous les composants de son boîtier sont en inox. Les coins et les bords sont arrondis pour faciliter le nettoyage. Tous les joints sont scellés, ce qui permet d'éviter la formation de foyers où les microbes pourraient se reproduire. Seuls des matériaux compatibles avec les désinfectants et les produits de nettoyage courants sont utilisés.

La station CleanBoy Plus repose sur une technologie de filtration éprouvée, développée il y a de nombreuses an-

nées par Spetec GmbH. L'unité de filtration génère un flux d'air laminaire, qui, à la manière d'un rideau d'air dense, protège l'intérieur contre la pénétration de particules et de microbes extérieurs. Elle contient un filtre HEPA H14 haute performance doté d'une efficacité de séparation de 99,995 %, ce qui représente le taux minimum de particules et de germes de 0,12 µm retenus. Il en résulte une atmosphère de salle blanche et une zone de travail pratiquement stérile. Cela s'explique par le fait que les virus, bactéries, levures et moisissures ne flottent pas individuellement dans l'air ambiant, mais sont généralement attachés à des particules ou transportés par des aérosols que le dispositif de filtration ne laisse pas passer.

A noter qu'une importance particulière a été accordée à la conformité aux recommandations de conception de l'EHEDG et aux normes ISO 14159 et 1672-2.

La station de salle blanche CleanBoy Plus permet de mettre en place des conditions d'hygiène et d'atmosphère contrôlée à moindres coûts, partout où cela est nécessaire. Elle nécessite un investissement minime et ne demande que quelques minutes d'installation.

[www.spetec.de](http://www.spetec.de)



## LA NOUVELLE GÉNÉRATION DE FRAISES MONOBLOC

### FRAISES MONOBLOC VQ FRAISES MONOBLOC VQ POUR SUPERALLIAGES

Angles d'hélice optimisés pour un contact permanent des dents.  
Arêtes de coupe des fraises à 2 et 4 dents renforcées.

**VQN4MBF** Ø2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 & 12.  
Fraise hémisphérique de finition, 4 dents.



**VQN4MB** Ø2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 & 12.  
Fraise hémisphérique, 4 dents.



**VQN2MB** Ø1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 & 12.  
Fraise hémisphérique, 2 dents.



[mmc-hardmetal.com](http://mmc-hardmetal.com)

# Une micro-usine d'impression 3D livrée clé en main

La start-up Med in Town a mis au point la Micro Factory, une usine autonome de production par fabrication additive qui tient dans un conteneur de 30 m<sup>2</sup> et ne demande que quelques jours de qualification. Cet outil pourrait permettre à terme l'impression 3D de matériel médical à l'hôpital même.

**C**réée en 2020, Med in Town propose une micro usine de fabrication additive permettant de produire des dispositifs médicaux : la Micro Factory. Il s'agit d'un îlot de production autonome, assemblé hors site, et qui tient dans un conteneur maritime d'environ 30 m<sup>2</sup>. La solution brevetée est séparée en trois zones :

- La première constitue l'espace « technique » au sein duquel sont gérés les raccordements et la transformation des énergies.
- La deuxième zone est une aire de production qui abrite deux imprimantes 3D utilisant le procédé SLS (frittage sélectif de poudre). Cette technologie est la plus utilisée actuellement dans le domaine médical pour concevoir des guides chirurgicaux. L'espace dédié à l'impression 3D est aussi équipé des outils de post-traitement en lien avec le procédé de fabrication additive.
- Enfin, la troisième zone est une salle blanche avec un sas d'entrée du personnel, accolée à l'espace de fabrication. Les pièces, quant à elles, passent par un laveur-désinfecteur avant d'y pénétrer. Elles sont nettoyées, puis conditionnées en salle blanche pour assurer leur conformité aux critères de propreté imposés dans le secteur médical.

La Micro Factory est également dotée d'un autoclave permettant la stérilisation vapeur. Ainsi, les pièces produites peuvent (presque) arriver directement dans le bloc opératoire.

« C'est avant tout un outil industriel qui permet de produire rapidement et à la demande une grande diversité de matériel chirurgical » précise Jérôme Prêcheur, fondateur de Med in Town et ancien responsable qualité d'une société spécialisée dans la fabrication d'implants orthopédiques. « Nous of-

frons déjà nos services et produisons des guides pour tout type de chirurgie, que ce soit pour le dentaire, pour l'ablation de tumeurs, la pose de prothèses pour l'Homme mais aussi pour les animaux. Nos clients sont les fabricants de DM dans un schéma classique de sous-traitance, ils nous transmettent un dossier de lot numérique incluant la documentation et les fichiers 3D associés et nous livrons le produit fini chez eux ou directement en clinique après libération du lot par leurs soins. »

## Des conditions de production duplicables à l'identique

L'intérêt de la MicroFactory, au-delà du fait qu'elle ne nécessite que très peu de travaux et qu'elle est opérationnelle et qualifiable en quelques jours, réside principalement dans la validation complète du flux de fabrication. En effet, il s'agit d'une « machine usine » qui requiert moins d'essais qu'un flux complet à valider. Il est donc possible de la dupliquer et de produire ainsi dans des conditions identiques sur des lieux différents. Le souhait de Med in Town est de développer un réseau de MicroFactory permettant de garantir une proximité de fabrication et une continuité de service puisque chaque usine est *back up* des autres. « En poussant cette réflexion plus loin, pourquoi ne pas installer l'usine au plus près des utilisateurs finaux ? » se demande Jérôme Prêcheur.

Le chemin qui reste à parcourir pour que l'impression 3D intègre l'hôpital de demain est plus court qu'on ne pourrait le penser. Un nouveau terme est d'ailleurs né aux États-Unis : « *Point-of-Care 3D Printing* », que l'on pourrait traduire par « impression 3D sur le lieu de soins ».

Pour pouvoir réaliser l'impression de matériel chirurgical dans l'hôpital, deux ingrédients sont indispensables :

- des fabricants règlementaires qui fournissent le design de leur DM au format numérique
- et une recette de fabrication maîtrisée, comme celle proposée par la Micro Factory par exemple. « Si on y réfléchit bien, le modèle existe déjà puisque les fabricants livrent parfois le matériel non stérile en préconisant une méthode de stérilisation », conclut Jérôme Prêcheur. « Certains livrent même leur DM avec des préconisations de nettoyage : c'est le cas pour le matériel réutilisable par exemple. Il ne manque pas grand-chose pour que l'on bascule vers une fourniture du "DM numérique" avec une recette validée par le fabricant pour obtenir un "DM objet" ». eg

Source : [www.MedInTown.com](http://www.MedInTown.com)



Avec la Micro Factory, il suffit au fabricant de DM de livrer un dossier de lot numérique incluant la documentation et les fichiers 3D associés pour obtenir un produit fini.

Source : Med In Town

# Des pointes de pipettes contrôlées à 100 % grâce à la robotisation

Robotec a développé une solution d'automatisation permettant le contrôle en ligne ultra-rapide de tolérances dimensionnelles très strictes sur des pointes de pipettes. Un défi relevé avec des installations robotisées adaptées aux exigences de propreté.

Source : Robotec Solutions



En quelques secondes, 96 pointes de pipettes sont transférées, assemblées, inspectées et emballées.

**A** l'occasion d'une journée portes ouvertes de son siège à Seon (canton d'Argovie) en décembre dernier, Robotec Solutions a exposé une solution technique d'assurance qualité unique en son genre en Suisse. Il s'agissait pour l'intégrateur robotique de répondre au besoin d'un fabricant de pointes de pipettes en matière de transfert, d'assemblage, d'inspection et d'emballage. Outre des

tolérances dimensionnelles très strictes, la traçabilité complète de la production jusqu'à chaque pièce était également exigée.

La solution mise en place par Robotec permet un contrôle qualité à 100 % sans contact avec les pièces, traitées par lots de 96. Le contrôle automatisé s'effectue par une mesure tridimensionnelle très précise de toute la surface de chaque pipette en une seconde avec une résolution de 0,1 µm. L'instrument de mesure crée une surface 3D qui, contrairement à la mesure 2D, permet également de vérifier les profondeurs d'un objet. Des points de mesure de contrôle peuvent être définis dans le relief ainsi créé.

Dès que les pointes de pipettes défectueuses sont détectées par l'inspection laser, les robots les éliminent automatiquement et les remplacent par des pièces contrôlées et validées.

On notera que les matériaux de surface, les navettes flottantes sans chaîne à rouleaux et l'accessibilité à l'ensemble du système permettent un fonctionnement à très faible émission et un entretien rapide et efficace. Le but est de limiter les interruptions de production induites par la nécessité de nettoyer l'ensemble des installations à intervalles réguliers.

pr

[www.robotec-ag.com](http://www.robotec-ag.com)



**Votre partenaire pour le développement de votre MACHINE DE PRODUCTION.**

**Depuis votre besoin jusqu'à la réalisation**

**Machines spéciales pour fabrication de cathéters en salle blanche.  
Machines pour conditionnement.**

**Machines sur mesure, certifiées CE  
Compétences en automatisation, électronique, thermique,  
informatique, fluide, pneumatique**

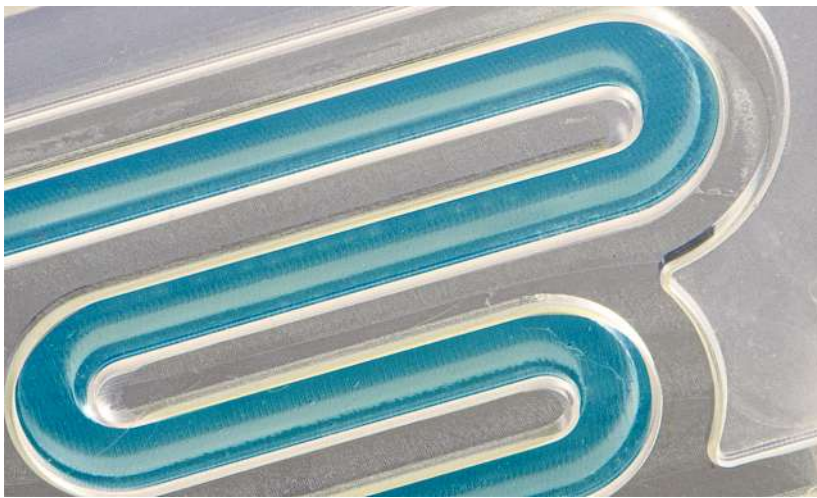


**Contactez nous :**  
@ : [contact@alcym.fr](mailto:contact@alcym.fr)  
Tél : 0983 014 022

[www.alcym.fr](http://www.alcym.fr)  
1 rue de la glacière, 25660 SAONE

# Le soudage désormais possible sur des pièces transparentes en plastique

Impossible de souder deux pièces plastiques transparentes ? Plus maintenant grâce à un nouveau procédé, fruit d'une collaboration étroite entre Sono-Tek et Emerson. Parmi les applications visées figure notamment l'assemblage de pièces de microfluidique pour le diagnostic *in vitro*, mais pas seulement.



Source : Emerson

Le nouveau procédé de soudage permet d'assembler des circuits microfluidiques en produisant des trajets de fluide complexes tout en maintenant des rapports d'aspect optimaux.

Auparavant, le soudage laser du plastique nécessitait d'avoir une pièce transparente ou "transmissive", et une pièce plastique sombre ou "absorbante", pour permettre à l'énergie thermique de traverser le plastique transparent et d'être absorbée par la pièce sombre.

Ce n'est plus le cas grâce à un nouveau procédé, appelé "clear-on-clear" qui arrive à point nommé : les kits de tests de diagnostic *in vitro* (DIV) utilisés pour la détection rapide des antigènes et des anticorps du COVID-19 nécessitent en effet des cartouches de test transparentes.

Cette technologie innovante élargit également les possibilités de conception en permettant l'usage d'une large gamme de polymères pour d'autres types de dispositifs médicaux nécessitant des composants transparents, comme certains systèmes d'administration de médicaments.

## Dépôt de colorant avant soudage

Le nouveau procédé combine la technologie de soudage laser à infrarouge à transmission simultanée (STTIr pour Simultaneous Through-Transmission Infrared) d'Emerson (sous la marque Branson) avec une technologie de dépôt par ultrasons de Sono-Tek. Il s'agit de "pré-traiter" une des pièces transparentes à assembler en déposant un absorbeur laser biocompatible, fait de colorants pigmentaires ou de micro-particules de noir de carbone en suspension dans un fluide porteur tel que l'alcool isopropylique ou l'acétone.

Ce liquide est pulvérisé en doses de l'ordre du microlitre à l'aide d'un équipement de dépôt par ultrasons de Sono-Tek, avec un jet de seulement 0,5 mm de large. Le liquide porteur du pigment s'évapore immédiatement, ne laissant sur la surface que les particules absorbant le laser, sur une épaisseur d'un micron ou moins.

Lors du processus de soudage qui suit, l'énergie laser est absorbée par ces particules et les consomme, libérant de la chaleur qui traverse la zone de soudure des deux pièces, les reliant ensemble sous une force de serrage contrôlée avec précision.

On notera que le procédé de dépôt par pulvérisation est issu d'une technologie Sono-Tek utilisée pour appliquer des revêtements ultra-minces sur des stents. Quant à la suspension absorbant le laser, essentielle au succès du nouveau procédé de soudage plastique, elle trouve ses racines dans des revêtements absorbant la lumière de Sono-Tek, utilisés sur des cellules photovoltaïques.

## Précision et rapidité

Parmi les avantages du procédé mis au point conjointement par Sono-Tek et Emerson figure la réduction de la nécessité d'une imagerie précise de l'énergie laser, car la soudure transparent sur transparent ne se produit qu'à l'endroit où l'absorbeur de laser est déposé.

Ce procédé permet également d'utiliser des emboîtements tenon-mortaise fins ou similaires, pour aligner précisément des assemblages entiers avant soudage. Il est aussi possible, dans le cas particulièrement exigeant des DMMDIV, d'isoler la soudure finie du chemin microfluidique fonctionnel sur l'assemblage final.

Les cycles de soudage laser sont de l'ordre de quelques secondes, grâce aux capacités de soudage à grande vitesse de la technologie STTIr. Le nouveau procédé de dépôt par pulvérisation peut également être adapté pour la fabrication de plusieurs pièces simultanément, ce qui permet d'accélérer encore la production.

Enfin, l'efficacité du colorant pigmentaire pour générer et conduire la chaleur permet de surmonter les grandes différences de température de transition vitreuse (Tg) des différents polymères utilisés dans le processus d'assemblage. Cette caractéristique augmente considérablement la gamme de thermoplastiques pouvant être soudés, quelle que soit leur composition chimique.

pr

[www.emerson.com](http://www.emerson.com)

## Expert en marquage laser UDI de dispositifs médicaux

**Conformité** – A compter du 24 septembre 2022, tous les dispositifs médicaux commercialisés aux Etats-Unis devront être dotés du marquage direct UDI, y compris les DM de classe I. Si ces produits sont destinés à un usage multiple et doivent subir plusieurs cycles de retraitement, ce marquage devra s'effectuer au laser. Pour garantir la traçabilité du DM, le code UDI doit rester lisible tout au long du cycle de vie du produit.

Bon nombre de fabricants sont encore à la recherche d'une solution de marquage laser adéquate. Ils devront aussi procéder à un enregistrement dans la base de données GUDID (USA) et/ou EUDAMED (Europe), une démarche particulièrement chronophage.

Fort de son expertise dans le domaine du DM, Foba leur



Source : Foba

Source : Foba

propose ses solutions de marquage laser. Pour être au plus proche de ses clients, la société s'appuie sur un réseau mondial de commerciaux et de techniciens SAV, la R&D et le laboratoire d'essais étant situés à son siège de Selmsdorf au Nord-Est de Hambourg.

En vertu des exigences de la FDA ou du MDR, le marquage UDI doit être lisible mécaniquement et à l'œil nu, même sur des dispositifs de très petite taille ou de forme tubulaire. Les systèmes de marquage laser à fibre de Foba satisfont à ces exigences, sauf

lorsque le marquage laser risque d'avoir un impact sur la sécurité ou les performances du produit ou quand le marquage UDI est technologiquement irréalisable.

« Nos clients français peuvent compter sur un conseil personnalisé qui inclut le marquage d'échantillons afin de définir la solution la mieux adaptée à leur besoin », déclare Luther Ndola, responsable des clients du secteur médical sur l'Hexagone. Il se réjouit de pouvoir bientôt proposer des démonstrations de machines dans les bureaux de H2B Technology, le nouveau distributeur de Foba implanté en région parisienne.

A noter que Foba exposera au salon Orthomanufacture 2022 à Saint-Etienne (voir notre article en page 8). [www.fobalaser.com](http://www.fobalaser.com)



# Progress Silicones



## Silicone is our core business

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

### Clean Room

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](http://www.progress-silicones.fr)

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt  
 Phone : +33 4 90 74 13 70 • [info@progress-silicones.fr](mailto:info@progress-silicones.fr)

# Microweld : des compétences laser de premier choix pour Acrotec

Patrick Renard

Reconnu pour son savoir-faire en matière de procédés laser appliqués à la production d'implants, d'instruments et d'ancillaires, le Français Microweld a rejoint le groupe suisse Acrotec. Nous avons interviewé Norbert Giraud, fondateur de Microweld, pour faire un point sur la dynamique de l'entreprise.



Exemples de composants découpés au laser pour des implants cardio-vasculaires.

## Quels sont les types de matériaux et dispositifs médicaux qui passent entre vos mains ?

La société a une forte expertise sur les matériaux métalliques, même si elle propose aussi des solutions plus exotiques associées au silicium, à l'yttrium, à la céramique, au zircon ainsi qu'aux polymères. Ces dernières années ont été marquées par des projets majeurs comme la fabrication de stents, de composants de cathéters, d'assemblage de capteurs mécatroniques et systèmes de navigation.

## Qu'est-ce qui vous distingue de vos concurrents sur le marché médical ?

L'un de nos principaux atouts réside dans notre parc machines qui regroupe plus de 30 équipements toutes technologies confondues, sans oublier l'ensemble de nos moyens de contrôle. A cela s'ajoute l'expérience de nos collaborateurs qui sont une source vive et précieuse pour nos clients, du développement à la vie série. Afin de positionner Microweld sur la production de masse, nos ateliers ont bénéficié de plusieurs investissements lourds, avec l'intégration de machines spéciales notamment. La société s'est aussi engagée fortement dans le déploiement de son système informatique autour de son métier. Elle s'appuie aujourd'hui avec confiance sur son ERP et son module MES. Ce chantier important, qui a demandé de gros efforts, nous vaut aujourd'hui des éloges lors des audits clients.

## Quelles sont les activités d'Acrotec et sa motivation dans l'acquisition de Microweld ?

Leader dans la micromécanique de précision, avec plus de 1300 collaborateurs, Acrotec est organisé en 3 divisions : Medtech, Horlogerie & Joaillerie, et Precision High-Tech. La division Medtech concerne les sociétés Tectri, Diener, AFT Micromécanique, Décovi, Watchdec, Pierhor-Gasser et STS. Son activité principale est liée à la production d'implants et d'instruments de précision pour les secteurs de la traumatologie, du rachis, du dentaire, du cardio-vasculaire, de la chirurgie mini-invasive et de l'ophtalmologie. Cette division est en forte croissance sur les équipements hospitaliers notamment avec de nombreuses applications couvertes pour les machines de diagnostic et de dialyse.

## Quel est l'historique de l'entreprise Microweld et quelle évolution a-t-elle connue jusqu'à son acquisition par le groupe Acrotec ?

Fondée en 1997, Microweld est une société haut-savoyarde, qui a toujours affiché une croissance régulière et maîtrisée. Spécialisée dans les applications laser, elle propose des prestations de services en matière de micro-soudage, micro-découpe, marquage, ablation laser et depuis peu de temps micro-usinage.

L'entreprise compte une quarantaine de collaborateurs dont 20 % d'ingénieurs sur deux sites industriels proches l'un de l'autre, à Chavanod en périphérie d'Annecy.

Certifiée ISO 9001 et 13485, Microweld s'est construite sur les marchés de la medtech et plus modestement de l'aéronautique, avec une répartition qui reste historiquement proche de 80/20. Parmi ses clients figurent des grands noms du secteur médical, en Europe comme aux États Unis.



Source : Microweld

Norbert Giraud a fondé Microweld il y a 25 ans à Chavanod, près d'Annecy.



L'acquisition de Microweld a été motivée par l'intégration verticale des technologies laser, sur lesquelles Microweld est positionné en tant que leader européen.

Cette intégration permet de développer des sous-ensembles complets basés sur les pièces usinées dans le groupe, avec une production verticalisée, couvrant l'usinage, la microsoudure laser, la microdécoupe laser ainsi que le traitement de surface réalisé chez STS.

### Comment s'est traduite cette acquisition pour Microweld ?

Elle a permis de développer plusieurs projets avec les clients existants du groupe, intéressés par la possibilité de s'approvisionner en sous-ensembles tout en conservant leur point de contact habituel. Cela a également rendu possible de nombreux projets transversaux avec les autres sociétés du groupe qui peuvent désormais sous-traiter les opérations laser en interne, bénéficiant ainsi de toute l'expertise de Microweld.

L'entreprise bénéficie également du fait que le groupe Acrotec affirme, avec cette acquisition, son positionnement sur le marché en tant que guichet unique, en proposant en son sein la majorité des procédés de production requis dans la production d'implants et d'instruments.

### Quels sont les objectifs et les perspectives d'évolutions pour les années à venir ?

Intégrer Acrotec s'est fait naturellement puisque nous traitons avec différentes filiales du groupe depuis de nombreuses années. Toutes sont individuellement passionnées, autonomes et focalisées sur une spécialité, sans éparpillement, comme nous ! C'est par conséquent avec conviction que nous avons décidé de les rejoindre tant pour leurs valeurs humaines que pour ce modèle fédérateur du groupe.

La tendance actuelle à la miniaturisation et la sophistication des dispositifs médicaux nous incitent stratégiquement à être identifiés davantage sur ces marchés avec les filiales du groupe. C'est le cas en particulier sur le marché américain, désormais plus facile d'accès grâce à la présence d'Acrotec outre-Atlantique.

Enfin, le défi de demain sera résolument de combiner réactivité, productivité et qualité, tout en respectant strictement les différentes évolutions réglementaires en ce qui concerne la maîtrise des procédés spéciaux notamment. C'est un aspect essentiel avec l'arrivée de nouvelles exigences comme celles du règlement européen, ou encore de l'accréditation MedAccred.

[microweld.fr](http://microweld.fr)  
[acrotec.ch](http://acrotec.ch)

DeviceMed

### INFO

Avec plus de 30 machines (essentiellement de la marque Trumpf), Microweld rassemble le deuxième plus grand parc d'équipements laser en France, derrière Peugeot.

**SECTEUR MÉDICAL**

**MARQUAGE**

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

**MICRO SOUDURE**

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

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

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

**NOS MARCHÉS**

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

SOCIÉTÉ MEMBRE DU GROUPE IMI  
**imi**  
Industrie Médicale

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

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



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



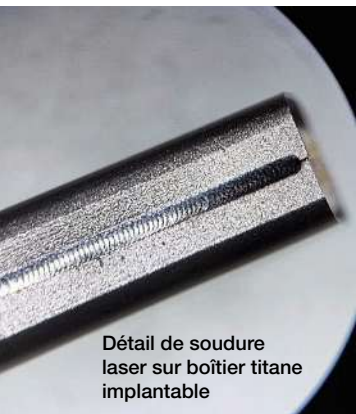
**VOTRE  
SPÉCIALISTE  
LASER**



www.lasertechnik.com - 2019

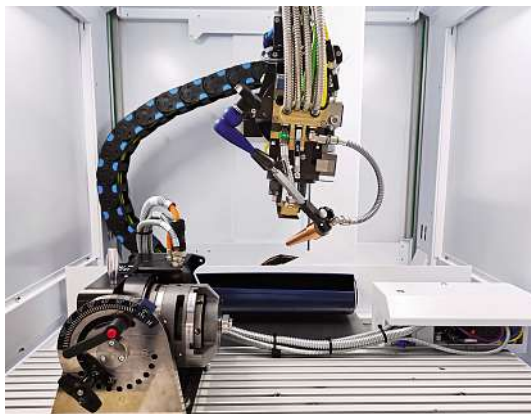
# Soudure laser des DMIA : fermeture et contrôle de l'herméticité

A la fois concepteur et intégrateur de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), Cisteo Medical s'appuie sur une technologie de pointe pour assurer la fermeture par soudure laser et l'étanchéité de boîtiers titane implantables, utilisés par exemple en neurostimulation ou en stimulation cardiaque.



Détail de soudure laser sur boîtier titane implantable

Source : Cisteo Medical



Source : Cisteo Medical

Équipement de soudure laser en salle blanche.

Le principe de la soudure laser est d'apporter de l'énergie à la jonction de deux pièces afin que celles-ci entrent en fusion et se soudent. Générée par un faisceau laser, l'énergie est concentrée en un seul point et la fusion est ainsi réalisée très localement, ce qui évite une surchauffe de tout le composant. Aucune déformation n'est à déplorer puisque seule la zone de soudure est touchée. Pour obtenir une soudure étanche, plusieurs points de soudures successifs se chevauchent et réalisent un cordon.

Ce procédé fonctionne sans apport de matière et n'a donc pas d'incidence sur la biocompatibilité. À noter que la soudure laser peut s'effectuer sur différents matériaux : acier inoxydable, titane, alliages de titane...

Afin de garantir une solution fiable et répétable, Cisteo Medical a intégré en salle blanche ISO 7 une installation de soudure laser 5 axes. Cette dernière assure la réalisation de soudures de manière rotative, plane ou suivant une trajectoire complexe. La machine se déplace selon 5 axes automatisés et un axe manuel : aux axes X, Y, et Z s'ajoutent en effet l'axe de rotation d'un mandrin et le pivotement de la tête du faisceau laser sur elle-même. Couplée à une zone de travail spacieuse, cette dextérité autorise notamment la soudure de boîtiers titane implantables complexes.

Grâce à la flexibilité de cette installation, il est possible de produire des quantités allant de quelques prototypes à des grandes séries, tout en conservant la même répétabilité. Réaliser des prototypes au plus proche du dispositif final permet de lever de nombreux verrous techniques dans les phases très amont.

La puissance laser pouvant atteindre 2 kW, on obtient facilement des géométries de soudure souples et des profondeurs de soudure élevées, critère important garantissant la résistance mécanique et la tenue de la pièce à la traction par exemple. De plus la soudure sous gaz inerte limite l'oxydation des composants de même qu'un stockage intermédiaire en armoire sèche.

La fermeture des boîtiers s'effectue en deux temps : une soudure par point est d'abord réalisée afin de maintenir les composants sans les altérer. Puis une soudure par cordon vient assurer une liaison continue entre les composants, un taux de recouvrement de 70% permettant d'aboutir à l'étanchéité requise.

## S'assurer de l'étanchéité et de l'herméticité du boîtier

Qu'il s'agisse d'un neuro-stimulateur, d'un stimulateur cardiaque ou encore de monitoring, l'utilisation d'un boîtier titane scellé permet d'embarquer des composants électroniques capables d'agir sur une pathologie ou de transmettre de l'information au patient ou à l'équipe médicale.

Cependant cette mise en œuvre requiert une herméticité impérative de ce boîtier. La soudure se termine par une série d'opérations destinées à assurer la durabilité du produit en protégeant les circuits électroniques internes de l'oxydation et à vérifier l'étanchéité du DMIA. Régis par les normes militaires MIL-STD-202G Method 112E et MIL-STD-883J Method 1014-14, ces tests consistent à remplir le boîtier d'hélium ou d'argon, selon la sensibilité des composants à l'hélium. Dans le cas d'un remplissage hélium, un test de fuite est directement appliqué sur la pièce. Si le boîtier a été rempli d'argon, il subit au préalable une opération de « bombing », c'est-à-dire qu'il est placé dans un caisson rempli d'hélium sous pression ; si l'hélium a pu pénétrer dans le boîtier, il pourra également en sortir lors du test de fuite.

Le test de fines fuites d'hélium est réalisé à l'aide d'un spectromètre de masse qui observe la composition des particules s'échappant du boîtier. Un test de grosses fuites par immersion dans un liquide est également mené pour vérifier que l'hélium ne s'est pas complètement échappé au préalable.

Ces opérations sont clôturées par des contrôles visuels et dimensionnels en routine. Avant le démarrage de la production, une validation de procédé est effectuée. Elle comprend également des tests de recouvrement et des coupes métallographiques.

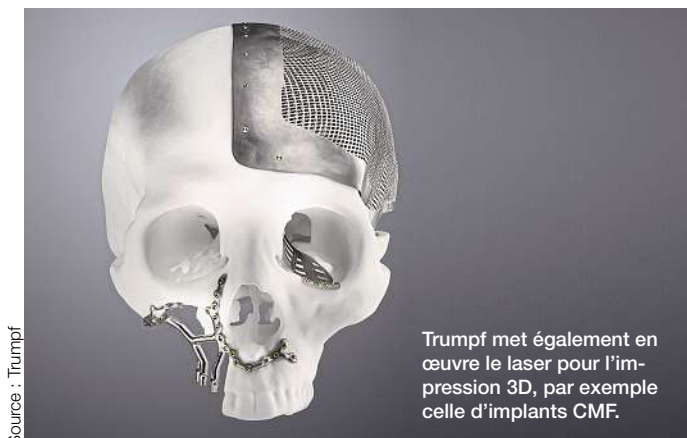
eg

[www.cisteomedical.com](http://www.cisteomedical.com)

## Marquage, soudage, découpe et impression 3D adaptés aux DM

**Offre complète** - Parmi les leaders de la machine-outil, Trumpf dispose à son catalogue d'un large éventail d'équipements laser avec une grande variété de puissances, de longueurs d'impulsion, de longueurs d'onde et de qualités de faisceau. Le fabricant allemand peut ainsi répondre à tous les besoins, qu'il s'agisse de découper, de souder, de nettoyer ou de marquer de l'acier inoxydable, de l'aluminium, du cuivre ou des plastiques, ou encore d'imprimer des pièces métalliques en 3D.

Trumpf se présente comme un partenaire solide et innovant pour les entreprises du DM, en proposant des solutions clés en main, comprenant le conseil et l'assistance aux applications, notamment sur des sujets comme la qualification des équipements.



Source : Trumpf

Trumpf met également en œuvre le laser pour l'impression 3D, par exemple celle d'implants CMF.

Pour le **marquage laser**, notamment de codes UDI pour les DM, le constructeur met en avant ses systèmes à base de lasers pico- et femtosecondes qui permettent d'obtenir, sur les surfaces métalliques, un marquage durable (marquage "noir"), comme l'exige la régle-

mentation. L'offre de Trumpf se distingue aussi par ses systèmes TruMark qui intègrent le contrôle de la qualité via le traitement d'images.

La vision est aussi mise en œuvre dans les systèmes de **soudage laser** du fabricant, ainsi que la surveillance de la

puissance, pour assurer la répétabilité de l'assemblage. Ces équipements sont proposés avec une grande variété d'optiques et de sources laser pour une configuration spécifique à chaque application.

Pionnier de la **découpe laser**, Trumpf propose une technologie sophistiquée pour les applications de découpe 2D et 3D, qui se distingue par une précision et une dynamique adaptées à l'usinage des pièces les plus petites.

Enfin, le laser chez Trumpf c'est aussi la fabrication additive, avec les machines TruPrint, utilisées notamment pour l'**impression 3D** métal de prothèses orthopédiques, d'implants CMF (cranio-maxillo-faciaux), ou encore d'outillages pour la fabrication de DM à usage unique. *pr*

[www.trumpf.com](http://www.trumpf.com)

PLUS D'EFFICACITÉ  
PLUS D'ALTERNATIVES  
PLUS D'EXPÉRIENCE PLUS DE SAVOIR-FAIRE  
**PLUS DE POSSIBILITÉS**  
PLUS DE MODULARITÉ  
PLUS D'INDIVIDUALITÉ  
PLUS DE SOLUTIONS



Du 05 au 08.04.2022  
Hall 5.1, Stand M03/N06  
Lyon, France

**WIR SIND DA.**

\*NOUS SOMMES LA POUR VOUS.

Transformation polycomposant : nous avons beaucoup à offrir dans ce domaine, en tant que pionnier de la technologie disposant de 55 ans d'expérience ! Du petit au grand modèle, de l'hydraulique à l'électrique, avec les dispositions les plus diverses des unités d'injection : notre gamme est particulièrement étendue. Voilà ce qui compte vraiment ! Pour nous. Et chez vous en production.  
[www.arburg.fr](http://www.arburg.fr)

**ARBURG**

# Quelques clés pour exporter vers le premier marché européen de la santé

Mélanie Lozano, chargée d'affaires Export – Santé en Allemagne, chez Business France

Pour le secteur de la santé, l'agence Business France, au service de l'internationalisation de l'économie française, a dressé une cartographie des marchés porteurs afin d'informer les entreprises sur les tendances et de les conseiller sur l'approche à adopter. Voyons ce qu'il est est du marché allemand.



Mélanie Lozano

Source : Business France

**P**remière industrie européenne dans le secteur de la santé, l'Allemagne est passée devant le Japon sur le plan mondial pour occuper la 2<sup>ème</sup> place derrière les États-Unis.

En 2020, les exportations s'élevaient à 22,53 Md€ (+2 % par rapport à 2019) et représentaient 65 % du chiffre d'affaires de la branche. Les principaux pays clients sont les États-Unis (4,31 Md€), la Chine (2,23 Md€), la France (1,55 Md€) et les Pays-Bas (1,43 Md€). L'Union européenne reste la première zone d'exportation pour l'Allemagne (41 % des exportations, en baisse de 3,5 %).

Les importations ont été estimées à 15,8 Md€ en 2020 (-9,2 % par rapport à 2019). Les États-Unis sont le premier fournisseur de l'Allemagne (4,3 Md€) suivis par la Chine (1,5 Md€) et la Suisse (1,37 Md€).

En 2019, le pays disposait, pour 20 millions de patients, de 1914 hôpitaux (dont 724 privés, 645 associatifs à but non lucratif et 545 publics) correspondant à 494 326 lits au total, soit 3 866 lits de moins qu'en 2018.

## Tendance et évolution du marché

L'Allemagne fait face à plusieurs grandes problématiques de santé publique : le vieillissement de la population, l'obésité, ainsi que la lutte contre le cancer. Ces évolutions entraînent l'apparition de maladies chroniques telles qu'Alzheimer, les pathologies cardiovasculaires ou le diabète. Pour faire face à ces défis, on

assiste à l'essor du marché des soins à domicile, du secteur de la santé digitale (télémédecine, objets connectés, dossier patient informatisé...), ainsi qu'à une volonté accrue d'utiliser l'intelligence artificielle.

Mis en exergue par la crise de la COVID-19, le manque de personnel et de moyens dans les établissements de soins allemands les pousse à privilégier des technologies limitant les coûts et permettant une administration rapide des soins, tout en mobilisant peu de personnel. Les hôpitaux favorisent d'ailleurs de plus en plus la prise en charge des patients en soins ambulatoires.

La pandémie a eu un fort impact sur le marché des dispositifs médicaux en Allemagne, par exemple, avec le report, voire l'annulation, de nombreuses opérations chirurgicales. On observe un repli des entreprises nationales vers le marché intérieur, ce qui limite les importations. Toutefois, une embellie du marché est visible depuis fin 2021.

Avec un total de 590 M€ d'exportations en 2020 (-4,7 % par rapport à 2019), la France était le 8<sup>ème</sup> pays fournisseur de l'Allemagne, après les États-Unis (4 Md€), la Chine (1,5 Md€), la Suisse (1,3 Md€), l'Irlande (1,1 Md€), le Mexique (930 M€), le Japon (780 M€) et les Pays-Bas (650 M€).

Les dispositifs français d'orthopédie et d'imagerie médicale s'exportent bien en Allemagne, car ils ont la réputation d'être particulièrement innovants.

Les secteurs caractérisés par de forts besoins et sur lesquels se développent les entreprises allemandes sont la cardiologie, le diagnostic, l'oncologie, la neuro-ingénierie, les procédés d'imagerie, la télémédecine et l'e-santé. Les fabricants français ont leurs chances sur des produits de niche et s'ils proposent des technologies et des produits très innovants.

## La digitalisation de la santé : une opportunité à saisir

La pandémie a renforcé la prise de conscience déjà croissante de l'importance de la digitalisation du secteur de la santé. Selon une étude de McKinsey de juin 2020, le développement de solutions digitales permettrait des gains d'efficacité estimés entre 3,3 et 4,7 Md€.

Les marchés de la télémédecine, de la robotique et de l'intelligence artificielle connaissent une forte croissance. Les principaux obstacles sont liés à la protection des données et à un manque de prise de risques de la part des investisseurs allemands en ce qui concerne les nouvelles technologies.

Source : ©corund - stock.adobe.com

Pourtant, le marché de la e-santé est en pleine croissance et fait partie des priorités de développement pour le gouvernement allemand. De nombreuses lois comme la *E-Health Gesetz* ou la *Digitale Versorgung Gesetz (DVG)* favorisent la digitalisation du secteur. Par exemple, en 2020 a été lancé un programme d'accès rapide au remboursement pour les applications mobiles (DiGA pour *Digitale Gesundheitsanwendungen*). Celui-ci permet à des applications mobiles (dispositifs médicaux) d'être remboursées lorsque prescrites par un médecin. Une application mobile peut être remboursée après un audit rigoureux du BfArM (équivalent de l'ANSM en France) et une période probatoire d'un an. Depuis le début du programme, 28 applications ont été certifiées DiGA et 40 000 patients ont déjà bénéficié d'une prescription.

### Quelle approche commerciale privilégiée ?

Pour aborder le marché allemand de la santé, il faut s'armer de patience et de persévérance. La préparation au marché est également essentielle (preuves techniques, preuves cliniques, certifications, prix, etc.), sachant que la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux ne facilite pas les choses.

Les premières références sont les plus difficiles à obtenir mais le jeu en vaut la chandelle. Il faut la

plupart du temps aborder les clients finaux en direct pour ensuite convaincre des intermédiaires locaux (distributeurs, grossistes ou agents commerciaux). Les produits à très forte valeur ajoutée sont souvent achetés directement aux fabricants, sans passer par un intermédiaire. Les distributeurs allemands sont plus réactifs que proactifs, c'est-à-dire qu'ils se contentent souvent de répondre à la demande de leurs clients. Il faut donc les inciter à mettre en avant les produits. Il est possible qu'un accompagnement en marketing à la charge du fabricant français soit attendu.

La plupart des hôpitaux délèguent leurs achats à des centrales spécialisées (*Einkaufsgemeinschaften*) afin d'augmenter leur pouvoir de négociation sur les prix auprès des fabricants et de réduire le nombre de fournisseurs. Cela concerne essentiellement l'achat de consommables. On observe actuellement un regroupement des centrales d'achats hospitalières, ce qui rend leur pouvoir de négociation plus important.

On notera que l'Allemagne est un pays de salons et de congrès. Il est donc important de participer à ces événements pour nouer des contacts et être visible sur le marché. Par exemple, Medica qui aura lieu à Düsseldorf du 14 au 17 novembre 2022 est le plus grand salon des dispositifs médicaux au monde et attire de nombreux acteurs allemands du secteur.

[www.businessfrance.fr](http://www.businessfrance.fr)

DeviceMed

### INFO

Mixte, le système d'assurance maladie allemand se composait en 2020 de 97 CAM publiques et 42 CAM privées.

## Matériels de diagnostic médical & applications biotechnologiques

ALBIS propose à l'industrie médicale un choix inégalé de polymères standards, techniques et hautes performances, issus de producteurs renommés. ALBIS peut également s'appuyer sur le compoundage à façon de sa société sœur MOCOM. Nos produits répondent notamment aux exigences de la directive VDI 2017 Medical Grade Plastics.

Nous accompagnons de nombreux projets dans le secteur médical, les emballages pharmaceutiques, les équipements de diagnostic et les biotechnologies, en plaçant les exigences techniques et réglementaires au cœur de notre travail, ceci afin de pouvoir définir le matériau le mieux approprié à chaque application. Nos experts régionaux s'appuient sur une connaissance approfondie de l'industrie médicale et pharmaceutique pour vous apporter un service technique performant qui intègre la sécurité des produits et la gestion des risques. Contactez-nous pour en savoir davantage sur nos solutions et notre offre de polymères et compounds médicaux: [healthcare@albis.com](mailto:healthcare@albis.com)

We drive polymer distribution.  
Easy, smart, passionate.

[albis.com](http://albis.com)

ALBIS



# Virtualisation du SCAC : de multiples intérêts pour les fabricants de DM

Dr Gérard Sorba,  
Président du Groupe  
MultiHealth

Le suivi clinique après commercialisation consiste à recueillir et à évaluer des données cliniques d'utilisation en vie réelle. Il s'agit d'un procédé à mettre en place sur l'ensemble du cycle de vie d'un DM. MultiHealth nous explique tout l'intérêt de digitaliser cette démarche.



Source : MultiHealth Group

**L**e règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 (MDR) impose aux fabricants de mettre en place un suivi clinique après commercialisation (SCAC), nommé PMCF (Post-marketing Clinical Follow-up) en anglais. Selon le règlement, le SCAC est un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique : il est basé sur la collecte proactive de données de performance et de sécurité résultant de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination. En bref, cette démarche consiste à recueillir des données cliniques d'utilisation en vie réelle et à procéder à l'évaluation de ces données pour confirmer les revendications

de performance et de sécurité d'un dispositif médical.

Suite à la publication du règlement, le Medical Device Coordination Group (MDCG) a édité en avril 2020 deux guides à destination des fabricants et des organismes notifiés pour les orienter dans le déploiement du SCAC :

- le MDCG 2020-7 : Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template,
- le MDCG 2020-8 Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template.

Le SCAC fait partie intégrante du plan de surveillance après commercialisation dont l'objectif est

En digitalisant l'intégralité du circuit de collecte et de traitement des données de vie réelle, le fabricant peut toucher un large panel de professionnels de santé et d'utilisateurs de son DM.



Source : ©Scanrail - stock.adobe.com

d'avoir, durant tout le cycle de vie du dispositif, une évaluation régulière du rapport bénéfice/risque.

L'enjeu des sociétés commercialisant des dispositifs médicaux est de recueillir rapidement et efficacement des données cliniques permettant de documenter leur SCAC. Plusieurs sources de données correspondant à des méthodes spécifiques sont considérées comme « recevables » dans le cadre d'un suivi clinique mené en continu après commercialisation d'un dispositif médical. Citons d'abord les données dites « externes », principalement issues de la veille bibliographique couplée à une analyse de la littérature, et de la veille concurrentielle concernant des dispositifs équivalents. Il convient de mentionner en second lieu les données « internes » au fabricant issues :

- de la collecte au long cours de données cliniques via des registres,
- du recueil de données via des études observationnelles post-marketing,
- d'enquêtes menées auprès des professionnels de santé,
- d'enquêtes menées auprès des patients/utilisateurs,
- de l'analyse des incidents signalés dans le cadre d'une utilisation dans la destination prévue ou hors destination

Ces données de vie réelle permettent d'enrichir et de préciser le profil de sécurité d'utilisation et de performance du dispositif médical commercialisé.

### Digitaliser la collecte de données pour en optimiser la qualité

La plupart des fabricants ne sont pas aguerris à la recherche clinique et sont généralement dépourvus d'outils de recueil de données. Pour autant, le SCAC est un processus continu qui nécessite une réflexion globale dès son instauration. En effet, collecter des données de vie réelle via différentes modalités, et ce tout au long du cycle de vie du produit, peut rapidement engendrer des coûts exorbitants, au détriment de développements futurs. De plus, une méthode inadaptée de collecte des données peut conduire à une accumulation successive de preuves erronées ou insuffisantes qui vont ralentir le processus de renouvellement de marquage CE, voire conduire au retrait de ce dispositif.

Par ailleurs, les dispositifs ont des durées de vie sur le marché nettement plus courtes que celles des médicaments, notamment en raison de fréquentes évolutions techniques ou technologiques. Dans ce contexte, la flexibilité des solutions de collecte des données et la capacité à s'adapter aux innovations est essentielle.

Digitaliser l'intégralité du circuit de collecte et de traitement des données de vie réelle est la garantie d'optimiser le recueil d'information en s'affranchissant de tout déplacement et en touchant un large panel de professionnels de santé et d'utilisateurs de dispositifs médicaux. Le fabricant peut ainsi recourir à des outils numériques, à savoir smartphones, applications, et plateformes, pour répondre à tous les besoins du SCAC.

### Des outils adaptés

Avant tout, la nature « responsive » des outils utilisés est primordiale : elle permet en effet d'assurer

que l'utilisation des formulaires et questionnaires sera fluide, quel que soit le support utilisé, à savoir smartphone, tablette ou ordinateur personnel. Cette condition est quasi essentielle pour garantir la pleine adhésion des investigateurs, patients et utilisateurs qui vont « nourrir » le SCAC au fur et à mesure des années de commercialisation du dispositif médical.

En termes d'applications, les plus communément utilisées sont :

- le consentement électronique (e-consent),
- les formulaires en ligne pour recueil de données investigateurs ou utilisateurs/patients (e-CRF),
- les questionnaires de qualité de vie ou autres données liées à l'expérience utilisateurs (e-PRO),
- les questionnaires de satisfaction (e-surveys).

Couplées à la télémédecine, ces applications permettent de virtualiser le recueil de données et ainsi de pleinement dématérialiser le suivi clinique.

La virtualisation correspond à la création d'une version virtuelle (par opposition à réelle) d'un ou plusieurs éléments de la chaîne de recueil et traitement des données. Cette dématérialisation s'accompagne de procédures spécifiques de contrôle des données, de façon à garantir la qualité des informations recueillies. Par exemple, le monitoring central permet :

- de contrôler en temps réel le remplissage d'un e-CRF,
- de s'assurer à distance de l'absence de données aberrantes ou manquantes,
- d'émettre des queries et d'en vérifier la résolution.

Il est également possible de réaliser le monitoring des données sources sans se déplacer, en ayant recours à une plateforme web sécurisée de type cloud : c'est le rSDV pour *remote Source Data Verification*. L'investigateur peut charger dans un espace sécurisé tout document source permettant de vérifier l'exhaustivité des données collectées dans un e-CRF.

### Réduire les coûts et éviter les biais

Le Suivi Clinique Après Commercialisation d'un dispositif médical a pour objectif d'évaluer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie, d'identifier les effets secondaires inconnus et les surveiller, d'identifier les mésusages et les risques émergents, et de garantir le caractère acceptable du bénéfice/risque. Les données de vie réelle, les retours concernant l'utilisation du dispositif médical dans la « vraie vie », sont la clé de ce suivi clinique. La digitalisation ou virtualisation du suivi clinique est la garantie de mettre toutes les chances de son côté en tant que fabricant. En effet, elle permet de réduire les coûts de déploiement des études et enquêtes, en s'affranchissant de tout déplacement.

Grâce à la virtualisation, il est également possible de voir « grand » en termes de publics interrogés. En effet, cela favorise la collecte de données en provenance de contributeurs diversifiés (médecins, pharmaciens, infirmières, patients...) et permet ainsi d'éviter tout biais d'évaluation au long cours. Plus les données recueillies au cours du cycle de vie du dispositif médical seront diversifiées et complémentaires, meilleure sera la sécurité des patients, de tous les patients. eg

[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)

### INFO

Fort de plus de 20 ans d'expérience, MultiHealth est spécialisé dans le développement clinique des produits de santé. Le groupe dispose de six pôles d'expertise : opérations cliniques & biométrie, affaires médicales & réglementaires, vigilance, eClinical Solutions, outsourcing et formation.

# Investigation clinique : quel contrat entre le fabricant et le médecin ?

Gaëtan Levillain  
et Christophe Clément  
du groupe AFCROs-DM

Dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine (RIPH) à finalité commerciale, la convention unique facilite la contractualisation entre l'industriel promoteur et les établissements publics de santé participant à l'étude. Les experts de l'AFCROs nous expliquent comment.



**L**orsqu'un fabricant de DM est promoteur d'une étude clinique qui nécessite des recherches impliquant la personne humaine (RIPH), il doit d'abord mener des démarches de faisabilité auprès des investigateurs potentiels avant de les sélectionner. Il lui faut ensuite contractualiser les différents accords.

Auparavant, cela revenait à négocier une convention avec chacun des centres. Ce parcours impliquait un délai non négligeable pour la mise en place des recherches. Dans une volonté d'améliorer l'attractivité de la France pour la conduite d'investigations cliniques en réduisant ce délai et en affichant une meilleure transparence, un cadre juridique a été déployé : la mise en place d'une convention unique, définie par le décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016, entré en vigueur le 18 novembre 2016. Il s'agit d'un contrat simplifiant les démarches pour les recherches à finalité commerciale et impliquant la personne humaine de type RIPH 1 et 2. Les études RIPH 3 non-interventionnelles ne rentrent pas dans le cadre de cette convention. Ce document unique, qui remplace le « contrat unique pour les études de recherche clinique à promotion industrielle », est conclu entre les parties prenantes suivantes :

- le promoteur ;
- le lieu de recherche (établissement coordonnateur ou établissement associé) ;
- et, le cas échéant, les structures tierces (structures participant à la recherche mais indépendantes de l'établissement où celle-ci est mise en œuvre,

telles qu'un groupement de coopération sanitaire, une fondation hospitalière ou une association). L'investigateur, quant à lui, appose son visa sur la convention unique afin d'attester qu'il en a pris connaissance ; il n'y a donc pas lieu d'établir un contrat supplémentaire entre lui et le promoteur.

La convention « unique » comprend en réalité deux conventions : l'une concernant « l'établissement coordonnateur » et l'autre « l'établissement associé ». Alors pourquoi la qualifier d'unique ? Car ce document rassemble le remboursement des coûts et surcoûts hospitaliers liés à la recherche et le versement (ou non) de contreparties. De plus, les négociations des coûts/surcoûts/contreparties ne sont réalisées qu'entre le promoteur et l'établissement coordonnateur selon une grille tarifaire (annexe 2\_1 de la convention unique) qui est ensuite déclinée aux centres associés.

Dans le cadre des études RIPH 3 dites non-interventionnelles, il est courant de décliner le modèle de convention unique en contrat tripartite entre le promoteur, le médecin investigateur et le lieu de recherche.

## La convention unique est soumise à un modèle non modifiable

L'arrêté du 16 novembre 2016 fixe le modèle de la convention unique et de ses annexes. Ces documents sont non modifiables par les parties prenantes. La convention unique fixe les engagements, incluant le devoir de transparence et de responsa-



bilité du promoteur, de l'établissement coordonnateur, des établissements associés et, le cas échéant, des structures tierces.

L'annexe 2\_1 correspond à la grille tarifaire des coûts et surcoûts et fixe les différents montants pour la réalisation de la recherche biomédicale. Après discussion entre promoteur et établissement coordonnateur, l'évaluation financière effectuée sera imposée aux établissements associés qui participent à l'étude. L'annexe 3 correspond aux contreparties financières, frais versés par le promoteur à l'établissement (en remplacement des honoraires ou des incitations financières à l'inclusion). Ces contreparties financières sont facultatives mais sont négociées avec chacun des établissements, soit autant d'annexes 3 à compléter que d'établissements participant à la recherche.

### Délais de signature et transmission au CNOM

Les délais pour la signature des conventions sont également fixés par l'arrêté du 16 novembre 2016. A compter de la réception de la proposition du promoteur par l'établissement coordonnateur, le délai doit être inférieur à 45 jours. Ceci comprend la revue du projet et la proposition d'évaluation des surcoûts par le coordonnateur, la phase de négociation et le circuit de signature après accord par

DeviceMed

## LE CONTRAT DE PRESTATIONS DE SERVICES

### Le cas particulier des établissements de santé privés et des investigateurs libéraux

Dans le cas de l'implication d'un établissement de santé privé, par exemple une clinique, il est à la discrétion de l'établissement de santé et du promoteur de choisir le type de contrat qui sera utilisé. Il peut s'agir du même modèle de convention unique que celui utilisé pour les hôpitaux, ou d'un modèle de contrat de prestations de services entre structures privées.

Dans le cas de l'implication de médecins investigateurs ayant une activité libérale, la mise en place d'un contrat de prestations de services est nécessaire. Cela implique que chaque médecin investigateur soit enregistré à l'URSSAF pour son activité et qu'il soit à jour de ses cotisations sociales. Par ailleurs, le modèle de contrat de prestations est à soumettre pour autorisation auprès du CNOM qui rendra un avis sous 2 mois environ.

les deux parties. Quant à la signature du contrat entre le promoteur et un établissement associé, le délai est fixé à 15 jours.

Après signature, la convention unique doit être transmise au CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins) pour information. Il incombe au promoteur de s'en charger et ce « sans délai » et par tout moyen.

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)

eg



## 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

## MENTIONS LÉGALES

Année 15 | Numéro 2

### RÉDACTION :

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

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

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

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

**Ont participé à ce numéro :** Bahman Azarhoushang,  
Diane Bandon-Tourret, Aurélien Bignon, Christophe Clément,  
Muriel Gonidec, Michel Huc, Gaëtan Levillain, Mélanie Lozano,  
Laurence Matheron, Stéphane Ortu, Gérard Sorba et Victoire  
Storksen.

### EDITION :

**Siège de l'éditeur :**  
TIPISE SAS,  
33 rue du Puy-de-Dôme,  
F-63370 Lempdes,  
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

### PRODUCTION / IMPRESSION :

**Maquette :** Responsable :  
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de  
**Production :** Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

**Impression :**  
Vogel Druck und Medienservice GmbH,  
D-97204 Höchberg  
Imprimé en Allemagne

### PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

#### PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr  
Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2022

#### ABONNEMENT :

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

**Abonnement en ligne :**  
www.devicemed.fr

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

#### Copyright :

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

**Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**



VOGEL COMMUNICATIONS  
GROUP

## Index des sociétés

3D Print . . . . .	11	<b>K</b>	Kimialys . . . . .	23
<b>A</b>		<b>L</b>		
AFCROs . . . . .	72	<b>Laser Cheval . . . . .</b>	<b>65</b>	
Acrotec . . . . .	64	<b>Lemo . . . . .</b>	<b>19</b>	
<b>Albhades . . . . .</b>	<b>7, 33</b>	Lexcase . . . . .	14	
<b>Albis . . . . .</b>	<b>69</b>	Linxens . . . . .	35	
Alcis . . . . .	58	LSI . . . . .	18	
<b>Alcym . . . . .</b>	<b>31, 61</b>	<b>M</b>		
Allrim . . . . .	45	<b>Matrix Requirements . . . . .</b>	<b>34, 37</b>	
AOPB . . . . .	51	Med In Town . . . . .	60	
Apsalys . . . . .	39	<b>Médical Plastic Solutions. . . . .</b>	<b>41</b>	
<b>Arburg . . . . .</b>	<b>67</b>	<b>Médi'Nov . . . . .</b>	<b>32</b>	
Arkema . . . . .	36	<b>MedtecLIVE with T4M. . . . .</b>	<b>75</b>	
ASPE Conseil . . . . .	12	Microweld . . . . .	64	
Aspec . . . . .	54	MIP Medical Plastic . . . . .	47	
<b>B</b>		<b>MMC Metal France . . . . .</b>	<b>59</b>	
BioM Advice . . . . .	16	<b>MS Techniques . . . . .</b>	<b>9</b>	
Business France . . . . .	68	MultiHealth Group . . . . .	70	
<b>C</b>		<b>N</b>		
<b>Canon Bretagne . . . . .</b>	<b>33</b>	<b>NP Plastibell . . . . .</b>	<b>39</b>	
CEA-Leti . . . . .	22	<b>O</b>		
Cisteo Medical . . . . .	66	ODC Industries . . . . .	45	
<b>Clardian . . . . .</b>	<b>1, 34</b>	<b>Orthomanufacture . . . . .</b>	<b>8, 14</b>	
<b>Comsol. . . . .</b>	<b>27</b>	<b>P</b>		
Conicio . . . . .	38	<b>Pierhor-Gasser . . . . .</b>	<b>2</b>	
<b>CVA Technology . . . . .</b>	<b>50, 53</b>	PMB Plast . . . . .	20	
<b>D</b>		<b>Polydec . . . . .</b>	<b>3</b>	
Datron . . . . .	11	<b>Positive Coating . . . . .</b>	<b>25</b>	
Diers International . . . . .	24	Prog'Info . . . . .	36	
DM Experts . . . . .	26	<b>Progress Silicones . . . . .</b>	<b>44, 63</b>	
<b>E</b>		<b>R</b>		
Emerson . . . . .	62	Raumedic . . . . .	52	
<b>EMI . . . . .</b>	<b>45</b>	Rescoll . . . . .	38	
EMPA . . . . .	48	Réseau Mesure . . . . .	10	
Encres Dubuit . . . . .	34	<b>RJG France . . . . .</b>	<b>13</b>	
<b>EPHJ . . . . .</b>	<b>76</b>	Robotec . . . . .	61	
<b>Evamed . . . . .</b>	<b>Flap</b>	<b>Rosti . . . . .</b>	<b>47</b>	
<b>Exyte . . . . .</b>	<b>55</b>	RQM+ . . . . .	31	
<b>F</b>		<b>S</b>		
<b>Faulhaber . . . . .</b>	<b>35</b>	Snitem . . . . .	6	
Femtoprint . . . . .	56	<b>Spetec . . . . .</b>	<b>17, 59</b>	
FIP . . . . .	10	<b>Starlim . . . . .</b>	<b>49</b>	
Fisa . . . . .	36	<b>Statice . . . . .</b>	<b>43</b>	
Fischer Connectors . . . . .	37	<b>Steriservices . . . . .</b>	<b>9</b>	
<b>Foba . . . . .</b>	<b>55, 63</b>	<b>Sterne . . . . .</b>	<b>5, 42</b>	
<b>G</b>		<b>T</b>		
GF Machining Solutions . . . . .	40	Thieme . . . . .	38	
GMED . . . . .	28	Trelleborg . . . . .	46	
<b>Günther France . . . . .</b>	<b>18, 43</b>	Trumpf . . . . .	67	
<b>GxpManager . . . . .</b>	<b>15</b>	<b>U</b>		
<b>H</b>		Union Plastic . . . . .	47	
Herrmann Ultraschall . . . . .	10	<b>Usiplast Composites . . . . .</b>	<b>21</b>	
<b>I</b>		<b>V</b>		
<b>I2S . . . . .</b>	<b>57</b>	<b>Vêpres . . . . .</b>	<b>23</b>	
<b>Icare . . . . .</b>	<b>73</b>	<b>VLAD . . . . .</b>	<b>48</b>	
IDS Imaging . . . . .	24	<b>Z</b>		
Imasonic . . . . .	30	<b>Zeiss . . . . .</b>	<b>11</b>	
Ineos . . . . .	51			
<b>Int'Air Medical . . . . .</b>	<b>51</b>			
<b>Intercarat . . . . .</b>	<b>42</b>			

Annonces en gras

# LE MEILLEUR DE DEUX MONDES

sur place - en ligne  
deux marques - un événement

3-5.5.  
2022

CONGRÈS  
ET EXPOSITION  
DE PORTÉE  
INTERNATIONALE

Stuttgart, Allemagne 2022

# MedtecLIVE

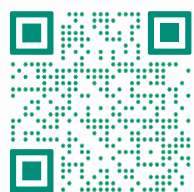
Connecting the medical technology supply chain

with **T4M**

Moderne et repensé. Participez à quelque chose de nouveau : MedtecLIVE with T4M est plus qu'un simple salon. Nous concevons des expériences. Nous transmettons des connaissances. Nous présentons les tendances et faisons découvrir les innovations. En point de mire : tout le processus de fabrication de la technologie médicale.

**AVEC MEDTECLIVE WITH T4M, NOUS COMBINONS LE MEILLEUR DE MONDES JUSQU'ICI SÉPARÉS :**

- Présence en personne sur place et avec des éléments numériques adaptés
- En alternance à Stuttgart et Nuremberg. Sur la plateforme de la technologie médicale au sud de l'Allemagne et au cœur de l'Europe



**JUGEZ-EN PAR VOUS-MÊME.**

Participez activement à la conception de l'avenir de la technologie médicale et de sa fabrication.

[MEDTECLIVE.COM/MY-VISIT](https://www.medteclive.com/my-visit)

INNOVER

CONNECTER

FAIRE DES  
AFFAIRES

## LIEU DE LA MANIFESTATION

Landesmesse Stuttgart GmbH  
Entrée Ouest  
Halle 10  
70629 Stuttgart

## PROMOTEURS



SWISS MEDTECH

NÜRNBERG MESSE



# EPHJ

LE MONDE DE LA  
HAUTE PRÉCISION 

20<sup>ÈME</sup> ÉDITION

# MEDTECH

HORLOGERIE      MICROTECHNOLOGIES

14 - 17 JUIN 2022

PALEXPO GENÈVE

PRÈS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES  
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



[WWW.EPHJ.CH](http://WWW.EPHJ.CH)

