

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



3

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

FOCUS e-santé

Les principaux enjeux
de la santé numérique
en France

Page 42

DOSSIER

Implants

Page 24

Métaux, céramiques et matériaux durs

Acrotec révolutionne la fabrication
des pierres synthétiques

Page 66

Pharmapack

L'édition 2022 a lieu 9 au 27 mai
dont deux jours en présentiel

Page 48

DeviceMed



SPECIAL Fabrication additive

L'impression 3D en renfort
de la médecine régénératrice

Page 58



CONNECT IN PHARMA

THE FUTURE OF
PACKAGING, DRUG DELIVERY &
CONTRACT MANUFACTURING

14 & 15 September 2022
Geneva, Switzerland

The new event at the heart of European pharma dedicated to packaging, medical devices and production

- Innovative Packaging
- Drug Delivery Systems
- CMO/CDMO
- Filling & Assembly Processes

DISCOVER THE EVENT >

connectinpharma.com

by **EASYFAIRS**



Des difficultés largement partagées

Dans un article paru récemment dans le magazine Le Point, le journaliste Nicolas Bastuck pointe du doigt « la fièvre normative qui sévit dans notre pays » et l'appauvrissement de la qualité de rédaction des normes qui peut conduire à des interprétations distinctes. Il évoque par ailleurs « la législation européenne et sa boulimie réglementaire ». On sait à quel point ces tendances peuvent constituer de véritables entraves au développement des entreprises, notamment dans le domaine du dispositif médical. Et elles ne se limitent pas aux industriels de l'Hexagone.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Les articles de notre numéro de mai/juin l'illustrent bien. Vous pourrez découvrir par exemple en page 14 que les fabricants du syndicat professionnel allemand BVMed allient leurs forces à celles des adhérents du SNITEM pour défendre les intérêts de la profession auprès de la Commission européenne dans la mise en œuvre problématique du RDM. En page 74, l'article de Business France consacré au marché suisse considère « les exigences en matière de qualité et de documentation, exacerbées par l'entrée en vigueur des règlements RDM/RDIV » comme le premier défi auquel les industriels helvétiques du dispositif médical doivent faire face.

J'attire également votre attention sur l'article de la page 28 qui met en évidence un exemple de paradoxe entre les attentes des organismes notifiés et l'imprécision des normes sur lesquelles s'appuyer.

Fort heureusement, les industriels peuvent compter sur les compétences des laboratoires d'analyse qui connaissent parfaitement les textes à appliquer - quand ils existent ! - dans le cadre de leurs essais. Parmi eux, on peut citer ici Albhades (voir l'article relatif aux tests d'irritation in vitro en page 20) ou encore Filab, en ce qui concerne par exemple l'analyse d'extrême surface des implants (voir page 32).

Au plaisir de vous rencontrer prochainement sur tous les salons où DeviceMed sera présent : Orthomanufacture, Global Industrie, Pharmapack et EPHJ !

Bonne lecture !



USIPLAST
COMPOSITES

**USINAGE
PLASTIQUE**



**TOURNAGE
FRAISAGE
DÉCOLLETAGE**

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

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

DOSSIER Implants

P. 24

- 24 Relever le défi de la communication pour un stimulateur cardiaque sans fil
- 27 Expert en outils de fabrication de vis implantables
- 28 Comment doit-on tester le risque de "fretting corrosion"?
- 30 Faut-il craindre les effets des hyperfréquences sur les DMIA ?
- 32 L'analyse d'extrême surface appliquée aux dispositifs médicaux implantables
- 34 Une course effrénée pour faire rimer implants orthopédiques et robotique
- 36 Stainless se dote d'un laboratoire d'analyses métallurgiques
- 38 Stérilisation d'implants en polymères
- 40 Décolletage et usinage de DM de classe III



ACTUALITÉS

- 6 France 2030 : 400 M€ pour produire les dispositifs médicaux de demain
- 7 10ème Médi'Nov : retour gagnant pour cette édition en présentiel !
- 8 L'ingénierie territoriale bisontine au service de la filière médicale
- 10 Retour du salon Micronora en présentiel du 27 au 30 septembre 2022
- 11 STS Develier certifié ISO 13485 Global Industrie du 17 au 20 mai
- 12 Panorama 2021 de France Biotech
- 13 2ème édition du RDV du DIV à Aix-en-Provence en juin

RÈGLEMENTATION

- 14 Le Snitem et le BVMed alertent les autorités sur les risques liés au RDM
- 16 Exercer la fonction de PCVRR : où en sommes-nous aujourd'hui ?
- 18 Réglementation européenne des "Drug Device Combinations"
- 20 Tests d'irritation in vitro : une avancée pour l'éthique animale
- 22 Concilier fin des documents papier et mise en conformité

FOCUS

E-SANTÉ

- 42 Quels sont les principaux enjeux de la santé numérique en France ?
- 45 Novéka, Pulsalys et Lyonbiopôle associés
- 46 Stratégies de test de fabrication pour les DM connectés

AVANT-PREMIÈRE

PHARMAPACK

- 48 Pharmapack : du 9 au 27 mai – Seringue pré-remplie connectée
- 49 Stérilisation aux rayons β et γ , ainsi qu'à l'OE
- 52 Promepla : croissance fondée sur l'écoute de ses clients
- 53 Maîtrise des outillages au service de l'injection bi-matière
- 54 A la fois mouliste et plasturgiste – La créativité appliquée aux DM d'administration injectables
- 55 Les polymères pour l'innovation dans les DM
- 56 Des conceptions reconnues par des Good Design Awards
- 57 Tests de vieillissement sur emballages à barrière stérile



Patrick Renard
Rédacteur en chef



Source : ©Christoph Burgstect - stock.adobe.com

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

- PHYSICO-CHIMIE
- BIOLOGIE
- TOXICOLOGIE
- CONSEIL

Post-traitement automatisé de la céramique imprimée 3D

- 68** Commande numérique polyvalente pour un usinage de haute précision
- 70** Programmer plus vite un tour 7 axes avec laser grâce à la FAO
- 72** Céramique : une alternative au cobalt classé cancérigène ?
- 73** Quatre fraises pour usiner les matériaux durs

FLASH

SUISSE

- 74** La Suisse : un cluster des technologies médicales unique en Europe
- 76** Rectification et polissage de surfaces métalliques
1er Connect In Pharma les 14 et 15 septembre à Genève
- 78** Des nanoparticules pour traiter plus efficacement le cancer

ETUDES CLINIQUES

- 79** Evaluation clinique et investigation clinique : différenciation et articulation
- 80** Comment apporter une preuve clinique suffisante pour se conformer au RDM ?

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

Événements à venir

MedtecLIVE with T4M

- Stuttgart, 3-5 mai

Orthomano

- Saint-Etienne, 11-12 mai

Global Industrie

- Paris, 17-20 mai

Pharmapack

- Paris, 18-19 mai

EPHJ

- Genève, 14-17 juin

SPÉCIAL

FABRICATION ADDITIVE

- 58** La fabrication additive vient en renfort de la médecine régénératrice
- 60** Quel contexte réglementaire pour la fabrication additive des DM ?
- 62** Sterne fait progresser l'impression 3D de pièces en silicone liquide
- 64** Fabrication additive et usinage : qui peut l'emporter ?
- 65** Amnovis certifié ISO 13485:2016

ZOOM

TRAVAIL DES MÉTAUX, CÉRAMIQUES ET MATÉRIAUX DURS

- 66** Acrotec révolutionne la fabrication des pierres synthétiques

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur

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

Dossier

- Assurer sa protection en tant que fabricant de DM (juridique, réglementaire, assurance, propriété intellectuelle...)

DeviceMed



France 2030 : 400 M€ pour produire les dispositifs médicaux de demain

Dans le cadre du plan France 2030, le gouvernement a décidé de mobiliser 7,5 milliards d'euros pour le secteur de la santé, dont 400 millions pour accompagner les entreprises du DM en France. Le but : réindustrialiser le pays dans ce domaine et accélérer l'émergence de leaders français.



Le volet «dispositifs médicaux» de France 2030 vise notamment à favoriser le développement de produits stratégiques, à soutenir des projets d'industrialisation et à réduire les délais d'accès au marché.

Lors de la présentation du plan France 2030 en octobre 2021, Emmanuel Macron a fixé un objectif ambitieux : « Revenir à la tête d'une médecine plus prédictive, plus préventive, plus innovante, plus personnalisée et avec un tissu productif davantage basé en France ». Sur les 30 milliards d'euros investis pour une dizaine de secteurs d'activité, 7,5 milliards ont été affectés au plan Innovation Santé 2030, dans l'optique de faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé. Ce plan vise à soutenir notamment la recherche biomédicale, le transfert de technologies, l'industrialisation et l'accès au marché des produits de santé en France.

Sur ces 7,5 Md€, le gouvernement prévoit de consacrer 400 M€ au secteur du dispositif médical et du diagnostic *in vitro*. Il s'agit de favoriser un investissement massif dans le développement de technologies de dispositifs stratégiques, de faciliter l'accès des établissements de santé aux dispositifs médicaux innovants, de soutenir des projets d'industrialisation et de réduire les délais d'accès au marché.

Le Gouvernement déploie ainsi un plan d'action autour de quatre axes :

Axe 1 - Adresser des priorités technologiques et de santé publique majeures (170 M€). Parmi ces priorités figurent le développement de robots chirurgicaux, l'amélioration de la performance et de la tolérance sur le long terme des implants et prothèses, et le développement de solutions numériques pour la santé mentale. Des priorités auxquelles pourraient s'ajouter également le dépistage à grande échelle ou encore la perte d'autonomie avec le développement des exosquelettes. Des ac-

tions ciblées et des appels à projets seront lancés dans ce sens.

Axe 2 - Faciliter la démonstration de la valeur des dispositifs médicaux à usage collectif (60 M€). Un appel à projets va être lancé d'ici l'été pour démontrer les bénéfices cliniques et/ou médico-économiques des DM au sein du système de soins français. Cet appel à projets vise à faire des établissements de santé le premier terrain d'expérimentation des innovations de rupture portées par les PME et ETI françaises. Il ambitionne de compléter les mesures en faveur de la facilitation de l'évaluation clinique et de la démonstration médico-économique existantes (PHRC, PRME, forfait innovation...).

Axe 3 - Accompagner les projets d'industrialisation des entreprises du DM (140 M€). Un appel à projets "Industrialisation des produits de santé" a été lancé fin février pour soutenir le développement des capacités industrielles sur le territoire national en matière de DM et de diagnostic *in vitro* innovants ou stratégiques. Doté d'une enveloppe de plus 800 M€, ce projet sera ouvert jusqu'au 29 décembre 2023. Le cahier des charges sera disponible sur le site internet de Bpifrance.

Axe 4 - Accompagner les entreprises dans leurs démarches d'accès au marché (30 M€). Des actions ciblées vont être lancées afin de faciliter et d'accélérer l'accès au marché des DM, et en particulier l'obtention du marquage CE, devenu problématique avec les nouveaux règlements européens. Il s'agit d'augmenter le nombre de profils en affaires réglementaires, de désengorger les organismes notifiés et d'accompagner les entreprises dans la mise à niveau de leurs certificats.

Pour ce faire, le plan prévoit notamment l'accompagnement des entreprises dans la rédaction de leur dossier de marquage CE, la mise en place d'un système de management de la qualité et les études cliniques. Il s'agit aussi d'aider les organismes notifiés à monter en charge afin de répondre à la demande croissante de certification, ainsi qu'à financer des formations pour les profils réglementaires.

Toutes ces actions seront conduites en cohérence et en lien avec celles déjà engagées dans le cadre du plan Innovation Santé 2030, en particulier l'élargissement des critères de prise en charge des DM en sus des tarifs hospitaliers, la réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance, la mise en place d'une politique d'achats hospitaliers, et la prise en compte des investissements réalisés dans les prix des DM.

www.gouvernement.fr

10ème Médi'Nov : retour gagnant pour cette édition en présentiel !

Salon - Après avoir choisi le Centre des Congrès de Lyon comme nouveau lieu d'accueil, Médi'Nov a renoué avec le présentiel les 30 et 31 mars derniers et a réuni plus de 1 000 participants sur deux jours, dont 850 visiteurs professionnels, fabricants de dispositifs et établissements de santé. Deux journées riches en échanges et en présentations autour des innovations et actualités de la filière.

Sur la trentaine de conférences et tables rondes proposées, une bonne partie ont été consacrées à la nouvelle réglementation européenne (MDR) et aux dispositifs connectés et de e-santé.

Deux débats majeurs ont retenu particulièrement l'attention : le premier portait sur les difficultés rencontrées par les fabricants pour obtenir leur nouveau marquage CE, et le



Médi'Nov vient de dépasser pour la première fois le seuil des 150 exposants et ambitionne de devenir le rendez-vous majeur des medtech en France.

second sur les applications et perspectives d'évolutions des textiles connectés pour le monde de la santé, à l'initiative du Pôle Novéka.

Le concours de l'innovation, qui a fait pitcher 8 start-up du dispositif médical, était également un moment très attendu par l'audience du salon. La start-up Orixha, créatrice d'un

dispositif de ventilation liquide unique au monde, est devenue lauréate de la session 2022, une nouvelle fois organisée et animée par Lyonbiopôle. Quant à Pelican Health, elle est arrivée en deuxième position, grâce à sa solution d'étude du microbiote intestinal et de son utilisation à visée diagnostique. A noter que

DeviceMed faisait partie des sponsors du concours.

Côté salon, beaucoup de nouveautés, dont la présence d'un pavillon Régional regroupant entre autres les 8 start-up présentes au concours, ainsi que des organismes institutionnels accompagnant au quotidien les entreprises du secteur, parmi lesquels Lyonbiopôle, I-CareLab et Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises. Pour son dixième anniversaire, Médi'Nov a dépassé pour la première fois le seuil des 150 exposants et a pour ambition de devenir le rendez-vous majeur des Medtech en France. Plusieurs délégations étrangères ont déjà manifesté leur intérêt pour la prochaine édition, qui se tiendra de nouveau au Centre des Congrès de Lyon, les 29 et 30 mars 2023. eg

www.medinov-connection.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

360° 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

S STERI
SERVICES

Découvrez notre nouveau site dédié aux dépôts sous vide pour le médical



THERMI®-PLATIN'
MEDICAL



thermi-platin-medical.com

marketing@thermi-lyon.com 04 78 61 66 10

L'ingénierie territoriale bisontine au service de la filière médicale

A l'heure du plan d'investissement France 2030 et de la stratégie nationale d'innovation en santé, les politiques de sites recouvrent leurs lettres de noblesse : focus sur la dynamique d'innovation bisontine et témoignages de trois jeunes entreprises qui en bénéficient.

DeviceMed

INFO



Le nouveau centre Bio Innovation de Besançon a pour vocation de favoriser la maturation de projets de R&D et d'accélérer l'innovation dans les DM, le diagnostic, les technologies et thérapies associées au sang.

Source : Temis

Reconnu pour ses savoir-faire micro-mécaniques, le tissu industriel bisontin continue de servir ses marchés historiques de l'horlogerie et de la joaillerie tout en s'adressant à des secteurs à forte valeur technologique comme ceux de la bio-production, des dispositifs médicaux et de l'instrumentation médico-chirurgicale.

Ce repositionnement dans les technologies médicales, entrepris il y a une vingtaine d'années, s'explique bien sûr par des exigences que les microtechniques ont su satisfaire en termes de miniaturisation, de précision et d'intégration de fonctions. Cela dit, c'est tout l'environnement scientifique, académique et institutionnel qui a su réunir les conditions du succès d'une telle diversification.

Besançon dispose d'importantes capacités d'ingénierie avec des sociétés comme Statice, Alcis, Cisteo, expertes dans la conception et l'industrialisation... Son éco-système inclut également des centres de formation et de recherche comme l'ISIFC, l'ENSM et l'institut FEMTO-ST dont les approches pluridisciplinaires au contact direct des praticiens et industriels font émerger de nouvelles technologies et nouveaux dispositifs.

TEMIS accueille des start-up qui développent les DM de demain

Le pôle de compétitivité régional avec son cluster PMT Health fédère une communauté Medtech-Biotech de plus de 100 industriels qui bénéficie d'un haut niveau de services, tant pour le développement d'affaires que pour l'innovation et l'internationalisation. Son accélérateur ProPulseur, dédié aux start-up et PME de ces domaines, complète les dispositifs d'incubation et de valorisation de l'université et du CHU.

Sur 250 ha de parcs d'innovation, la technopole TEMIS de Besançon dispose de capacités de re-

cherche et de formation couplées à un ensemble de supports à l'entrepreneuriat et à un parcours résidentiel complet dédiés au biomédical.

Si le tout nouveau centre de développement Bio Innovation offre un accès privilégié aux expertises, équipements et moyens pour innover dans les biomédicaments et leur process de production, TEMIS Innovation, maison des microtechniques, se positionne résolument sur les technologies et expertises indispensables pour innover dans les dispositifs médicaux.

Sur une vingtaine d'entreprises hébergées, plus de la moitié œuvrent pour la médecine de demain, personnalisée, prédictive, préventive et participative.

L'agilité de l'écosystème bisontin et surtout son ouverture aux cliniciens et innovateurs ont permis l'émergence de nouveaux fabricants réglementaires tels que Archeon avec son dispositif de régulation de l'assistance respiratoire pour les services d'urgence, Pixee médical pour les guides de chirurgie orthopédique... Récemment, grâce à l'expertise de la jeune société Ennoia, l'impression 3D a fait son entrée au CHU avec une plateforme de fabrication déployée au sein même du service de chirurgie maxillo-faciale.

D'autres comme Myopowers ou Amarob trouvent dans leurs collaborations avec les industriels et chercheurs, les moyens et solutions à leurs défis technologiques et cliniques tant dans la robotique chirurgicale que dans les dispositifs implantables.

Ce foisonnement d'initiatives et de projets d'innovation en santé trouve son fondement dans l'ouverture et les collaborations qu'offre cet écosystème à échelle humaine. Nul doute que l'intelligence territoriale a su servir la stratégie de cette filière des Medtechs désormais stratégique pour notre souveraineté.

eg

www.temis.org

Source : A. Morfaux - Amarob



Source : Amarob

« Amarob Technologies est une spin-off du CNRS. Nous poursuivons le projet de robot de chirurgie laser mini-invasif développé par Femto-ST pour en assurer l'industrialisation. Nous avons également mis au point l'instrumentation adaptée. Notre société a d'abord été hébergée au sein de l'incubateur à sa création en avril 2020, puis nous avons intégré la pépinière de TEMIS en juillet dernier. Nous occupons un local de 214 m² au rez-de-chaussée, dont le plancher peut supporter des machines d'usinage. Cela nous permet de réaliser plus rapidement les pièces destinées à notre DM mais aussi de développer en parallèle une activité de sous-traitance pour financer une partie de nos travaux. Nous bénéficions de l'écosystème de Franche-Comté qui présente la particularité de réunir des spécialistes en mécanique, en robotique et en microtechnique appliquées à la santé. »

Sergio Lescano et Tristan Davaille, deux des trois associés d'Amarob Technologies

« Myopowers est une entité du groupe français Affluent Medical. Notre équipe d'une dizaine de personnes développe et fabrique le sphincter urinaire artificiel Artus, un DMIA de classe III, qui se trouve actuellement en phase d'essais cliniques. Nous sommes hébergés au rez-de-chaussée de l'hôtel d'entreprises de TEMIS. Nous apprécions particulièrement la modularité de nos locaux dans lesquels nous avons pu installer une salle blanche ISO 7. Nous bénéficions ici d'un écosystème favorable et de services qui facilitent la gestion de notre quotidien : un parking, un centre d'accueil, un bureau de réception de nos livraisons, la présence de techniciens sur le site auxquels nous pouvons faire appel... Nous participons également aux petits-déjeuners organisés par TEMIS, ce qui nous permet de partager notre expérience avec d'autres start-up. »

Marion Mélot, responsable du projet Myopowers au sein d'Affluent Medical



Source : Marion Mélot

« Ennoïa propose des services d'ingénierie biomédicale dédiée à la chirurgie 3D personnalisée et développe également différents types de dispositifs médicaux dont certains destinés à optimiser les chirurgies maxillo-faciales. Nous avons déposé un brevet en septembre dernier et un premier concept a été présenté à l'occasion du congrès de chirurgie maxillo-faciale qui s'est tenu à Besançon l'automne dernier. TEMIS a estimé que mon projet répondait aux conditions d'éligibilité à l'hôtel d'entreprises qui offre de nombreux avantages : un loyer peu élevé, un accompagnement par le Pôle de compétitivité PMT, la proximité avec le CHU, la possibilité de rencontrer des experts dans différents domaines susceptibles de nous aider... Nous participons aussi au programme Propulseur qui nous permet d'accélérer la mise au point de nos DM. »

Benjamin Billottet, dirigeant d'Ennoïa



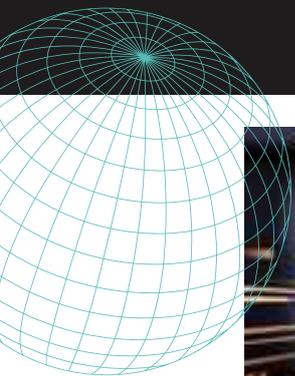
Source : Benjamin Billottet

B E S A N Ç O N / F R A N C E

27 → 30 septembre 2022

miconora

salon international des microtechniques



Précision  miniaturisation 
intégration de fonctions complexes 



BADGE VISITEUR GRATUIT
Mot de passe : PUB12

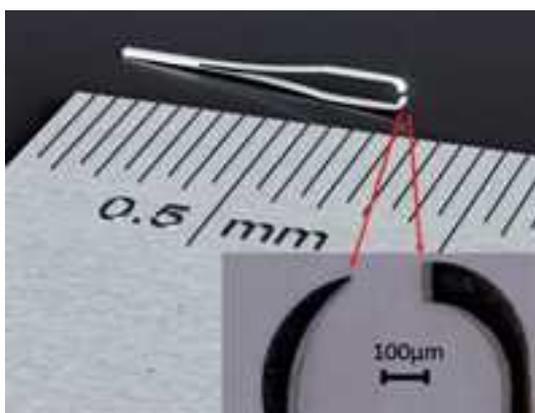
www.miconora.com



Retour du salon Micronora en présentiel du 27 au 30 septembre 2022

De la conception à la fabrication de micropièces en passant par leur contrôle, le salon Micronora, dédié aux microtechniques et à la précision, offrira une large palette de solutions répondant aux besoins des fabricants de DM. Un événement à visiter absolument cet automne à Besançon !

L'utilisation des alliages amorphes favorise la miniaturisation des implants et des outils pour la chirurgie mini-invasive. Ici des mini-instruments de précision réalisés par Vulkam.



Source : Vulkam

ICOMS, la mini-pompe intracardiaque, implantable et sans fil de FineHeart, a été conçue avec le logiciel hyperMill d'Open Mind.



Source : FineHeart

Pour les fabricants de dispositifs médicaux confrontés à des problèmes de miniaturisation ou de qualité, une visite du salon Micronora à Besançon du 27 au 30 septembre prochains s'impose. En effet, ce salon international des microtechniques et de la précision leur donnera accès à une offre très complète, qu'il s'agisse de logiciels de CFAO, de moyens d'usinage, de contrôle, ou de prestations en micromécanique. Ils pourront par exemple y rencontrer Open Mind, dont les solutions d'usinage 5 axes simultanés ont déjà largement fait leurs preuves auprès des industriels des technologies médicales. Citons parmi eux le Bordelais FineHeart qui a mis au point l'ICOMS, un DM destiné à assister les malades souffrant d'insuffisance cardiaque sévère. « Nous avons choisi la solution CFAO hyperMill développée par Open Mind pour mettre au point et produire les prototypes nécessaires à la réalisation des tests », explique Arnaud Mascarell, PDG et co-fondateur de FineHeart. « La stratégie

"usinage des turbines" en 5 axes simultanés, la détection des collisions, la qualité de surface et la facilité d'utilisation offertes par ce logiciel ont été très utiles pour fabriquer cette mini-pompe intracardiaque, implantable et sans fil. »

Autre stand à ne pas manquer : celui de Cryla Group, qui, fort de son expertise dans la conception et la production de pièces de petites dimensions, se distingue par une extrême précision dans la fabrication en sous-traitance d'implants, d'équipements et appareillages médicaux et d'instruments chirurgicaux.

Première mondiale en usinage par ultrasons de matériaux très durs

Les moyens de fabrication innovants seront nombreux au salon Micronora 2022. Spécialisée dans la fabrication de solutions d'usinage ultraprécises pour le médical, la société Realmeca dévoilera par exemple, en première mondiale, une nouvelle machine d'usinage par ultrasons qui facilite le travail des matériaux très durs comme les céramiques, verres, carbures de tungstène, silicium... « Unique en son genre, l'outil monté sur une sonotrode permet l'usinage d'angles vifs et de poches rectangulaires sans aucun congé de raccordement », précise Jean Baptiste Médot, directeur commercial de l'entreprise. « Les états de surface sont maîtrisés par la granulométrie de l'abrasif utilisé ».

Les nouveaux matériaux, quant à eux, feront l'objet cette année de l'animation Zoom du salon. Le visiteur pourra notamment y retrouver la start-up française Vulkam, qui a réussi l'industrialisation des alliages métalliques amorphes Vulkalloys. Ces derniers sont trois fois plus résistants que les alliages de titane, ce qui favorise, entre autres, la miniaturisation des implants et des outils pour la chirurgie mini-invasive.

D'autres innovations seront à découvrir aussi sur le pavillon du Club Laser et Procédés (CLP). Laser Cheval démontrera par exemple, l'intérêt des sources femtoseconde pour assurer le marquage des pièces médicales, avec des avantages comme l'absence de corrosion, la réduction des phases de post-traitement et du temps d'usinage.

Enfin, le visiteur pourra en apprendre davantage sur les solutions de contrôle/mesure optiques proposées par Bruker Alicona ou se rendre sur les stands des entreprises spécialisées en impression 3D pour la fabrication de prototypes ou de pièces complexes.

www.micronora.com

eg

STS Develier certifié ISO 13485

Galvanoplastie - Suite à un long processus de validation, le spécialiste de la galvanoplastie STS Develier vient d'obtenir la certification ISO 13485. Cette reconnaissance officielle lui permettra d'appliquer ses compétences en traitement de surface aux dispositifs médicaux, et cela conformément aux exigences normatives et réglementaires de cette industrie.

Fort de son succès sur le marché horloger et de sa récente victoire au Grand Prix



Source : STS

STS peut désormais poursuivre sa diversification dans les medtech.

des Expositants EPHJ 2021 pour son revêtement en platine blanc destiné à remplacer le rhodium sur certaines pièces du mouvement horloger, STS s'ouvre désormais au marché medtech. L'entreprise nourrit l'ambition, là aussi, d'apporter sa contribution aux performances technologiques de ce secteur.

Cette filiale du groupe suisse Acrotec possède l'un des plus importants laboratoires d'analyses en Suisse, dans le domaine de la galvanoplastie. Doté d'équipements très modernes (MEB, ICP, AAS, voltamétrie cyclique, imagerie optique 3D, potentiométrie, fluo X, test UV et climatique...), ce laboratoire abrite également une ligne pilote pour développer et tester de nouveaux procédés.

<https://sts-galvano.ch>

Global Industrie du 17 au 20 mai

Salon - Après un premier retour à la normale, ou presque, pour son édition lyonnaise en septembre 2021, Global Industrie retrouve l'ambiance des vrais salons "physiques", au parc des expositions de Villepinte, du 17 au 20 mai prochains.

Ce "millésime" 2022 comptera environ 2300 exposants couvrant l'ensemble de l'écosystème industriel, avec 1500 machines en fonctionnement, et la perspective d'accueillir 40 000 visiteurs.

Les organisateurs ont décidé de mettre au cœur de cette quatrième édition, une thématique associant les enseignements de la crise sanitaire et les préoccupations environnementales : la "réindustrialisation responsable", avec nombre d'animations, conférences et tables rondes dédiées.



Source : Xavier Muyard

40 000 visiteurs sont attendus à Paris-Nord Villepinte cette année.

Parmi les temps forts figurent la remise des Global Industrie Awards, le service GI Avenir dédié à l'emploi, la formation et l'attractivité des métiers dans l'industrie, et un nouveau concours - les Golden Tech - ouvert à tous les professionnels de l'industrie.

Autre nouveauté importante à signaler cette année : l'intégration du salon Measurement World et du symposium GAS Analysis.

<https://global-industrie.com>

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



WIR SIND DA.*

*NOUS SOMMES LÀ POUR VOUS.

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

www.arburg.fr

ARBURG

Le panorama 2021 de France Biotech révèle un afflux d'argent conséquent

Patrick Renard

Etude annuelle de référence dédiée aux start-up et PME françaises des technologies innovantes en santé, le "Panorama France HealthTech" confirme, dans sa dernière édition, la dynamique positive qui anime le secteur depuis quelques années, notamment au niveau du financement.

INFO

DeviceMed L'étude montre que la R&D représente le premier poste de dépenses des entreprises de la healthtech. 1,1 Md€ y ont été investis en 2020, soit en moyenne 3,6 M€ par entreprise (+20 % par rapport à 2019).

Pour la 19^{ème} année consécutive, France Biotech a publié les résultats d'une enquête menée auprès d'un échantillon d'entreprises innovantes en santé, des start-up essentiellement, en collaboration avec ses partenaires Bpifrance, Euronext et EY.

Pour ce Panorama France HealthTech 2021, le panel des répondants était composé de 427 sociétés dont 42 % étiquetées biotech, 22 % medtech, 16 % e-santé, 10 % CRO/CDMO et 7 % diagnostic. Les spécificités de chacun de ces secteurs sont détaillées dans le rapport d'étude. Mais d'un point de vue global, on retiendra que 79 % des entreprises ont recruté de nouveaux collaborateurs (plus de 10 000 emplois directs) en 2021, et que les start-up ont bénéficié de levées de fonds records d'un montant de 2,3 Md€, soit près de 50 % de plus qu'en 2020.

A cet investissement est venu s'ajouter un soutien financier de l'État via Bpifrance à hauteur de 1,2 Md€, soit plus de 4 fois plus qu'en 2020.

Zoom sur la medtech et la e-santé

Si on regarde uniquement les 175 sociétés étiquetées **medtech et diagnostic**, elles commercialisent un total de 308 produits. Parmi la vingtaine de domaines thérapeutiques représentés, la chirurgie (générale, orthopédique ou réparatrice et viscérale) arrive en tête avec 15 % de produits, suivie de la neurologie (8 %), du cardiovasculaire (7 %) et de l'oncologie (7 %).

Plus des deux tiers des produits développés ou commercialisés par ces entreprises ont pour finalité le dépistage précoce (en 1^{ère} position), l'autonomie, la prévention des complications liées à la pathologie et l'amélioration de l'espérance de vie.

Du côté de la **e-santé**, les 98 sociétés concernées par l'étude développent ou commercialisent un total de 153 produits. Leurs applications sont variées et adressent des utilisateurs divers tout au long du parcours de soin du patient : laboratoires pharmaceutiques et sociétés de biotechnologie, patients,

professionnels de santé, hôpitaux et organismes payeurs. Mais quatre catégories regroupent plus de la moitié des produits en développement : Objets connectés/biocapteurs/DM numériques, Diagnostic digital/assisté par ordinateur, Télémedecine et Télémonitoring. Ces deux dernières catégories ont connu un essor important en 2021, à la faveur de la crise sanitaire. Elles représentent à elles deux 26 % des produits (contre 20 % en 2020).

On notera que 67 % des produits de e-santé sont des logiciels, le reste combinant dispositif physique et logiciel. Et plus de la moitié des solutions d'e-santé intègrent de l'intelligence artificielle.

47 % des solutions de e-santé sont des dispositifs médicaux

L'étude fait le constat, somme toute logique, qu'il y a une "forte porosité" entre medtech et e-santé. 47 % des solutions de e-santé développées ou commercialisées sont des dispositifs médicaux, dont 82 % marqués CE ou en cours de marquage. La moitié de ces DM de e-santé sont de classe I. Il s'agit par exemple d'applications à destination des patients pour mieux gérer leur maladie (chronique en particulier) ou encore de plateformes permettant d'aider les médecins à diagnostiquer et gérer la prise en charge de pathologies complexes. La classe IIa est la deuxième la plus représentée. Quelques exemples incluent des outils de diagnostic et de prise de décision basés sur de l'intelligence artificielle, des DM connectés de télésurveillance ou permettant d'adapter des programmes en fonction des patients.

Enfin, l'étude révèle les préoccupations des entreprises de HealthTech françaises. Ils s'agit principalement, dans l'ensemble, du financement et du développement de partenariats industriels. Mais pour les medtech et la e-santé, les contraintes réglementaires et l'accès au marché/remboursement prennent le pas sur les autres sujets.

pr

<https://france-biotech.fr>

Dans le panel de l'étude, les dispositifs les plus représentés sont ceux de diagnostic in vitro.



Source : France Biotech



Source : nexialist

2ème édition du RDV du DIV à Aix en juin

nexialist organise, pour la 2ème année consécutive, le RDV du DIV, une rencontre de formation destinée aux acteurs du DM de diagnostic IV. Fort du succès de 2021, l'événement se tiendra cette année sur deux jours.

Les 28 et 29 juin prochains, le RDV du DIV réunira à Aix-en-Provence un panel d'experts internationaux de renom et pas moins de trois organismes notifiés (TÜV SÜD, GMED et BSI).

Former les fabricants aux enjeux réglementaires est l'objectif principal de cet événement, qui favorise les échanges entre participants et les retours d'expérience sur la mise en œuvre du Règlement (UE) 2017/746. C'est pourquoi, après la présentation par le SIDIV d'un état des lieux un mois après la mise en application du règlement, des spécialistes interviendront sur le thème principal de l'évaluation des performances. Parmi eux figureront Erica Conway (BSI), Jeannette Fareh (GMED), Julien Sénac (TÜV SÜD), Stephen Lee (ABHI), Robyn Meurant (ACT-IVD), Carlos Galamba (RQM+), Laurence Matheron (DM Experts), Richard Houlihan (EirMed/Eudamed) et Corinne Delorme (nexialist).

Côté fabricants, Sophie La (Theradiag), Sophie Rehault (Stago) et Sophie Chassaigne (Biomérieux) viendront partager leurs retours d'expériences en matière de mise en conformité de la documentation technique (focus évaluation des performances).

Lors de la soirée réseautage, une table ronde « regards croisés » tentera de répondre aux enjeux présentés dans le dossier de presse « France 2030-développer et produire les DM innovants de demain » publié en février 2022 par le Gouvernement. Les stratégies à développer pour faire perdurer la dynamique initiée en période Covid et accompagner les entreprises du DM dans leurs démarches d'accès au marché (du point de vue réglementaire) feront ainsi l'objet d'un débat. [eg www.nexialist.fr](http://www.nexialist.fr)

DeviceMed INFO

Le programme de la rencontre et la liste détaillée des présentations et des intervenants sont disponibles sur le site internet de nexialist.



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



Le Snitem et le BVMed alertent les autorités sur les risques liés au RDM

Patrick Renard

Le 14 mars 2022, le Snitem a organisé un colloque pour faire le point sur le RDM. A cette occasion, le syndicat a lancé, avec le BVMed, une initiative franco-allemande pour promouvoir, au niveau européen, des solutions aux problèmes rencontrés dans la mise en œuvre du nouveau règlement.



Source : Snitem

Cécile Vaugleade du Snitem et Marc-Pierre Möll du BVMed ont exposé les propositions élaborées en commun par les deux syndicats professionnels.

Avec son colloque intitulé "Nouveau règlement DM : où en est-on ?", jamais le Snitem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales) n'avait réuni autant de parties impliquées sur un même dossier. Il y avait des représentants d'industriels (FH Ortho, Medtronic, Peters Surgical, Urgo, Vygon), de patients, mais aussi l'ANSM, la DGE, la DGI, Team-NB, GMed, le BVMed et même la Commission européenne.

Cet événement a fait sur une journée la démonstration éclatante, s'il en était besoin, que la situation s'aggrave de façon spectaculaire, pour la majorité des fabricants de dispositifs médicaux, mais aussi, en bout de chaîne, pour les patients.

L'industrie est prête, mais le système ne l'est pas

Le règlement (UE) 2017/745 (RDM) devait entrer en application en mai 2020. Sauf qu'à l'approche de cette date, il s'est avéré que l'infrastructure n'était pas entièrement opérationnelle, toutes les règles n'étaient pas parfaitement établies et le nombre d'organismes notifiés (ON) était nettement insuffisant. Le report de l'entrée en application en mai 2021, à la faveur de la pandémie, n'aura pas suffi à résoudre le problème. Il reste encore des zones d'ombres et surtout, on ne compte que 28 organismes notifiés au titre du RDM.

Le bât blesse surtout en ce qui concerne les produits déjà sur le marché, certifiés selon la précé-

dente directive. Des entreprises empêchées d'obtenir un nouveau marquage CE selon le règlement à cause des goulets d'étranglement du système, ne pourront plus mettre leurs produits sur le marché. Cela concerne quelque 25 000 certificats, dont moins de 1 000 environ ont été délivrés en 2021 par les organismes notifiés. Il reste donc plus de 24 000 certifications à effectuer d'ici le 26 mai 2024, fin de la période de grâce pour ces "legacy products". Sachant que la durée de la certification est de 18 mois en moyenne, cela signifie qu'au troisième trimestre 2022, les entreprises devront prendre des décisions concernant les produits qui ne pourront pas continuer à être mis sur le marché. Le Snitem a évoqué des conséquences catastrophiques sur la disponibilité des produits dans les hôpitaux, chez les médecins et donc pour les patients.

On constate un retard, non seulement dans la certification des produits existants mais aussi dans les innovations, car de nombreuses ressources de développement sont consacrées à la mise en conformité au règlement. Ce retard en matière de R&D, ainsi que l'obligation d'abandonner des produits, risquent fort de profiter aux entreprises hors UE.

Etendre la période de transition

C'est dans ce contexte que le Snitem et son homologue allemand BVMed ont appelé la Commission européenne et tous les acteurs concernés à agir, avec des propositions en trois étapes.

La première étape consiste à **reporter la période de grâce**. « La disponibilité des dispositifs médicaux doit rester garantie en prolongeant le mécanisme de la période de grâce en deux phases, de deux ans pour les DM de plus haute classe de risque (classe III et dispositifs implantables) et de quatre ans pour tous les autres DM. La fin de la période d'écoulement des stocks doit également être adaptée en conséquence ».

La deuxième étape concerne la nécessité de **renforcer les capacités des organismes notifiés**. « Pour les quelque 25 000 certificats qui doivent être à nouveau émis au titre du règlement ainsi que pour tous les nouveaux produits, il est essentiel que les ON continuent à développer massivement leurs capacités existantes, qu'ils les utilisent mieux et, surtout, que les priorités soient correctement fixées. L'accès aux ON doit être augmenté et doit être possible pour tous les fabricants de la même manière. Des sélections doivent absolument être évitées. La période de désignation des organismes notifiés doit être raccourcie, les évaluations en cours doivent

INFO

DeviceMed

Cette initiative confirme la mobilisation des fabricants de DM et va dans le même sens que celle des associations Medtech in France, AFIDEO et France-DM22 évoquée en page 12 du numéro 1-2022.

être rationalisées et des incitations doivent être mises en place pour encourager les candidatures supplémentaires ».

Enfin, pour la troisième étape, il s'agit d'**utiliser judicieusement les ressources disponibles**. « Le système actuel, qui fait marche arrière, doit se transformer en un système qui va de l'avant. Pour cela, il est nécessaire d'adopter une approche pragmatique des produits existants (*legacy products*) en créant des possibilités non bureaucratiques afin d'utiliser au mieux les capacités actuellement très limitées des organismes notifiés pour les audits qualité et l'évaluation des documentations techniques (toutes modifiées pour répondre aux nouvelles exigences). Il s'agit notamment d'une surveillance appropriée des produits existants, de la délivrance de certificats sous conditions, de la reconnaissance de tous les paramètres pertinents pour l'évaluation clinique comme les données post-marché et d'équivalence, mais aussi de la simplification des processus de consultation et de l'établissement de règles spéciales pour les produits de niche ».

La sonnette d'alarme est donc tirée de concert par le Snitem et le BVMed, avec un poids certain puisque l'Allemagne et la France représentent ensemble plus de 50 % du marché des DM dans l'UE. Mais la réponse de la Commission européenne, faite en directe sur le colloque, n'a pas laissé place à

DeviceMed

PRÉSIDENTE DU SNITEM

Décès de Philippe Chêne le 12 mars 2022

Le colloque organisé par le Snitem a débuté avec la triste nouvelle de la disparition brutale de Philippe Chêne, administrateur du syndicat depuis 2002 et président du conseil d'administration depuis 2019. Âgé de 63 ans, il dirigeait aussi la société Winnicare. Il a occupé successivement des fonctions de contrôle de gestion, responsable marketing, directeur des ventes et directeur de division au sein de sociétés internationales telles que American Hospital Supply, Medtronic et Baxter, tant en France qu'en Europe.

Président fondateur de l'Apidim (Association pour l'innovation dans

les dispositifs médicaux) et vice-président de la Fondation Alliance Bio-secure (fondation de recherche sur le prion), il a également présidé entre 2012 et 2016, la plateforme innovation de Lyonbiopôle, Accinov.

Lucile Blaise, Vice-présidente du Snitem et Vice-Présidente Europe de l'Ouest de Resmed, a été désignée présidente par intérim du syndicat jusqu'à la prochaine Assemblée générale qui aura lieu le 22 juin prochain.

Nous présentons nos condoléances à la famille de Monsieur Chêne ainsi qu'à l'ensemble de ses collaborateurs.

l'espoir, précisant que, pour l'instant, il n'était pas question d'étendre la période de transition.

L'enregistrement vidéo du colloque est disponible à l'adresse <https://bit.ly/35AZKn5>.

www.snitem.fr

RCTs

Partenaire de l'innovation
médicale

RCTs vous guide dans le développement clinique et réglementaire de votre dispositif médical

Stratégie réglementaire

Stratégie clinique

Évaluation clinique : plan (CEP) et rapport (CER)

Investigation clinique

Grâce à l'expertise, la transparence et la confiance, RCTs se positionne aujourd'hui comme une CRO de référence en France.

CRO full-service
internationale

Contactez-nous
pour discuter de
votre projet



Nos experts:
Jean-Sylvain Languier
Sara Guillemin



jsl@rcts.fr
sgu@rcts.fr



+33 4 37 45 17 17



www.rcts.fr

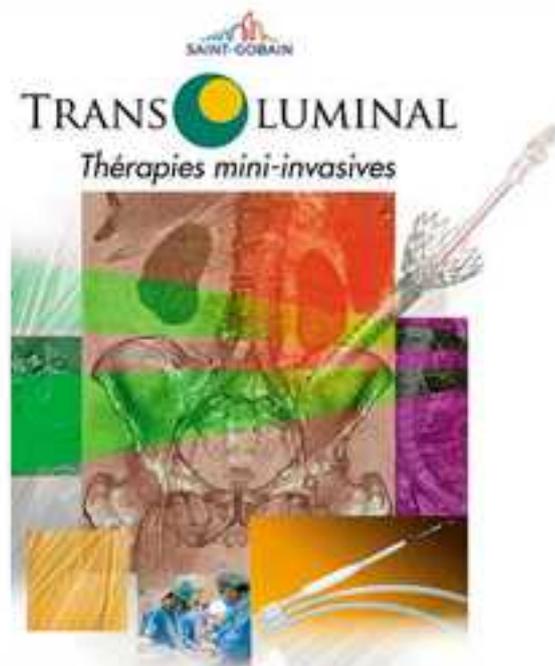


RCTs



38 rue du Plat
69002 Lyon

RCTs vous propose une série de webinaires gratuits consacrés à l'évaluation clinique. Consultez notre site internet à la rubrique Actualités.



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

Transluminale

80 Bvd de la Moselle

54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99

www.medical.saint-gobain.com

Partenaire de l'impossible...

Exercer la fonction de PCVRR : où en sommes-nous aujourd'hui ?

Nous avons demandé à l'association européenne TEAM-PRRC, qui regroupe les personnes en charge de veiller au respect de la réglementation (PCVRR) des dispositifs médicaux au sein des entreprises, de dresser un premier bilan sur cette fonction, un an après l'entrée en application du RDM.



Source : Team PRRC

Elem Ayne préside l'association TEAM-PRRC.

Le règlement européen (UE) 2017/745 (RDM) est applicable depuis le 26 mai 2021, et tous les fabricants qui mettent sur le marché des dispositifs médicaux (DM) de classe I ou disposant d'un certificat conforme à ce nouveau règlement sont tenus, depuis cette date, de désigner une Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation. Il en va de même pour les mandataires qui représentent des fabricants situés hors de l'UE, ainsi que pour les distributeurs et importateurs, lorsque sont réunies certaines conditions où les obligations du fabricant leur incombent (article 16).

Cette fonction exige des qualifications clairement décrites dans l'article 15 du règlement. De ce fait, elle a été principalement prise en charge par les personnes qui occupaient un poste de Responsable Qualité et/ou Affaires Réglementaires ou qui étaient désignées comme correspondant matériovigilance.

Créée en 2020, l'association européenne TEAM-PRRC est destinée à représenter les PCVRR et à les aider dans leurs missions. Elle se développe continuellement et compte aujourd'hui plus de 250 membres d'une vingtaine de nationalités différentes. Cette association s'est organisée pour préparer au mieux ses membres à ce nouveau rôle. Elle propose notamment plusieurs maquettes permettant d'officialiser la désignation de la PCVRR (lettre

de désignation et contrat type pour les personnes externes aux entreprises) et organise plusieurs webinaires dédiés à ses membres sur des thèmes concernant cette fonction, ainsi que des tables rondes ouvertes à tous.

Trouver ensemble des réponses aux questions en suspens

TEAM-PRRC a ainsi pu recenser les problématiques de terrain et les questions que se posent les PCVRR en poste. Parmi elles figurent les interrogations suivantes :

- Si je m'engage en tant que PCVRR pour un fabricant légal ou un mandataire, comment me couvrir juridiquement ? Existe-t-il une assurance adaptée à cette fonction ?
- Comment prouver que j'exerce bien mes responsabilités dans mes missions ?
- Faut-il enregistrer toutes mes coordonnées personnelles dans EUDAMED si j'exerce cette fonction en tant que « consultant PCVRR » ?
- Mon suppléant doit-il impérativement avoir les mêmes qualifications ?
- J'ai été désigné(e) PCVRR dans une multinationale, suis-je également PCVRR ou référent(e) PCVRR des filiales ?
- Comment m'imposer face à un Directeur Général qui ne prend pas en compte mes directives en tant que PCVRR ?
- Faut-il désigner une PCVRR pour les « legacy devices » ?
- La PCVRR doit-elle signer la déclaration de conformité ?
- Quelles sont les missions de la PCVRR chez un mandataire européen ?
- La PCVRR peut-elle être également désignée comme représentant de la direction ?
- Que dois-je faire lorsque je quitte mon poste de PCVRR ?

Autant de questions au sujet desquelles l'association fournit son point de vue et les éléments de réponse qui lui sont propres dans des "Positions Papers" qu'elle partage avec ses membres, et qu'elle soumet actuellement au groupe de travail MDCC (Medical Device Coordination Group) en vue d'une adoption officielle.

Une formation en cours d'élaboration et une rencontre en perspective

« Actuellement, les personnes qui assument le rôle de PCVRR ont tendance à interpréter individuelle-



Source : © Sergii Figurnyi – stock.adobe.com

L'association européenne TEAM-PRRC soumet actuellement les réponses qu'elle propose aux questions posées par ses membres au groupe de travail européen MDCC, en vue d'une adoption officielle.

ment les exigences du RDM et à suivre leur propre voie », indique Elem Ayne, la présidente de l'association. « Ceci peut malheureusement leur porter préjudice, car ce poste crée intrinsèquement une situation où elles doivent prendre des décisions relatives à la conformité des DM. Or, elles subissent parfois l'influence de leurs dirigeants qui peut impacter leurs décisions. Elles risquent alors d'être tenues pour responsables du fait que l'entreprise n'ait pas agi en conformité avec les exigences de la réglementation. »

Les PCVRR jouent donc un rôle crucial dans la démarche de mise en conformité. Elles doivent savoir s'imposer face aux pressions engendrées par l'application des nouvelles exigences et anticiper les délais de traitement (qui se sont considérablement allongés) pour ne pas empêcher, après mai 2024, la commercialisation des dispositifs médicaux de l'entreprise pour laquelle elles travaillent.

Cette nouvelle fonction exige une combinaison de connaissances techniques (avec une vue à 360° sur le cycle de vie du DM) et de qualités humaines. Elle nécessite aussi la capacité d'analyser les problématiques et de les anticiper pour contribuer à la réussite de l'entreprise.

Pour aider les PCVRR à y parvenir, TEAM-PRRC œuvre à la détermination des meilleures pratiques et à l'harmonisation de l'interprétation des exigences réglementaires liées à l'article 15. L'associa-

tion prévoit notamment d'élaborer une formation pour ses membres et projette d'organiser un événement en fin d'année à Bruxelles afin que les PCVRR puissent se rencontrer, si le contexte sanitaire le permet.

Elem Ayne conclut : « TEAM-PRRC invite toutes les personnes qui assument le rôle de PCVRR à rejoindre notre association, afin de construire ensemble une plateforme solide et harmonisée, en vue de la mise en conformité aux exigences réglementaires. » eg

www.team-prrc.eu

viceMed

INFO

TEAM-PRRC réunit également les personnes en charge de veiller au respect du nouveau règlement sur les DMDIV : (UE) 2017/746. Ses missions consistent notamment à :

- jouer un rôle de médiateur, sur demande de la PCVRR, auprès de son employeur ou des autorités réglementaires,
- mettre en lien les PCVRR pour leur permettre de s'entraider et d'échanger leurs expériences,
- sécuriser les pratiques professionnelles
- promouvoir la compréhension des obligations d'une PCVRR
- organiser des conférences et des formations spécialisées.

**GROUPE
ICARE**

**EXPERT DANS LA MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ
DES PRODUITS DE SANTÉ**

Anticiper

Le Groupe Icare vous guide depuis plus de 25 ans dans toutes les étapes de vos projets dans le respect des normes et de la réglementation.

Rédiger

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

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



Guider

Former

Exécuter



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



Retrouvez-nous lors de nos WebICARE, nos rendez-vous mensuels sous forme de webinar sur nos thèmes de prédilection : maîtrise de la contamination, évolutions normatives, formation...



+ d'informations : communication@groupeicare.com

Réglementation européenne des "Drug Device Combinations"

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

Après avoir rappelé, dans un premier article publié dans notre numéro de mars/avril 2022, les exigences réglementaires que doivent satisfaire les produits combinés lorsqu'ils sont considérés comme des dispositifs médicaux, ASPE Conseil étudie ici la réglementation applicable aux DDC.

Les vaccins en seringue pré-remplie constituent un exemple de produit intégral unique ou DDC.



Source : © Tobias Ahelger - stock.adobe.com



Michel Huc

Source : ASPE Conseil

Comme nous l'avons rappelé dans notre premier article, le cadre réglementaire général concernant les dispositifs incorporant des substances médicamenteuses est défini dans l'article 1, paragraphe 8, du Règlement (UE) 2017/745 (RDM). Il distingue les produits en deux types :

- **les dispositifs médicaux (DM)**, lorsque l'action de la substance médicamenteuse est accessoire. Les produits doivent alors porter le marquage CE. Ce sujet a été traité précédemment.

- **les médicaments**, lorsque l'action de la substance médicamenteuse est principale. Dans cette catégorie, on peut distinguer 2 cas :

- (1) celui dans lequel la substance médicamenteuse joue le rôle principal dans l'action du produit,
- (2) celui dans lequel la partie dispositif médical et le médicament forment un **produit intégral unique**, appelé "Drug Device Combination" (DDC).

Nous nous intéresserons dans ce second volet à la réglementation applicable à cette deuxième catégorie.

Dans un DDC, le médicament et le DM employé pour l'administrer sont destinés exclusivement à une utilisation en association. C'est le cas par exemple des vaccins en seringue préremplie. Il s'agit d'un produit non réutilisable.

Le produit intégral (DDC) est régi par la directive 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain ou par le règlement (CE) 726/2004. La partie

dispositif du DDC devra respecter les exigences générales de sécurité et de performance pertinentes (EGSP énoncées dans l'annexe I du RDM) qui lui sont applicables.

Modifications imputables au RDM et conséquences sur le dossier d'AMM

L'article 117 du RDM modifie la section 3.2, point (12) de la directive 2001/83/CE. Deux cas de figure sont possibles :

- **la partie DM du DDC porte le marquage CE.** Dans ce cas, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament comprend les résultats de l'évaluation de la conformité de la partie dispositif du DDC aux EGSP applicables du RDM. Ceux-ci figurent dans la déclaration UE de conformité rédigée par le fabricant pour les DM de classe I ou dans le certificat CE délivré par un organisme notifié (ON) pour les DM de classe supérieure à I, ce certificat permettant au fabricant d'apposer un marquage CE sur son dispositif médical.

- **la partie DM du DDC n'est pas marquée CE.** Si, pour l'évaluation de la conformité du dispositif - dans l'hypothèse où il serait utilisé séparément -, l'intervention d'un ON est requise conformément au RDM (c'est-à-dire si la classe du DM est supérieure à I), l'autorité compétente (AC) qui

délivre l'AMM du DDC demande à l'industriel désireux d'obtenir l'AMM, de fournir un avis sur la conformité de la partie DM du DDC aux EGSP applicables du RDM. Cet avis doit être émis par un ON désigné conformément au RDM pour le type de dispositif en question. L'avis de l'ON fait l'objet d'un rapport transmis au demandeur de l'AMM du DDC. Ce rapport fait partie du dossier d'AMM soumis par le fabricant à l'EMA (AMM en procédure centralisée) ou aux AC (procédures de demande d'AMM nationale, en reconnaissance mutuelle ou décentralisée).

Quel que soit le cas considéré, la délivrance de l'AMM reste du domaine exclusif de l'EMA ou de l'AC.

Documentation nécessaire à l'ON pour rendre son avis

L'avis de l'ON sur la conformité de la partie DM du DDC se base sur l'évaluation de la documentation technique (du même type que celle requise dans le cadre d'une demande de marquage CE) que lui transmet le fabricant. Elle doit notamment inclure les éléments suivants :

- Documentation sur la gestion des risques ;
- Données de sécurité et de performance, y compris les données cliniques ;
- Test de fonctionnalité (précision du dosage, performance de l'appareil) ;
- Mode d'emploi / Formation des utilisateurs ;

- Tests d'aptitude à l'utilisation / influence des facteurs humains ;
- Test de compatibilité ;
- Validation de stérilisation ;
- Données du test de stérilité ;
- Tests de validation des emballages.

Des guides qui peuvent se révéler utiles

Le "Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device" (EMA/CHMP/QWP/BWP/259165/2019 - 22 July 2021) de l'EMA permet d'appréhender en détail les impacts du RDM sur le dossier d'AMM du médicament DDC, notamment :

- les informations sur le produit (annexes de l'AMM présentées dans le Module 1 du CTD) ;
- les impacts sur la partie qualité du produit fini (Module 3.2.P) et les Modules 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation" et 3.2.R "Regional information, Medical Device".

Le document "Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulations ((EU) 2017/745 and (EU) 2017/746)" de l'EMA (EMA/37991/2019 - 23 June 2021) répond, entre autres thématiques, aux questions relatives aux DDC.

eg

www.aspe-conseil.eu

DeviceMed

INFO

A la fois cabinet de conseil et organisme de formation, Aspe Conseil propose des conseils et des services en affaires réglementaires, rédaction scientifique et qualité aux entreprises opérant dans les domaines des médicaments, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires et des produits cosmétiques.

Profil d'entreprise

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



Stalice réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III :

Cathéters

Implants

Dispositifs Médicaux Actifs

L'offre de Stalice :

R&D (Microtechnique | Electronique | Logiciel)

Service Affaires Règlementaires

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

Production (Salle blanche ISO 5/7)

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

GMED
ISO 13485-2016



Stalice



Source : Albhades

Pré-incubation des épidermes

Tests d'irritation *in vitro* : une avancée pour l'éthique animale

Justine Michelat
et Isa-Laure Dalissier
du laboratoire Albhades

Fort de son expérience dans la réalisation de tests d'irritation *in vitro* soumis à l'inspection de l'ANSM, Albhades élargit la réalisation de ces tests au secteur des dispositifs médicaux. Ces essais réalisés selon l'ISO 10993-23 permettent d'envisager le remplacement des essais *in vivo* sur animaux.

L'évaluation des risques biologiques s'intègre dans le processus de gestion des risques qui doit permettre d'identifier les dangers biologiques, de les estimer et de les évaluer au regard des bénéfices attendus et apportés par le dispositif. La première étape de ce processus nécessite de réunir toutes les informations relatives aux constituants chimiques et d'évaluer les résultats obtenus sur le plan toxicologique. Des essais biologiques supplémentaires sont souvent nécessaires et la réalisation de tests *in vitro* validés pour les dispositifs médicaux est fortement recommandée comme alternative aux tests *in vivo*. Il est en effet rappelé que l'un des objectifs de la série de normes ISO 10993 est de limiter les essais *in vivo* lorsque cela est possible.

Ce principe s'appuie sur la règle des 3R ("Reduce", "Refine", "Replace") élaborée en 1959, qui constitue le fondement de la démarche éthique appliquée à

l'expérimentation animale en Europe et en Amérique du Nord. L'ISO 10993-2 adopte ce principe des 3R et spécifie les exigences minimales à satisfaire pour garantir et démontrer que des dispositions appropriées ont été prises afin de limiter au maximum la douleur et la détresse des animaux. C'est avec cet objectif que la norme ISO 10993-23:2021 a été publiée. Etant harmonisée au sens du Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017, cette norme permet de se conformer aux « Exigences Générales de Sécurité et de Performance » de ce dernier.

Évaluer le risque patient via la viabilité cellulaire des épidermes

Les essais d'irritation permettent d'identifier les dispositifs médicaux, matériaux et/ou leurs extraits qui peuvent présenter pour l'homme des risques d'irritation de la peau et/ou des muqueuses. Ils

fournissent une évaluation de la réponse locale des tissus inflammatoires après un contact direct ou indirect avec un dispositif médical ou un extrait de celui-ci.

À l'heure actuelle, plusieurs modèles d'épidermes humains reconstruits *in vitro* (RhE) sont validés pour les essais d'irritation cutanée des produits chimiques. Seuls deux de ces modèles sont validés pour les essais d'irritation sur des extraits de dispositifs médicaux solides : SkinEthic RHE de EpiSkin et EpiDerm EPI-200 de MatTek.

Ces épidermes humains sont reconstruits *in vitro* sur un insert, à partir de kératinocytes d'épiderme humain mis en culture dans des conditions permettant de reproduire un modèle tridimensionnel d'épiderme humain, possédant les mêmes propriétés physiques et fonctionnelles que la peau humaine.

Ces tests d'irritation *in vitro* commencent par la préparation d'extraits de dispositifs médicaux polaires et non polaires conformément à la norme ISO 10993-12 : 2021. Les conditions d'extraction (durée, température, rapport d'extraction) sont déterminées en fonction du dispositif médical à tester et du temps de contact avec le patient. Des contrôles négatifs et positifs, bien connus et traités dans les mêmes conditions que les dispositifs médicaux à l'essai, sont inclus afin de pouvoir comparer les résultats des essais aux contrôles et valider les essais. Chaque condition est réalisée en triplicata.

Après une période de pré-incubation des épidermes, les extraits et contrôles sont appliqués à la surface des épidermes et les inserts sont incubés pour une durée de 18 ou 24 heures (selon le modèle). Au cours de cette période, les éventuelles molécules chimiques irritantes vont induire une réaction inflammatoire au niveau des épidermes.

Les RhE sont ensuite rincés, dans le but de stopper l'exposition aux échantillons d'essai. Afin d'évaluer la viabilité cellulaire des épidermes, ces derniers sont mis en contact avec une solution de révélation jaune de MTT pendant 3 heures. Pendant ce temps, les déshydrogénases mitochondriales des cellules vivantes des épidermes vont réduire le MTT et le convertir en cristaux de formazan bleus violets. L'intensité de la coloration sera donc proportionnelle au nombre de cellules vivantes.

Les cristaux de formazan sont ensuite extraits dans l'isopropanol et la densité optique des solutions ainsi obtenues est lue avec un spectrophotomètre à la longueur d'onde de 570 nm. De cette manière, le test évalue quantitativement la viabilité cellulaire dans les épidermes traités. Le pourcentage de réduction de viabilité par rapport au témoin négatif permet de conclure sur le potentiel d'irritation du dispositif médical (non irritant ou irritant).

Nouveaux modèles *in vitro* à venir ?

Aujourd'hui, d'autres modèles *in vitro* pour les muqueuses spécifiques sont validés pour les produits chimiques. À mesure que le marché des dispositifs médicaux se développe, l'intérêt vis à vis des alternatives de tests *in vitro* pour évaluer la sécurité des dispositifs augmente. Nous pouvons donc espérer que ces modèles soient validés pour les dispositifs médicaux dans les années à venir. *eg*

www.albhades.com



Source : Albhades

Justine Michelat, pharmacien toxicologue chez Albhades



Source : Albhades

Isa-Laure Dalissier, Chargée de projet Senior Développement des Produits de Santé / Biologie chez Albhades

DeviceMed INFO

Albhades se distingue par sa combinaison d'expertises en :

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

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

POSITIVE COATING SA

Rue des Champs 12

2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse

T. +41 (0) 32 924 54 54

info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch

Concilier fin des documents papier et mise en conformité

GxpManager a mis au point une plateforme qui regroupe un ensemble d'applications spécifiques aux dispositifs médicaux prêtes à l'emploi. Elles couvrent aussi bien le cycle de vie des dispositifs, la validation, que le système de management de la qualité. Son originalité : traiter des données plutôt que des documents.

Personne n'aime compléter des formulaires papier. Et pourtant, dans un environnement réglementé, il faut documenter les plans de travail, les procédures, les modes opératoires et enregistrer toutes les preuves à chaque opération critique. Comment remplacer tous ces documents papier ? La réponse est simple : en digitalisant.

Les multiples inconvénients des documents papier

Avant toute chose, le recours au papier va à l'encontre de la volonté des autorités réglementaires, qui souhaitent l'éradiquer. L'objectif pour elles est de disposer de manière certaine de données intègres, ce que ne permet pas un enregistrement papier. En effet, il peut être modifié, postdaté, erroné. Il faut garantir l'unicité de la donnée, son origine, son horodatage et tracer ses évolutions.

Autre inconvénient : la consommation de papier, parfois considérable, que génère l'utilisation de documents est incohérente avec la Responsabilité Sociale et Environnementale des entreprises.

L'utilisation de documents papier exige aussi l'emploi d'encre parfois toxiques, et un stockage dans des conditions peu écologiques pour garantir la lisibilité des documents dans le temps. Les dégâts provoqués par le feu, l'humidité ou l'eau peuvent faire disparaître à tout jamais les précieuses preuves accumulées au fil des années.

Enfin, d'un point de vue purement pratique, les documents doivent souvent circuler d'un bureau à un autre, voire d'un site à un autre. Les process sont fortement ralentis lorsqu'il faut attendre la signature ou la revue d'un document physique. Le télétravail a exacerbé les besoins de digitalisation des documents et cette dernière est devenue un enjeu majeur pour les entreprises. Les organisations multi-sites ont besoin elles aussi de dématérialiser la circulation de leurs documents.

Un concept de données approuvées plutôt que de documents approuvés

GxpManager propose une application focalisée sur la donnée et non sur le document. Elle permet par exemple d'enregistrer en automatique le nom ou le code de l'opérateur qui saisit une donnée, le moment de cet enregistrement et toutes ses évolutions, ce qui limite considérablement les risques d'erreur. Traiter des données plutôt que des documents offre également l'avantage de redonner vie aux informations, qui deviennent exploitables. En cas de besoin d'analyse, il suffit de quelques clics pour accéder aux ta-



Jérôme Tomaselli, président de GxpManager a animé une conférence très remarquée sur ces sujets à Medi'Nov 2022.

bleaux de bord, KPI, corrélations et matrices de traçabilité. C'est un gain de temps considérable à tous les niveaux de l'entreprise.

Jérôme Tomaselli, le président de GxpManager, met en avant un autre avantage : « Dans notre application, nous constatons que les workflows représentent l'une des fonctionnalités les plus appréciées, car ils fluidifient et accélèrent les opérations. La mise en place d'API (interactions avec les autres logiciels du système d'information de l'entreprise) permet également de récupérer ou de mettre à jour des données d'autres systèmes, ce qui simplifie encore grandement les processus. »

Les documents impactés

L'application GxpManager concerne tous les documents qui contiennent des données critiques et qui doivent être approuvés. Actuellement les entreprises sont plutôt équipées de logiciels de Gestion Electronique de Documents (GED) pour stocker les documents. Mais ces solutions ne répondent que très rarement au besoin de passer d'un niveau « document » au niveau « donnée ». Par ailleurs, les entreprises commencent à s'équiper de logiciels de gestion de la qualité, plus rarement de gestion de la formation, des audits, de la maintenance, de la métrologie, des risques... Si la gestion des données est alors correctement assurée, la multiplication des logiciels n'est pas en adéquation avec le besoin d'unicité de la donnée, sans parler de l'envolée des coûts inhérente à cette approche. Enfin, une grande partie des documents est très spécifique aux process de conception et de fabrication de l'entreprise.

C'est pourquoi GxpManager propose la plateforme unique *Low Code No Code* avec une offre à trois niveaux :

- Pour les utilisations très standard, comme la gestion des audits ou des CAPA, l'éditeur offre une application standard prête à l'emploi.
- Pour des utilisations relativement personnalisées, il propose des modèles à partir desquels les utilisateurs façonnent rapidement leurs propres applications sans revenir à la feuille blanche. Il est toujours plus rapide de modifier dans le *No Code* que de partir de zéro.
- Enfin, pour les documents liés aux processus propres à l'entreprise comme les modes opératoires, GxpManager configure directement les applications à partir des documents MS-WORD ou MS-Excel de ses clients. Cela accélère la digitalisation tout en garantissant la conformité des applications et la sécurisation des données. eg

www.gxpmanager.com

SYLOB partenaire de l'industrialisation de CIDELEC

Entretien avec Fabrice Guignard, Directeur Opérationnel & Emmanuel Jean-Pierre, Responsable informatique sur le choix de l'ERP Sylob 9

Qu'est-ce qui vous a fait prendre conscience de la nécessité de changer d'ERP en 2017 ?

Fabrice Guignard : Nous utilisons un outil Open Source pour la gestion des devis et des commandes clients. Il n'intégrait ni la gestion de production, ni la gestion de stock et ni la traçabilité. Ces fonctionnalités devenaient clairement indispensables pour Cidelec. Plusieurs fichiers Excel existaient, ce n'était pas viable. Nous nous sommes faits accompagner par un expert et suivi le processus de sélection. Notre choix s'est porté sur Sylob 9 car il répondait à tous nos besoins fonctionnels. Nous avons aussi apprécié sa flexibilité, c'est-à-dire la capacité de personnalisation qu'il offre.

Vous avez fait le choix d'un ERP généraliste Industrie. Répond-il aux exigences du secteur médical ?

Fabrice Guignard : Nous évoluons dans le secteur du médical mais nous sommes également une société industrielle, avec des problématiques communes à l'industrie. La question de la traçabilité est valable dans beaucoup d'autres secteurs d'activité. Aujourd'hui, il est très compliqué de lancer un dispositif médical sur le marché. C'est pourquoi, nous avons beaucoup développé notre service "qualité et affaires réglementaires" qui nous apporte une réelle valeur ajoutée. Son rôle est notamment de tester nos produits mais aussi de vérifier le paramétrage de l'ERP Sylob dans le cadre des exigences liées à la certification ISO 13485. En effet, nous intégrons dans l'ERP les exigences de la norme liées à nos produits. Sylob nous a permis, grâce à sa flexibilité, d'avoir des activités totalement personnalisées, là où historiquement les données étaient gérées dans un fichier Excel. Aujourd'hui, nous gérons la traçabilité des composants et de nos produits en fonction de leur criticité. À la création de l'article, nous décidons s'il sera tracé au numéro de série ou au numéro de lot.

Comment s'est passée l'intégration et la prise en main de l'outil ?

Emmanuel Jean-Pierre : Les équipes Sylob ont très vite compris nos besoins. Nous pensions avoir beaucoup de spécificités, mais on a pu rapidement se projeter avec l'outil et voir comment nous pouvions les gérer et les traduire dans Sylob. Nous avons regardé comment fonctionnait l'outil et nous avons été capables de nous adapter à la version standard du logiciel, en limitant



au maximum les spécifiques. Nous avons choisi un vrai ERP avec des paramétrages réellement orientés industrie et nous voulions nous plier au maximum à son fonctionnement.

3 ans après le démarrage, quel est votre retour d'expérience sur son utilisation ?

Fabrice Guignard : L'ERP Sylob est le point central de notre système d'information. Toutes les informations y sont centralisées. La mise en place des tableaux de bord a encore davantage facilité l'accès à l'information. C'est une vraie valeur ajoutée surtout dans le domaine du médical. Au-delà de cet avantage, nous avons confiance dans l'outil et dans sa robustesse, il fonctionne parfaitement. Sylob a clairement été le partenaire de l'industrialisation de nos processus et il a révolutionné notre façon de travailler.

Emmanuel Jean-Pierre : Nous avons gagné à la fois en productivité et en temps, avec par exemple la mise en place de flux EDI entre nos 2 sociétés, qui nous affranchit de ressaisir en double les informations. Sans l'ERP Sylob, nous ne pourrions pas répondre aux contraintes qui nous sont imposées. Dans les mois qui viennent, nous envisageons d'élargir notre activité à l'international. Nous allons donc poursuivre le paramétrage de Sylob pour qu'il nous accompagne dans ce développement.

Concepteur et développeur de dispositifs médicaux pour le diagnostic des troubles du sommeil, CIDELEC, inventeur du capteur PneaVoX, compte aujourd'hui environ 60 collaborateurs. La société, basée proche d'Angers, investit d'importantes ressources dans la recherche et le développement de ses solutions. Ses clients sont des hôpitaux, des cliniques privées et des prestataires de santé à domicile. CIDELEC dispose également d'une activité de mise à disposition et de maintenance de ses appareils, gérée par la société CDS.

Relever le défi de la communication pour un stimulateur cardiaque sans fil

Le fabricant français MicroPort CRM utilise le logiciel de simulation Comsol Multiphysics pour étudier la communication intracorporelle entre les capsules d'un stimulateur cardiaque sans fil innovant. Une approche qui permet d'optimiser le système en réduisant le nombre d'essais sur animaux.

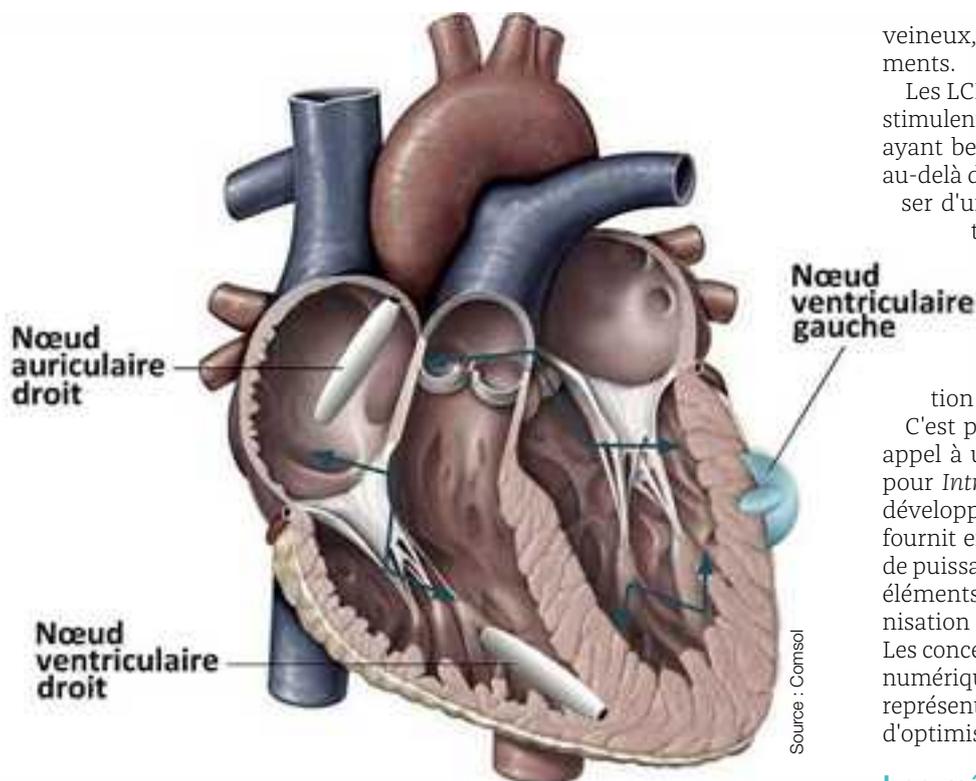


Figure 1 - Dispositif LCP multi-nœuds avec deux capsules implantées.

Grâce aux progrès technologiques en matière d'électronique et de batteries, il est devenu possible de développer des stimulateurs cardiaques sans fil (LCP, pour *Leadless Cardiac Pacemakers*). Ce type de dispositif médical est un générateur d'impulsions électriques qui se présente sous la forme d'une capsule autonome implantée directement dans le cœur. Cela élimine le besoin de poche sous-cutanée et de fils conducteurs trans-

veineux, souvent à l'origine de dysfonctionnements.

Les LCP actuellement disponibles sur le marché stimulent un seul endroit du cœur. Pour les patients ayant besoin d'une stimulation plus importante, au-delà d'une seule cavité cardiaque, il faut disposer d'un système LCP multi-nœuds. Pour fonctionner correctement, celui-ci nécessite une synchronisation entre les différentes capsules implantées. Or, les techniques de communication standard peuvent être inadaptées en raison de contraintes relatives à la consommation d'énergie et à la taille.

C'est pourquoi MicroPort CRM a choisi de faire appel à une communication intracorporelle (IBC pour *Intrabody Communication*) galvanique pour développer son système LCP multi-nœuds. L'IBC fournit en effet une solution optimisée en termes de puissance pour faciliter la communication entre éléments implantés et permet ainsi une synchronisation efficace des systèmes LCP multi-nœuds. Les concepteurs de la société utilisent la simulation numérique pour étudier les défis de conception que représente ce mode de communication, dans le but d'optimiser le système.

Les mêmes électrodes pour la stimulation et la communication

La communication intracorporelle est une méthode de communication en champ proche qui utilise une paire d'électrodes pour envoyer une impulsion à travers le tissu corporel à destination d'une seconde paire d'électrodes qui capte le signal. Cette méthode fonctionne avec une très faible puissance. Par ailleurs, aucune antenne supplémentaire n'est nécessaire car les électrodes utilisées pour la stimulation fournissent également le champ électrique pour la communication.

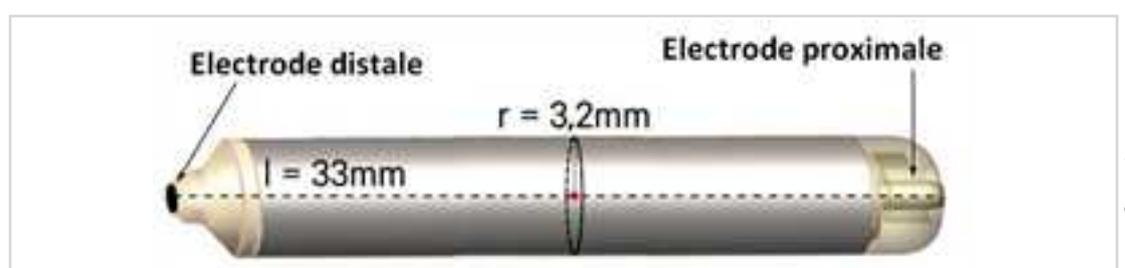


Figure 2 - Prototypé de LCP pour les études du canal de l'IBC.

SURGERY

CARDIO-VASCULAR

CONTRACT MANUFACTURING

SPINAL

Acrotec medtech

FEDERATING TALENTS
TO BETTER SERVE
OUR CUSTOMERS



DENTAL

TRAUMA

INSTRUMENTS



Figure 3 - Modèle CAO du torse importé dans Comsol Multiphysics.

Source : Comsol

L'équipe de Mirko Maldari, ingénieur en électronique chez MicroPort CRM, a proposé une nouvelle méthodologie pour caractériser ces types de canaux de communication.

« Avec l'IBC, comme les électrodes sont utilisées pour communiquer [à la place des bobines et des antennes], nous pouvons optimiser à la fois la consommation d'énergie et la taille », explique Mirko Maldari. Dans le cadre des recherches de l'équipe, une étude *in vivo* a été réalisée avec un système composé de deux capsules implantées dans l'oreillette droite et le ventricule droit du cœur d'un animal, comme le montre la figure 1. D'autres analyses ont été effectuées à l'aide du logiciel Comsol Multiphysics pour mesurer l'atténuation du canal et estimer la quantité de puissance dissipée dans le tissu.

Analyse de l'affaiblissement de propagation par simulation

L'équipe de MicroPort a collaboré avec Synopsys Inc., une société spécialisée dans l'automatisation de la conception électronique, de façon à pouvoir utiliser le logiciel Synopsys Simpleware pour développer un modèle de torse humain importable dans le Comsol Multiphysics. Le modèle est basé sur un fantôme humain validé par la Fondation

IT'IS de Zurich ; plus précisément, le modèle "Duke", qui représente un homme de 34 ans.

Le modèle géométrique a été créé pour inclure les organes, les muscles, les os, les tissus mous et le cartilage. Après importation dans Comsol Multiphysics, une version approximée des cavités cardiaques a été construite pour distinguer le muscle cardiaque du sang. « Il était important pour notre application que ces caractéristiques soient incluses car elles ont des propriétés électriques différentes », précise Mirko Maldari. L'équipe a ensuite conçu deux capsules LCP identiques dans Comsol Multiphysics pour estimer les niveaux d'atténuation du canal intracardiaque.

Les capsules ont été étudiées selon deux orientations différentes, toutes deux à une distance de canal de 9 cm. Les simulations ont été réalisées selon une approche quasi-statique pour calculer l'atténuation du canal dans une gamme de fréquences comprise entre 40 kHz et 20 MHz. Pour ce faire, les ingénieurs ont utilisé l'interface Electric Currents du module AC/DC, un produit complémentaire de Comsol.

La figure 4 montre les positions de la capsule de l'oreillette droite selon le scénario le plus défavorable (perpendiculaire à la capsule du ventricule droit) et le scénario le plus favorable (parallèle). La simulation montre des niveaux d'atténuation des deux scénarios qui diminuent d'environ 5 dB entre 40 kHz et 20 MHz dans les deux cas, avec une différence d'environ 11 dB (en tout point de la plage de fréquence), à la faveur du scénario "parallèle". Celui-ci aboutit en effet, logiquement, à une tension différentielle plus élevée à travers le dipôle de réception. Avec ces résultats, Maldari et son équipe ont pu vérifier dans quelle mesure la position et l'orientation relatives des capsules ont un impact sur l'atténuation du canal.

Pour MicroPort, il était important d'estimer les niveaux d'atténuation avant de préparer le prototype. « En tant que scientifiques, nous essayons de réduire le nombre d'essais sur les animaux, et la simulation a permis cela », indique Mirko Maldari. « C'est un outil puissant pour estimer le comportement des signaux au sein des tissus biologiques avant de les étudier expérimentalement. » L'utilisation de la simulation a permis à l'équipe de définir des modèles précis pour la communication IBC galvanique et d'optimiser les émetteurs-récepteurs des systèmes LCP.

D'autres études à mener autour de l'IBC

Les projets futurs de MicroPort prévoient des études supplémentaires sur l'effet de certains paramètres d'entrée, tels que la taille des électrodes et les longueurs des dipôles, sur un ensemble plus complet de paramètres de champ électrique. Cela aidera l'entreprise à mettre en évidence la différence d'atténuation entre les périodes diastoliques et systoliques.

Pour l'instant, les ingénieurs travaillent à la conception d'un récepteur à très faible puissance pour la synchronisation du LCP. Ce nouveau récepteur pourrait constituer une innovation révolutionnaire pour les stimulateurs cardiaques à double chambre.

pr

www.comsol.fr

Source : Comsol

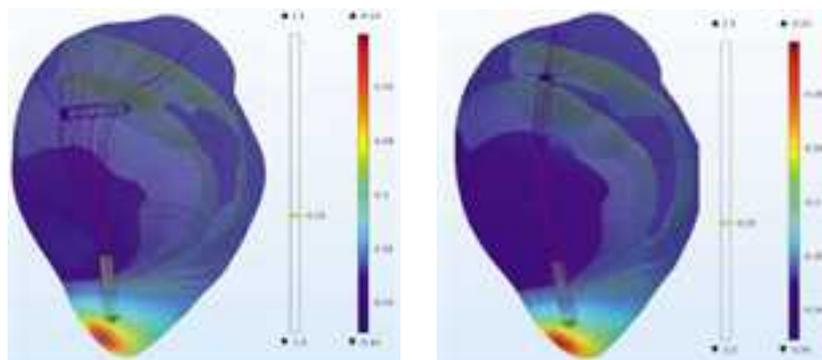


Figure 4 - Scénarios avec les capsules perpendiculaires et parallèles.

Expert en outils de fabrication de vis implantables



Source : Louis Belet

Outil de skiving mis au point par Louis Belet

Usinage - Les vis implantables sont composées de deux parties : le filet et la tête. La méthode de fabrication la plus répandue pour les empreintes des têtes est l'ébauche par perçage, la finition pouvant être réalisée à l'aide d'une fraise en bout spécifique ou d'un poinçon. Pour chacune de ces opérations, le choix de l'outil est primordial et sa géométrie doit être adaptée au matériau usiné, qu'il s'agisse d'acier inox, de titane ou de chrome cobalt, les matériaux les plus couramment utilisés dans le secteur des implants.

Basé à Vendincoourt dans le canton du Jura, le fabricant

suisse d'outils d'usinage Louis Belet propose un autre procédé : le skiving. Cette technique permet de produire l'empreinte par génération en un temps record. L'outil est réalisé selon l'empreinte souhaitée, qu'elle soit de forme hexalobulaire ou autre. Le procédé requiert un porte-outil ou une broche pouvant s'incliner, ainsi qu'une synchronisation parfaite avec la broche de la pièce.

Pour la réalisation du filet, les ingénieurs de Louis Bélet ont travaillé d'arrache-pied afin de faire évoluer la technique de filetage par polygonage. Cette méthode, bien connue du monde horloger,



Source : Louis Belet

Le polygonage permet de réaliser une grande partie des filetages d'implants.

permet de réaliser des filets précis en quelques secondes. L'absence de standard pour les filets médicaux a demandé une réflexion approfondie et des machines de taillage de haute technicité pour la fabrication des outils. Aujourd'hui, les outils mis au point par Louis Belet permettent de réaliser une grande partie des filets pour implants médicaux et dentaires, qu'ils soient évolutifs, coniques ou multiples.

Cette technologie est néanmoins soumise à deux contraintes :

- la longueur du filet de l'implant qui ne doit pas dépasser 20 mm,

- et la forme du filet qui doit être de type ouvert, sans parois verticales.

Ici également, un axe parfaitement synchronisé avec la broche principale est nécessaire. L'inclinaison entre les deux axes est quant à elle de 90°.

À noter que Louis Bélet propose aussi des outils de taillage par génération pour la réalisation d'embouts sur instruments médicaux de vissage d'implants. Le fabricant maîtrise la réalisation de fraises mères d'une forme adaptée pour la production précise et rapide de ces embouts. eg

www.louisbelet.ch

ScopeCheck® /S 300
Machine à mesurer tridimensionnelle combinée : scanning optique, palpeur.

ScopeCheck® /FB-DZ
Machine à mesurer tridimensionnelle MultiSensors. Avec 1, 2 ou 3 axes Z séparés, pour une polyvalence totale.

WinWerth® 3D CAO MultiSensors
WinWerth CAO-PMI, programmation à partir du fichier CAO et intégration complète des PMI.



Mesure MultiSensors

De l'atelier à la salle de métrologie



☎+33 (0)1 64 46 20 20 - www.werthfrance.com

Comment doit-on tester le risque de "fretting corrosion" ?

Florence Meyer du groupe lépine et Philippe Marx du CETLA

Les organismes notifiés interrogent de plus en plus souvent les fabricants de prothèses de hanche sur la manière dont ils testent le risque de "fretting corrosion". Les documents sur lesquels s'appuyer étant très incomplets à ce jour, il appartient à chacun de trouver la clef. Explications avec deux spécialistes.



Les implants sont soumis à l'obtention d'un marquage CE avant leur mise sur le marché. Leur dossier d'homologation est revu par des organismes notifiés (ON) qui délivrent le marquage CE. Pour le cas des prothèses de hanche, l'ON se repose sur les textes réglementaires, sur les normes applicables à l'implant - en particulier les normes dites « chapeau », qui listent les paramètres à vérifier pour garantir les performances de l'implant -, mais aussi sur l'analyse de risques réalisée par le fabricant.

L'une des problématiques sur lesquelles les industriels de l'orthopédie se voient de plus en plus challengés, est la « fretting corrosion ». Il s'agit du risque de corrosion susceptible de se produire dans l'assemblage conique entre une tige et une tête fémorale. Cette corrosion peut être due aux micro-mouvements entre ces composants.

Or, il n'y a pas, à ce jour, de norme standardisée européenne formalisant les performances attendues pour ces dispositifs ou les essais à mettre en place pour évaluer ce risque. La norme américaine ASTM F1875 fait figure de référence en la matière. Cette norme ne définit pas les performances attendues et décrit très sommairement l'essai à mettre en place.

Comment définir les performances à atteindre ?

Il incombe au fabricant de définir ses propres critères d'acceptation, suivant les bibliographies actuelles ou à partir de comparatifs inter-laboratoires règlementés sur des dispositifs similaires. Malheureusement, il existe plusieurs méthodes d'essai pour la norme ASTM de référence et peu de bibliographies permettant de comparer des résultats numériques. Le fabricant doit justifier de la pertinence de ses campagnes de validation et de ses critères d'acceptation auprès de l'ON, car celui-ci a toute autorité pour les remettre en cause.

Du croquis de la norme à l'essai réel

Le dessin ci-contre est un schéma de principe d'une méthode proposée par la norme ASTM F1875. Rien n'est réellement défini concernant les éléments

Face au caractère sommaire du schéma d'essai de « fretting corrosion » préconisé par l'ASTM F1875, ce dispositif a été réalisé spécifiquement pour effectuer cet essai.



Source : AMF

Florence Meyer, ingénieure en mécanique/biomécanique, chef de projet sénior au sein du bureau d'études du groupe lépine.



Source : AMF

Philippe Marx, ingénieur en matériaux, gérant du CETLA (Centre d'Etude Technique de l'Arnon)

réels du montage : ni la poche, ni les éléments de scellement et d'étanchéité...

La photo située au-dessus du schéma représente un exemple de montage développé après analyse de la norme. Ici, la poche est un soufflet, collé en ses deux extrémités à la tige de la hanche et à la tête fémorale. Elle permet la rétention d'une solution saline à 0,9% pour analyse ultérieure. Ce montage a demandé plusieurs mois de développement et de validation avant d'être approuvé pour des essais officiels. Cet exemple montre combien on est loin d'une mesure directe, comme la vérification d'un poids sur une balance. Cet essai demande le développement d'une installation spécifique et très complexe.

Les incertitudes de mesure sur les grandeurs étudiées

Dans ce type d'essai, les paramètres à respecter avec un niveau précision adéquat sont notamment :

- les niveaux de scellement de l'implant et son angulation,
- la charge et sa fréquence,
- le volume de fluide étudié,
- la quantification des particules collectées.

La propreté initiale doit également être prise en compte pour ne pas interférer avec les résultats obtenus.

La tolérance de certaines grandeurs peut être imposée par la norme étudiée. A titre d'exemple, la précision de la charge appliquée doit être meilleure que plus ou moins 2% de la valeur nominale. Pour calculer l'incertitude de mesure de l'installation de test et démontrer que cette dernière offre une précision meilleure que celle demandée, il faut notamment utiliser des étalons de référence dont on connaît l'incertitude, ces étalons étant raccordés aux étalons nationaux.

En conclusion : il ne vous reste qu'à retrousser vos manches...

Comme nous venons de l'exposer, certains essais sont très compliqués à mettre en œuvre, d'une part du fait de la difficulté à définir leur performance attendue et d'autre part parce que l'installation en elle-même nécessite un développement spécifique complexe.

eg
cetla@nitifrance.com

DISTRIBUTEUR / STOCKISTE / SERVICES

Alliages métalliques à hautes performances pour implants et prothèses, ancillaires et instrumentations

Aciers inoxydables

Alliages base Cobalt

Titane et alliages de Titane

Tantale

 Barres

 Tôles

 Méplasts

 Poudres


- ↳ Une réactivité optimale
- ↳ Un stock adapté permettant de vous livrer rapidement
- ↳ Un accompagnement technique
- ↳ Des services sur mesure : coupe à façon, chanfreinage...
- ↳ Une organisation logistique internationale



+33 (0)3 81 48 57 40

stainless.eu

Faut-il craindre les effets des hyperfréquences sur les DMIA ?

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat

En matière d'ondes radio, la mode est à l'hyperfréquence, pour aller toujours plus vite dans un monde hyperconnecté. Si l'effet de ces ondes millimétriques sur le vivant entraîne des débats houleux cristallisés par la 5G, voyons à quoi on peut s'attendre au niveau des implants actifs (DMIA).



Source : © Mathias Weill – stock.adobe.com

Les nouvelles technologies de communication et de détection affolent le compteur des hyperfréquences.

Qui dit hyperfréquences, dit ondes millimétriques. Les longueurs d'ondes (λ lambda) se mesurent en effet en mm. Les applications utilisant ces hyperfréquences envahissent notre quotidien : le WiFi à 2,4 GHz et 5 GHz avait déjà ouvert la porte ; la 5G a surenchéri avec des bandes de fréquences qui s'étendront jusqu'à 86 GHz dans le futur ($\lambda = 3,5$ mm). On trouve aussi des scanners de sécurité, remplaçant les portiques détecteurs de métaux, qui ont la capacité de "déshabiller" un sujet à l'aide d'ondes millimétriques à 24-30 GHz (MVS, Millimeter Waves Scanner).

Les hyperfréquences s'invitent aussi dans les applications médicales, avec notamment la norme UWB (Ultra Wide Band). Basée sur des impulsions brèves et à faible puissance, induisant une grande largeur de bande (3 à 10 GHz) sans interférences, l'UWB est utilisée dans le cadre de capteurs sans fils sur le corps, pour le monitoring sans contact par effet doppler (mouvement, respiration, pression sanguine, fréquence cardiaque), etc.

Les hyperfréquences peuvent aussi se retrouver en salle d'opération avec la transmission vidéo sans fils en temps réel à 60 GHz pour la réplique d'écrans.

Quels effets sur le corps humain ?

Il faut rappeler que jusqu'à environ 750 THz (térahertz), les radiations électromagnétiques sont non-ionisantes. Le vrai danger pour le corps se profile au-delà, avec les radiations ionisantes, sus-

ceptibles d'endommager et de modifier la structure des cellules, et de causer des cancers.

De ce fait, même à des fréquences de quelques dizaines de GHz, le premier effet à considérer est un possible échauffement localisé. Celui-ci est en rapport avec l'énergie déposée : les puissances d'émissions étant très faibles pour les émetteurs proches et l'énergie résiduelle reçue étant tout aussi faible pour les émetteurs distants, il ne faudra pas s'attendre à ressentir quelque chose !

Ce qu'il faut retenir, c'est que plus la fréquence augmente, plus l'énergie est dissipée en surface de la peau, avec une pénétration sous-cutanée qui diminue. Cela dépend de différents paramètres tels que la fréquence, la puissance transmise, l'angle du rayonnement et la nature des tissus traversés.

C'est donc l'énergie résiduelle ayant franchi cette première barrière cutanée, qui sera à considérer pour un DMIA (dispositif médical implantable actif).

On notera que l'augmentation de la fréquence et de la vitesse ne fait pas bon ménage avec la distance de propagation. A puissance limitée, il faut rapprocher émetteur et récepteur, en multipliant le maillage des relais pour compenser la baisse de rendement. Cela explique que les liens radio soient très directifs et que les phénomènes de zones non couvertes, de réflexions, d'absorptions non désirées se multiplient.

Des DMIA a priori vulnérables ?

A fréquence très élevée, le lien se renforce entre la longueur d'onde et les dimensions du DM soumis à ces ondes millimétriques. Câbles, composants électroniques, circuits imprimés, ouvertures dans l'enveloppe, tous ces éléments de construction seront, par leur taille, proches de la longueur d'onde ou d'une fraction de celle-ci.

Les capacités et inductances parasites vont s'ajouter à cela pour former, en se combinant, des antennes bien connues en radio : antenne $\frac{1}{4}$ ou $\frac{1}{2}$ onde, antenne boucle. Qui dit antenne, dit captation du champ électromagnétique et induction de perturbations dans les circuits. Avec les hyperfréquences s'ajoutent d'autres phénomènes comme la formation de guide d'ondes, des résonances multiples, des découplages devenant inefficaces... Un composant CMS de taille 0201, par exemple, peut introduire un changement d'impédance dû à un effet de ligne de transmission : ce qui était normal et acceptable avec des fréquences plus basses, devient une faille avec les hyperfréquences, c'est la nouveauté.



Source : Nicolas Broquetis

Lionel Doris

La conséquence de ces anomalies est la mise en défaut de composants, des dérives ou des mesures faussées.

Pour le patient, cela peut se traduire par une alarme, une performance essentielle dégradée ou un DMIA en mode repli. Sans blindage très efficace, le moindre trou, sortie de câble, fente ou jeu d'assemblage pourra transformer le DMIA en passoire hyperfréquence.

Mais grâce à la barrière des tissus humains (voir encadré), les DMIA seront dans la plupart des cas hors d'atteinte d'une source d'hyperfréquence externe. La profondeur d'implantation sera le critère à prendre en compte. En revanche, les parties externes du DMIA (batteries, contrôleur), si elles existent, seront potentiellement exposées : une analyse des risques sera nécessaire avant de réaliser des essais appropriés.

A méditer

Cet emballage pour les hyperfréquences ne serait-il pas un effet collatéral du système technique décrit par Jacques Ellul : « La Technique ne se contente pas d'être le facteur principal ou déterminant, elle est devenue Système, et l'Homme est au service de la technique plus qu'elle ne le sert » ?

Cette citation est extraite de l'ouvrage "Le bluff technologique", qui s'emploie à démystifier le dis-

DeviceMed

IMPLANTS CARDIAQUES

Des DM protégés par la barrière des tissus

Les tissus humains atténuent sensiblement les ondes électromagnétiques millimétriques, qui déposent une énergie maximale à la surface de la peau. La quantité d'énergie déposée, qui diminue de façon exponentielle avec la profondeur, est inversement proportionnelle à la fréquence. Ainsi, la pénétration augmente quand la fréquence diminue. A 2,5 GHz ($\lambda = 120$ mm), on est autour de 5 mm de pénétration. A 26 GHz ($\lambda = 11$ mm) la pénétration est réduite à 1,1 mm avec une peau sèche (Etude SafeView Inc.).

Concernant les scanners de sécurité MVS, qui produisent des ondes à 24-30 GHz, une étude allemande (European Society of Cardiology – German Heart Center Munich) montre qu'ils ne perturbent pas des pacemakers et défibrillateurs implantés. Une autre étude, de l'AFSSET (Agence Française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail), montre des niveaux très faibles dans ce type de scanners (de l'ordre de 0,81 V/m et 0,49 V/m) au plus près des antennes cachées derrière les parois. Le risque de perturbation est quasi nul ici car, à la faiblesse du champ s'ajoutent la barrière des tissus mais aussi la distance du sujet avec les parois.

cours sur les changements technologiques qui fleurissent dans notre société. Ecrit dans les années 80, ce livre prémonitoire expose les utopies et déconvenues d'une société asservie à la technologie et plaide plutôt en faveur d'une technique au service de l'homme : retrouver ses clefs ou sa télécommande à l'aide de l'UWB : un bien pour l'humanité ? *pr*

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

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

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

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

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

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

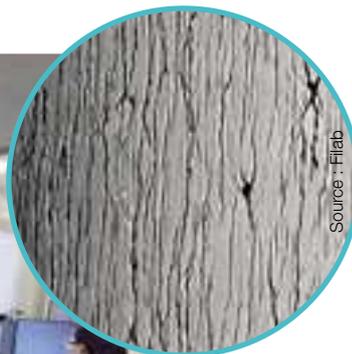
MAFAC FRANCE SARL
1 rue du Wolfsgarten
67250 Soultz sous Forêts
www.mafacfrance.fr
☎ 03 88 80 95 09
✉ commercial@mafac.fr

L'analyse d'extrême surface appliquée aux dispositifs médicaux implantables

Elisa Dewally, responsable développement chez Filab

Les propriétés et la propreté de surface d'un DM conditionnent ses performances et sa biocompatibilité. Elles doivent faire l'objet d'investigations spécifiques. Des techniques physico-chimiques de pointe permettent d'obtenir des données précises sur la nature et la composition d'extrême surface.

Analyse sur microscope électronique à balayage (MEB).



Observation par MEB d'une aiguille métallique.

lyse moléculaire de surface au niveau d'une zone présentant un dépôt ou un défaut ;

- la **microscopie à force atomique (AFM)**, grâce à laquelle une analyse précise de la topographie et des propriétés physicochimiques de surface d'un échantillon est établie ;
- le **MEB (Microscope Electronique à Balayage) couplé à une sonde EDX** qui permet d'élaborer un diagnostic général de l'état de surface d'un matériau et un bilan semi-quantitatif élémentaire.

Le choix de la technique se fait en fonction du contexte et des objectifs recherchés, mais également de la profondeur à sonder et de la taille de la zone à étudier.

Exemples d'application dans l'industrie médicale

Les études de surface offrent des réponses à de nombreuses situations liées à la mise sur le marché d'un implant ou à un changement de procédés. Voici quelques exemples de thématiques traitées en laboratoire :

- **Valider la propreté de surface d'un implant et/ou l'efficacité d'un procédé de nettoyage** : l'analyse est réalisée après extraction des particules en surface, filtration et comptage particulaire selon l'USP 788 ;
- **Valider l'application d'un nouveau de traitement de surface par passivation** : il s'agit de mesurer la couche d'oxydes en surface par XPS pour s'assurer que le fer a bien été éliminé ;
- **Expertiser l'apparition d'une micro-fissure** au niveau d'une zone de scellage par une étude de la topographie de surface par AFM et une étude morphologique par MEB-EDX ;
- **Contrôler l'état de surface** de plusieurs références de dispositifs à la recherche de défauts ou de pollutions ;

DeviceMed

INFO

Filab est un laboratoire d'analyse chimique et de caractérisation de matériaux situé à Dijon. L'entreprise, qui emploie 80 personnes, propose aux fabricants de dispositifs médicaux un parc analytique de pointe (MEB, XPS, AFM, TOF-SIMS...) et des services d'analyses de surface, des résolutions de problèmes ou encore des caractérisations chimiques dans le cadre d'évaluations biologiques.

La chimie de surface d'un dispositif médical et la présence potentielle de contaminants peuvent avoir des effets indésirables sur la sécurité du patient, mais également lors de l'industrialisation du produit. Afin de diminuer ces risques, les études de chimie de surface et d'extrême surface permettent d'avoir accès à certains paramètres, par exemple :

- l'efficacité d'un procédé de nettoyage,
- l'homogénéité d'un revêtement ou d'un traitement chimique,
- l'identification d'une dégradation au moment de la production ou du stockage,
- ou encore la migration d'éléments en surface.

Des techniques analytiques de pointe

Il existe un large panel de techniques analytiques dédiées à l'étude de surface ou de l'extrême surface des matériaux. Les principales d'entre elles sont :

- la **Spectroscopie de Photoélectrons X (XPS)**, qui permet de réaliser des analyses élémentaires, structurales et quantitatives de l'extrême surface (quelques nm de profondeur) d'un échantillon ;
- la **Spectroscopie de Masse d'Ions Secondaires à temps de vol (ToF-SIMS)**, qui effectue une ana-

- **Etudier la performance d'adhésion** d'un implant mammaire entre l'enveloppe en silicone et son gel à l'intérieur par AFM ;
- **Analyser la nature et l'origine d'une tache apparue en surface d'un stent métallique** : il convient ici de réaliser par XPS une analyse comparative de l'extrême surface entre une zone conforme et la zone de la tache.

Les études de caractérisation de surface dans les normes

Il existe ici trois normes de référence :

- **la norme internationale ISO 19227**, portant le nom de « *Implants chirurgicaux — Propreté des implants orthopédiques — Exigences générales* », qui décrit les exigences relatives à la propreté des implants orthopédiques ainsi qu'à la validation des procédés de nettoyage utilisés. L'objectif est de vérifier la capacité du procédé de nettoyage à réduire les contaminants physiques, chimiques et microbiologiques présents sur le dispositif. Ici, une analyse par MEB des contaminants particuliers est réalisée après une extraction des éléments de surface dans un solvant approprié et dans des conditions spécifiques.
- **la norme ISO 10993-19** fournit un ensemble de paramètres et de méthodes analytiques associés à la caractérisation physique, morphologique et



Source : Filab

Elisa Dewally

topographique (PMT) des DM. En effet, ces paramètres jouent un rôle important dans l'évaluation de la biocompatibilité mais également dans le criblage de nouveaux matériaux. Les propriétés de surface étudiées sont : la morphologie, la cristallinité, la chimie de surface, la porosité, les bio interactions. Elles sont obtenues par MEB, XPS ou encore par ToF-SIMS.

- **la norme ISO 10993-18:2020** - « *Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux* » - étudie les extractibles solubles et non solubles présents en surface du dispositif. Les extractibles solubles sont identifiés après extraction, filtration et analyse par MEB et par Microscopie-Infrarouge. eg

www.filab.fr



THE EXPERIENCE TO MEET ANY CHALLENGE

We are your one stop shop for medical materials selection, wire-forming, surface treatment with the widest coating and plating capabilities on the market, micro-cable configurations and micro-tubes. Scan the QR-codes for more information. Meet us at MedtechLIVE-T4M and EPHJ.



exera.sandvik



polyfil.ch



galvarex.ch



Dispositifs Médicaux, Cosmétique, Pharmaceutique

Bio-poudres céramiques et métalliques



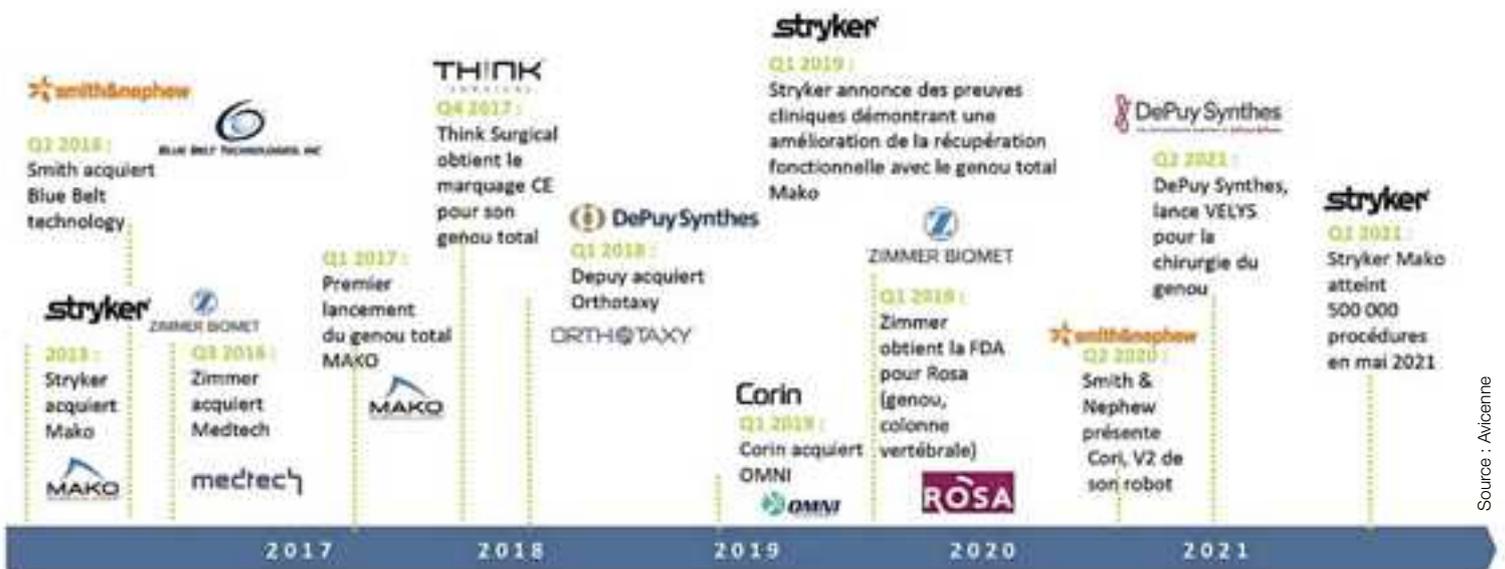
Coating, Impression 3D, Excipients

contact@orthopowders.com
www.orthopowders.com

Une course effrénée pour faire rimer implants orthopédiques et robotique

Ali Madani, fondateur et président d'Avicenne Medical

L'avenir des implants orthopédiques apparaît indissociable de la robotique chirurgicale, gage d'amélioration des résultats cliniques. C'est pourquoi les fabricants d'implants cherchent à intégrer des systèmes robotisés dans leur offre. Ali Madani dresse ici un historique de cette tendance de fond.



Tous les poids lourds du marché des implants orthopédiques se sont lancés dans la robotique chirurgicale.

Les principaux fabricants d'implants orthopédiques ont commencé, à la fin des années 90, à proposer des systèmes de navigation permettant aux chirurgiens de connaître la position dans l'espace d'une partie du corps du patient par rapport aux instruments. Objectif : définir les angles et les emplacements des coupes.

En 2006, l'Américain Mako Surgical se distingue par la mise au point d'un modèle 3D basé sur la tomographie (CT scan) du patient pour guider le bras d'un robot lors des opérations de coupe et de perçage de son squelette. En 2013, Stryker met la main sur son compatriote pour 1,6 Md\$ et lance, en 2017, la principale application de l'orthopédie robotique : la pose de prothèses totales de genou.

Stryker s'impose en chef de file

En quelques années, l'utilisation du système Mako se répand, principalement aux Etats-Unis. Le chirurgien dispose désormais d'un appareil offrant une précision de 1 mm pour le positionnement dans l'espace et de 1 degré pour les angles de coupe. La solution suscite un véritable engouement auprès des chirurgiens et des cliniques qui souhaitent se différencier de leurs concurrents et se donner une image moderne. De plus, grâce à l'utilisation du robot, le praticien se sent mieux protégé juridiquement dans les rares cas d'incident.

Malgré le coût élevé d'acquisition du système (environ 1 M\$) et le temps nécessaire d'apprentissage et de mise au point initiale du robot, de nombreuses machines Mako sont installées et leur nombre progresse très rapidement. Les chirurgiens qui posent les prothèses de genou deviennent le vecteur de développement des opérations robotiques.

Devant la réussite de Stryker et ses prises de parts de marché, les autres majors de l'orthopédie recherchent des solutions pour pouvoir rivaliser. Ils se mettent tous en quête de systèmes robotiques. Smith & Nephew, qui avait acheté la société Blue Belt Technology, lance le robot Navio en 2016. La même année, Zimmer Biomet acquiert la société montpelliéraine Medtech, conçue à l'origine pour des opérations de rachis. Dès lors, Zimmer Biomet développe la solution pour le genou et obtient l'autorisation de la FDA en 2019. De son côté, DePuy Synthes rachète Orthotaxy, une société basée en Rhône-Alpes, pour concevoir à terme le petit robot Velys qu'il lancera ensuite sur le marché en 2021.

Un nouveau tournant apparaît avec la société Think Surgical qui développe une plateforme ouverte, utilisable par différentes sociétés, notamment les petites qui n'ont pas les moyens de développer un système propriétaire.

Les spécialistes de la colonne vertébrale comme Medtronic, Nuvasive et Globus ne sont pas en reste

INFO

Ali Madani conseille depuis plus de 30 ans les entreprises du DM et leurs sous-traitants - notamment dans le secteur de l'orthopédie - sur la stratégie, l'expansion géographique, l'innovation et les moyens à mettre en œuvre pour une croissance profitable.

et conçoivent eux aussi des systèmes robotiques, pour la chirurgie rachidienne.

Un marché de masse déjà aux USA ?

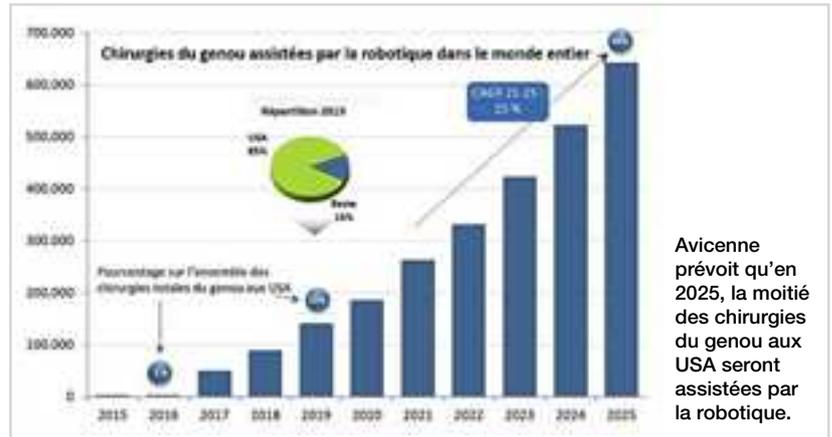
Alors qu'en 2015, les opérations de pose d'implants de genou utilisant un robot représentaient moins de 1 % aux Etats-Unis, ce ratio avoisine désormais les 15 %. Environ 85 % des robots utilisés lors de ces opérations sont signés Stryker.

On peut d'ores et déjà parler de marché de masse de la robotique orthopédique aux Etats-Unis, qui concentrent 85 % des opérations robotisées du genou. En Europe, l'Angleterre et l'Italie sont les 2 pays qui utilisent le plus les robots. Certains hôpitaux y font de la robotique leur porte-drapeau. Le seul centre orthopédique Spire de Manchester annonce qu'il a dépassé les 1000 chirurgies de genou robotisées !

La société chinoise Tinavi développe un robot pour son marché local et vient d'annoncer 20 000 chirurgies robotisées ces dernières années.

Stryker estime le marché des systèmes robotiques pour l'orthopédie à 1 Md\$ en 2021. De son côté, Zimmer Biomet a annoncé que pour le dernier trimestre 2021, les procédures de genou réalisées à l'aide du robot Rosa avaient atteint 10 % de toutes les arthroplasties totales de genou du groupe.

Nos prévisions montrent qu'aux Etats-Unis, sous l'impulsion de Stryker mais également de Zimmer



Avicenne prévoit qu'en 2025, la moitié des chirurgies de genou aux USA seront assistées par la robotique.

Biomet et avec l'entrée récente de Depuy Synthes, près de la moitié des opérations de pose d'implants de genou en 2025 se fera avec l'aide d'un robot.

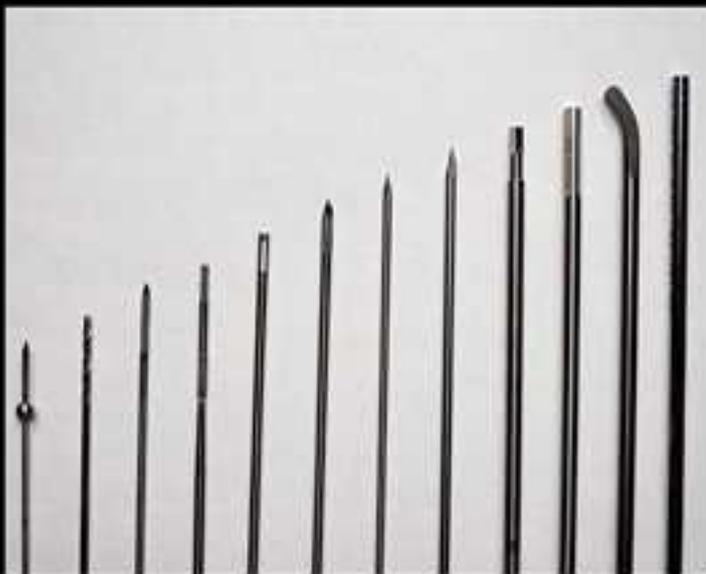
Bien que l'industrie ne doute pas de la croissance de la robotique à court et moyen terme aux Etats-Unis, son évolution dans d'autres régions géographiques, notamment en Europe, dépendra des études cliniques démontrant les avantages pour les patients sur le long terme, et de la baisse des prix d'acquisition et d'utilisation.

www.avicenne.com



Ali Madani

Focus produit : Les broches de Kirschner (K-wire) En matériaux implantables inox, titane, CrCo, Nitinol



- Broche :
- simple ou double trocars
 - 3 ou 4 faces
 - à chas
 - fileté ou moletée

Forêt à usage unique

Jauge souple et malléable en Nitinol

Marquage laser

Procédé de fabrication industrialisé par rectification, avec reproductibilité bien supérieure à de l'usinage sur bande abrasive.

Grande régularité des angles de faces (de 5° à 45°), donc une pointe parfaitement centrée, avec des arêtes vives et une pointe très piquante + de 10 ans d'expérience.



Dispositifs médicaux en Nitinol™

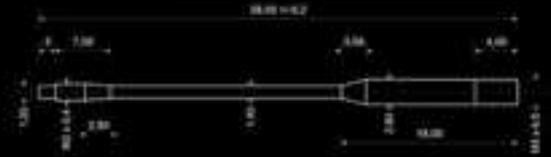
AMF : le partenaire qui fabrique vos pièces superélastiques ou à mémoire de forme en nickel titane implantable



Certifié ISO 13485

FDA registration & listing : 3004915132

Inspections FDA en 2012 et 2017



Stainless se dote d'un laboratoire d'analyses métallurgiques

Distributeur stockiste reconnu d'alliages métalliques à hautes performances pour les fabricants d'implants et d'instruments, Stainless élargit son offre de services : il investit dans un laboratoire d'analyses métallurgiques bénéficiant des meilleurs équipements et propose un nouveau service de formation.

Acteur international reconnu dans le stockage et la distribution d'alliages métalliques à hautes performances, Stainless assure un rôle d'interface entre les plus grands producteurs mondiaux de matière - principalement américains et européens - et les fabricants d'implants et d'ancillaires. L'entreprise, qui intervient sur les marchés de l'orthopédie, de la traumatologie, de la chirurgie vasculaire et du dentaire, accompagne aussi bien les grands OEM que des PME ou des start-up.

Afin de garantir une origine et une qualité constante des produits qu'elle fournit (titane et alliages, inox et alliages de cobalt), Stainless a toujours eu la volonté de mettre en place des relations long terme avec des élaborateurs de matière reconnus mondialement. Cette stratégie de partenariat permet au Bisontin de négocier de larges capacités afin de sécuriser les approvisionnements de ses clients.

Bien plus qu'un simple stockiste

Certifié ISO 13485 - entre autres -, Stainless se positionne en véritable partenaire de ses clients. L'entreprise propose en effet une large gamme de prestations complémentaires personnalisées. Parmi elles :

- la coupe à façon,
- les méplats sur mesure,
- le chanfreinage,
- des gestions personnalisées de stocks,
- et un accompagnement technique unique.

Un nouveau laboratoire et un service de formation

Stainless franchira prochainement une nouvelle étape en inaugurant au sein de ses locaux un nouveau laboratoire d'expertises de plus de 40 m² doté d'un parc de machines destinées essentiellement à la réalisation d'analyses métallurgiques. Il inclura près d'une vingtaine d'équipements, notamment un spectromètre OES, des polisseuses, des machines de dureté, un micromètre laser ou encore un microscope. L'investissement d'environ 250K€ a pour objectif d'accompagner les clients dans les expertises techniques, les développements de nouveaux produits ou les validations de matière par exemple.

Autre nouveauté : grâce à sa proximité avec les grands producteurs de matière et à son expertise technique de plus de 90 ans, Stainless propose depuis peu à ses clients ou prospects des formations standards ou sur mesure dispensées par le directeur technique du groupe et Docteur en métallurgie, Thierry Turpin. Ces formations sont des réponses parfaitement adaptées aux attentes du secteur médical et s'adressent à des publics divers : non-initiés, acheteurs, bureaux d'études et services R&D.

« Nous couvrons désormais tous les besoins de nos clients : approvisionnement, stockage, accords-cadres, logistique, mise en œuvre de la matière, accompagnement technique, formation », conclut la présidente de l'entreprise Joëlle Verdier.

www.stainless.eu



Source : Stainless

Stainless a développé un service de gestion personnalisée des stocks qui présente de multiples avantages pour ses clients : la sécurité des prix, la sécurité d'approvisionnement, l'allègement de la charge de travail administrative et la limitation des capitaux investis.

Source : Stainless



Le traitement de surface

est notre **ADN**

TRIBOFINITION

Des machines aux technologies
efficaces et innovantes –
performantes et économiques

.....

GRENAILLAGE | SABLAGE

Des solutions adaptées à votre besoin,
développées avec des process éprouvés –
maîtrisés et éco-énergétiques

.....

AM SOLUTIONS

Fournisseur de solutions complètes
pour les opérations de post-process
3D et services d'impression 3D



Reconnue par l'industrie aéronautique civile et militaire pour sa grande maîtrise dans la transformation d'alliages spéciaux et la fabrication de pièces métallurgiques de précision, MICROSTEEL a su appliquer son savoir-faire aux exigences spécifiques du secteur médical.



Chrome-Cobalt, Inox Titane sous-vide

Pour la fabrication de vos pièces et dispositifs médicaux, MICROSTEEL s'est dotée d'ateliers dédiés en fonderie, traitement thermique, usinage, polissage, contrôles tridimensionnels et non destructifs radio et ressuage.

Vos implants semi-finis entièrement fabriqués en notre usine



MICROSTEEL

35770 Vern-sur-Seiche
Marie-Laure EDON
07 87 09 49 42
ml.edon@microsteel.com

Stérilisation d'implants en polymères

Thermosensibles, les plastiques peuvent s'avérer délicats à stériliser, surtout quand ils sont utilisés pour réaliser des implants de géométrie complexe. Spécialité de la société BGS, le traitement par rayonnement présente de nombreux atouts.



Source : ©bht2000 - stock.adobe.com

Les rayons gamma se caractérisent par une forte capacité de pénétration et sont recommandés pour des implants à géométrie complexe.

Selon la norme NF EN 556-1, un dispositif médical est réputé stérile si la probabilité théorique pour qu'un micro-organisme viable soit présent sur ou dans le produit en question est inférieure à 1 pour 1.000.000.

Dans le cas des endoprothèses en plastique, la stérilisation à la vapeur d'eau est exclue puisqu'elle nécessite une température dépassant souvent 121°C, ce qui endommagerait les produits. Quant au traitement à l'oxyde d'éthylène, il présente l'inconvénient de nécessiter un délai de plusieurs jours après l'opération de stérilisation pour faire échapper les émissions toxiques de gaz résiduel.

Les rayonnements offrent quant à eux un double avantage :

- ils permettent de stériliser les dispositifs médicaux dans leur emballage, quelle qu'en soit la nature, sans que la température n'augmente significativement. Les rayons détruisant l'ADN et l'ARN des bactéries, virus et champignons, ils tuent les micro-organismes.
- même les microbes présents sur des composants plastiques de géométrie complexe sont éliminés, en particulier avec les rayonnements gamma. Ces derniers se caractérisent en effet par un fort pouvoir de pénétration et peuvent même traverser des lots complets.

Rayonnements bêta ou gamma ?

La stérilisation aux rayonnements bêta - composés d'un faisceau d'électrons accélérés - se distingue du rayonnement gamma à plusieurs niveaux. Ainsi, quand, dans le premier cas, le traitement ne dure que quelques secondes, il faut plusieurs heures dans le deuxième. Par ailleurs, les rayonnements

Source : ©BGS, Markus Steur photographie



Dans un procédé de stérilisation gamma, les micro-organismes sont éliminés par irradiation au Cobalt 60.

bêta émettent beaucoup plus d'énergie que les rayonnements gamma sur une même durée, mais pénètrent moins bien la matière.

Les deux types de rayonnements diffèrent également au niveau de leur origine : dans le cas des rayonnements bêta, un champ électrique amène des électrons à des vitesses très élevées dans un vide poussé. Les rayonnements gamma proviennent eux de la désintégration de cobalt 60 ou d'un autre isotope radioactif. Précisons que, pour des raisons physiques, l'énergie émise est trop faible pour rendre les hanches artificielles et autres prothèses radioactives.

L'expertise de l'Allemand BGS

Étant donné la grande complexité de l'exploitation des installations, les fabricants de dispositifs médicaux confient en général la stérilisation par rayonnements de leurs produits à des spécialistes tels que BGS Beta-Gamma-Service. Pionnière de la filière, cette PME basée à Bruchsal au Nord-Est de Karlsruhe dispose aujourd'hui de deux sources de rayonnements gamma ainsi que de huit accélérateurs d'électrons répartis sur ses trois sites en Allemagne.

eg

<https://fr.bgs.eu>

DeviceMed

LA RÉTICULATION PAR IRRADIATION

Optimiser les matières plastiques

L'énergie des rayonnements servant à la stérilisation peut également être utilisée pour améliorer les propriétés d'un implant réalisé dans un matériau plastique. En effet, elle rompt les liaisons chimiques des chaînes polymères telles que celles du polyéthylène, produisant ainsi des particules très réactives, appelées radicaux libres. Ces derniers se relient alors les-uns aux autres de manière à former une nouvelle combinaison. L'ensemble forme un réseau polymère tridimensionnel.

Les plastiques réticulés sont bien plus résistants aux contraintes mécaniques, notamment à l'abrasion, que ceux non traités. Ils préviennent l'usure des endoprothèses susceptible de provoquer des infections locales, voire de nécessiter une explantation. Par ailleurs, la réticulation par irradiation améliore la résistance des implants à la chaleur. Néanmoins, il ne faut pas oublier que les rayonnements peuvent aussi détériorer les propriétés de certains polymères, comme le polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou les polyacétals, notamment le polyoxyméthylène (POM).

En théorie, la réticulation par irradiation et la stérilisation par rayonnement peuvent être réalisées simultanément : les doses d'irradiation requises pour optimiser les matériaux suffisent pour assurer une stérilisation conforme des plastiques, à condition toutefois d'utiliser un système de barrière stérile adéquat. Dans la pratique, on procède généralement tout d'abord à la réticulation du matériau avant de poursuivre la fabrication puis de conclure par la stérilisation de l'implant dans l'emballage final.

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

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

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



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

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



Yannick Robichon étudiant une machine CN dédiée au médical

Source : DDLG

Décolletage et usinage de DM de classe III

Convaincu que le marché des sous-traitants de l'industrie du DM tend à se spécialiser, le Franc-Comtois DDLG poursuit ses démarches pour anticiper les attentes de ce secteur. Et le succès est au rendez-vous...

Evelyne Gisselbrecht

Basée à Ornans dans le Doubs, la société DDLG s'est forgée une solide réputation de spécialiste du décolletage et de l'usinage de dispositifs médicaux de classe III. Elle fabrique tous les composants métalliques de chambres implantables et en assure également l'assemblage, le polissage et la finition. L'entreprise, qui maîtrise les opérations d'extrême précision, réalise aussi des vis de guidage destinées à intégrer des capteurs dans la boîte crânienne en vue du traitement de l'épilepsie. Elle a développé une expertise pointue en usinage de titane et d'inox médical, qu'elle applique également à la fabrication de DM de classe II : perçages profonds, ébavurage, microbillage, polissage, contrôle 100% sous binoculaire...

Certifiée ISO 13485, DDLG accorde une importance capitale aux aspects réglementaires. « Nous avons initié les démarches nécessaires pour nous mettre en conformité avec le RDM il y a plus de 3 ans », indique Yannick Robichon, président de l'entreprise. « Il était essentiel pour nos clients que nous sachions anticiper cette évolution importante, afin de leur éviter des risques de non-conformité. Nous effectuons une veille réglementaire suivie et leur envoyons ces informations chaque trimestre. Nous avons la chance de pouvoir nous appuyer, pour ces questions, sur l'éco-système franc-comtois, en particulier le Pôle des Microtechniques avec lequel nous échangeons souvent. »

DeviceMed INFO

La responsabilité sociétale (RSE) de DDLG s'exerce aussi dans sa gestion du personnel : elle n'emploie des intérimaires qu'en vue d'embauches en CDI. A ses 30 employés s'ajoutent 3 apprentis qui bénéficient eux aussi d'un contrat à durée indéterminée.

Biocompatibilité et écologie : deux notions étroitement liées

L'entreprise est régulièrement auditée par les organismes notifiés de ses clients qui la challengent surtout sur les questions de biocompatibilité, un domaine auquel DDLG apporte le plus grand soin. Elle utilise par exemple de l'huile végétale pour ses

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

usinages, ce qui va dans le sens de la norme ISO 10993. Yannick Robichon est convaincu que cette mesure deviendra obligatoire à terme et précise qu'elle lui évite toute une batterie de tests.

Autre démarche en faveur de la biocompatibilité : l'objectif zéro déchet. DDLG exclut tout produit nocif de ses consommables. Cette politique écologique s'applique aussi au véhicule du président, qui roule en voiture électrique et a choisi de travailler uniquement avec des fournisseurs et des clients situés à une distance raisonnable de la société. « Nous vendons exclusivement à des clients français ou suisses, sachant que nous disposons déjà d'un potentiel de développement important en Franche-Comté et en région lyonnaise », précise-t-il. « Cela nous permet d'entretenir une relation de proximité avec eux. La crise sanitaire et les failles qu'elle a mises en évidence concernant la mondialisation de l'économie nous ont donné raison. »

Un nouveau bâtiment d'ici 2023

Côté équipements, DDLG continue à investir dans des décolleteuses CN équipées d'un extincteur pour prévenir les risques liés au travail du titane. L'entreprise vient par ailleurs d'acquérir une machine de contrôle du constructeur Ayonis qui permet de réaliser un scan complet de la pièce et de la reconstituer en 3D. L'objectif : éviter les erreurs de mesure, une initiative très appréciée par les autorités. L'équipement est en cours de validation.

DeviceMed

INNOVATION DE RUPTURE

Un projet de revêtement carbone sur titane

Suite à deux ans de recherche financés par Bpifrance, DDLG a mis au point une technique de préparation matière et des caractéristiques de revêtement en carbone par dépôt PVD assurant une excellente accroche du carbone sur le titane. La société bénéficie pour ce projet d'un financement supplémentaire dans le cadre du plan France Relance afin d'accélérer l'industrialisation. Yannick Robichon est convaincu que ce projet peut apporter des améliorations substantielles pour le corps médical.

Autre investissement et non des moindres, le projet de construction d'un nouveau bâtiment à Mamirolle, à une douzaine de kilomètres de Besançon, qui devrait se chiffrer à 1,8 millions d'euros. Il inclura une grande salle blanche de classe ISO 9 équipée d'îlots en ISO 6. Les travaux devraient commencer au début de l'été. Le bâtiment sera doté de panneaux solaires, entouré d'arbres, un dispositif de chauffage propre étant à l'étude.

Yannick Robichon peut ainsi envisager l'avenir sereinement. En tout cas, son activité ne cesse de se développer dans le domaine médical. Alors que ce dernier représentait 20% de son chiffre d'affaires en juillet 2020, il totalise aujourd'hui 35%, ce qui illustre bien la volonté de l'entreprise de faire du médical son segment de clientèle principal.

www.ddlg-decolletage.com



Source : DDLG

**Contrôle dimensionnel
100% par personne qualifiée
pour la vérification de
pièces médicales**

Découvrez notre solution d'impression 3D d'Instruments Chirurgicaux...



Notre solution **MicroFactory** est un îlot de fabrication **autonome** et **duplicable** permettant la fabrication d'**instruments à usage clinique**.

Cette solution unique permet de **produire** à différents endroits du globe dans des conditions de **validation identiques** facilitant ainsi l'usage de la **fabrication additive** dans une stratégie de fabrication de proximité.



Outils chirurgicaux de **classe Im, Is et IIa**

Jumeau pathologique

Standards ou personnalisés



www.MedInTown.com

Quels sont les principaux enjeux de la santé numérique en France ?

Patrick Renard

Nous avons rencontré Stéphane Tholander, président de Cibiltech et coordinateur de la commission E-santé de France Biotech. L'occasion pour nous de comprendre quels sont les obstacles à surmonter afin que l'innovation numérique en santé puisse se développer rapidement en France.



Source : Vincent Hoel

Stéphane Tholander, animateur de la commission E-Santé de France Biotech et président de Cibiltech.

Suite à l'explosion des usages en santé numérique à la faveur de la crise sanitaire, France Biotech, l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé en France, a jugé indispensable de se doter en septembre 2020 d'une commission E-santé. Coordonnée par Stéphane Tholander, Président de Cibiltech, celle-ci est venue s'ajouter à 8 commissions et 3 groupes de travail qui sont les forces vives de l'association. Il existe notamment une commission Medtech et Diagnostic, dont les travaux portent en particulier sur l'accès au marché des dispositifs médicaux et sur la valorisation des entreprises innovantes du secteur.

Missions des commissions et groupes de travail

Les commissions de France Biotech ont toutes pour objectif d'apporter des solutions concrètes aux problématiques rencontrées par les entreprises innovantes de la santé tout au long de leur développe-

ment. Elles réunissent les membres de l'association pour permettre aux dirigeants d'échanger sur des sujets qui les préoccupent. Elles publient régulièrement des livres blancs ou des guides destinés aux adhérents de France Biotech. Les commissions mettent aussi en avant leurs membres et organisent des événements de façon régulière.

Quant aux groupes de travail, ils sont mobilisés sur des thématiques transversales pour élaborer des propositions d'évolution de l'écosystème de l'innovation en santé (réglementation, fiscalité...), et les défendre auprès des responsables politiques.

Dans cette commission, le terme de E-santé a une portée très large, à l'image de la définition qu'en donne la Commission européenne : « l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé ». On parle notamment de données de santé et d'intelligence artificielle, qui intéressent beaucoup les adhérents des secteurs biotech et pharma, mais qui concernent aussi les dispositifs médicaux numériques, susceptibles d'impacter le parcours de soin.

« Nous avons identifié trois enjeux prioritaires, qui constituent aujourd'hui des barrières au déploiement des DM numériques », explique Stéphane Tholander. « Il s'agit de la réglementation, du remboursement et de l'interopérabilité. »

L'enjeu de la réglementation

Les DM numériques figurent parmi les produits les plus significativement impactés par l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM). En effet, la majeure partie des logiciels ayant le statut de DM se retrouvent au moins en classe IIa. Ce qui implique l'obligation de disposer d'un marquage CE établi par un organisme notifié.

Le premier problème, c'est que le RDM, pensé pour les DM "classiques", n'est pas bien adapté aux spécificités des DM numériques. Des ajustements sont heureusement en train de se faire.

« Nous avons essayé les plâtres à bien des égards », témoigne Stéphane Tholander en tant que président de Cibiltech, qui développe des algorithmes d'IA pour la greffe rénale. C'est l'une des rares entreprises à proposer une solution 100 % logicielle de classe IIa marquée CE au titre du RDM. « Le règlement exigeait, au départ, la fourniture d'un mode d'emploi papier aux patients quel que soit le type de DM », poursuit Stéphane Tholander. « Nous avons fait remonter aux ON l'aspect illogique

de cette obligation dans le cadre des DM numériques comme les applications sur smartphone. En fin de compte, il y a eu un amendement qui autorise le format numérique pour le guide utilisateur ». C'est d'ailleurs un des exemples d'ajustement du RDM qui a été discuté au sein de la commission E-Santé.

Il y a aussi, selon Stéphane Tholander, des lacunes dans le RDM, notamment en matière de systèmes d'intelligence artificielle (IA) "apprenant en continu", pour lesquels il n'y a pas de modèle d'algorithme figé. « C'est quelque chose que le règlement ne prévoit pas. Les DM concernés ne peuvent donc pas recevoir le marquage CE ».

Ces problèmes proviennent en grande partie de la vitesse à laquelle les technologies du numérique évoluent. Cela se traduit par un manque de compétences en la matière au niveau des ON. « On ressent clairement un besoin de formation des auditeurs des ON au numérique "moderne", comme celui qu'on trouve sur les smartphones », constate Stéphane Tholander.

L'enjeu du remboursement

La tendance en Europe est à l'émergence de modèles de remboursement spécifiques pour les solutions et les DM numériques. « Il y a une course des Etats pour rendre leur marché le plus attractif possible en termes de prise en charge », souligne Stéphane

„Il est agréable de voir que la HAS est dans une démarche d'écoute des organisations professionnelles.“

Stéphane Tholander, Cibitech

Tholander. « Sans prise en charge, pas d'usage, pas d'écosystème. Les acteurs vont là où il y a une prise en charge. C'était le cas des téléconsultations. Tant qu'elles n'étaient pas prises en charge, il n'y en avait pas. Même chose pour la télé-expertise qui se développe actuellement ».

Dès lors, on comprend l'intérêt du passage dans le droit commun de la télésurveillance médicale, qui devrait se faire cet été en France. Le gouvernement allemand est aussi conscient de l'enjeu de la prise en charge. « Il a mis beaucoup de moyens sur la table pour rembourser des solutions prescrites aux patients, ainsi que des solutions permettant une communication entre le patient et l'hôpital », explique Stéphane Tholander. « La Belgique a elle aussi son propre système, et le Royaume-Uni est en train de se positionner ».

Le mode de remboursement des solutions numériques est un sujet sur lequel France Biotech se

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

Marquage CE des dispositifs médicaux

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

Schéma OC, votre sésame pour l'export

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

Etudes réglementaires et homologation

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

EXPERTISE
ESSAIS
ASSISTANCE



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



Nous transformons vos essais en succès !



Le seul IPC Training Center de Suisse

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

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



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

Nettoyage sûr et efficace des pièces dans la technique médicale

www.nettoyage-pieces-medicales.fr



MedtecLIVE
with T4M
3 - 5 mai 2022
Hall 10
Stand 432

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

ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP

propose d'accompagner la HAS (Haute Autorité de Santé).

C'est ce qu'a fait la commission E-santé avec des travaux menés à l'été 2021 au niveau de la classification des solutions numériques de santé. « On a fait des retours qui, pour beaucoup, ont été intégrés dans la classification finale », se réjouit Stéphane Tholander. « Il est agréable de voir que la HAS est dans une démarche d'écoute des organisations professionnelles ».

Il y a bien sûr aussi des enjeux d'évaluation des DM numériques en termes de bénéfices cliniques et médico-économiques. « Les concepts habituels ne sont pas tout à fait applicables dans le numérique », souligne Stéphane Tholander. « Il n'est pas toujours évident de faire des essais randomisés contrôlés pour montrer des bénéfices, organisationnels par exemple, ou encore d'imaginer un placebo dans le cas d'une application sur smartphone. Il faut donc qu'on arrive à faire évoluer les règles d'évaluation ».

Quant aux tarifs de prise en charge sur les lignes génériques, c'est un sujet de discussion sur lequel la commission E-santé travaille en essayant de faire remonter les coûts réels du déploiement des DM numériques.

L'enjeu de l'interopérabilité

Le déploiement des DM numériques passe aussi par l'interopérabilité des systèmes d'information. Il s'agit de pouvoir connecter les logiciels entre eux, pour permettre l'échange des données provenant des DM connectés, des patients, des médecins, des laboratoires d'analyse et des établissements de soin. « Cette connexion est loin d'être évidente », explique Stéphane Tholander. « Il y a beaucoup d'éléments à considérer : les enjeux techniques, les compétences et les intérêts des différents acteurs, la nature des données, etc. »

Si on ajoute à cela des considérations politiques, avec l'intérêt de souveraineté de l'Etat français, la création de "Mon Espace Santé" se présente comme une solution de choix. Lancée le 3 février dernier par le Gouvernement, cette plateforme centralisée va permettre de stocker et de partager les données. Elle devrait aussi servir de "store" d'applications servant à la fois les patients et les professionnels. « C'est une initiative que nous saluons grandement », souligne Stéphane Tholander. « Cela devrait permettre d'avoir une plateforme d'Etat sécurisée pour les données de santé des patients sur laquelle nous, fabricants de dispositifs médicaux numériques, pourrions nous connecter et déployer nos solutions.

Eviter la fracture numérique

Au-delà de la technique, il y a la dimension de l'acceptabilité, de la transformation culturelle des usages.

« Beaucoup de médecins et de patients veulent avoir des outils numériques, mais d'autres sont réfractaires », explique Stéphane Tholander. « La fracture numérique risque de poser un problème en santé. Il faut être le plus inclusif possible pour atténuer cet effet de fracture. C'est un enjeu d'éthique ».

www.france-biotech.fr

Novéka, Pulsalys et Lyonbiopôle associés

Accompagner l'émergence d'un écosystème compétitif de la santé digitale en région Auvergne-Rhône-Alpes : tel est l'objectif principal de cette alliance.

Habités à travailler ensemble à l'émergence de nouveaux projets de santé sur le territoire stéphanois, l'incubateur Pulsalys et le cluster Novéka (ex Pôle des Technologies Médicales) se sont alliés au pôle de compétitivité santé Lyonbiopôle pour renforcer leur accompagnement en matière de santé digitale, au niveau de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

Les trois structures mutualisent leurs forces pour aider les acteurs du territoire à développer leurs projets, depuis leur incubation jusqu'à l'industrialisation de leur produit. L'objectif est d'accompagner l'émergence d'un écosystème compétitif de la santé digitale.

Concrètement, ce partenariat s'est matérialisé par la mise à disposition à plein temps par Pulsalys d'une de ses collaboratrices, Nathalie Cohet, pour occuper le poste de Responsable Opérationnelle du développement et des partenariats pour Novéka. Elle est détachée une journée par semaine chez Lyonbiopôle afin de remplir différentes missions et atteindre les objectifs que se sont fixés les trois structures.

Rappelons que les entreprises du DM constituent une des filières d'excellence de la région Auvergne-Rhône-Alpes. Le territoire stéphanois en particulier, reconnu pour son tissu historique d'entreprises et d'industriels dans les secteurs du textile médical ou de l'orthopédie, s'est enrichi ces dernières années de start-up technologiques qui s'appuient sur l'expertise des centres de recherche et d'ingénierie et des structures de soins.

Novéka intègre l'ensemble de ces compétences locales pour favoriser la fertilisation croisée entre fabrication, numérique et santé, avec en particulier une approche de conception reconnue par le design et les usages. La communauté du cluster inclut un nombre croissant d'entreprises qui développent des solutions en santé numérique (Predisurge, Witsee, SurgAR, MJ Innov...) et structure son offre de service avec un focus intelligence artificielle et solutions digitales (formations dédiées, identification de prestataires spécialisés...).

Par ailleurs, de nombreuses start-up de la santé et des technologies médicales, incubées au sein de Pulsalys, continuent d'émerger à partir des innovations de la recherche publique. Ce partenariat devrait permettre de créer encore davantage de valeur en dynamisant la création de jeunes pousses dans ce domaine, et d'insuffler de la croissance en facilitant l'accès des PME et ETI du territoire à ces technologies innovantes.

pr

www.noveka.org

www.pulsalys.fr

<https://lyonbiopole.com>



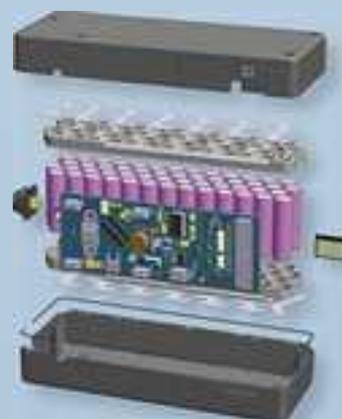
Source : Novéka

Nathalie Cohet consacre son temps à mener à bien les différentes missions et atteindre les objectifs que se sont fixés les trois structures dans le cadre de leur partenariat.



CRÉATEUR DE BATTERIES MÉDICALES

HAUTE TECHNOLOGIE & SUR MESURE



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

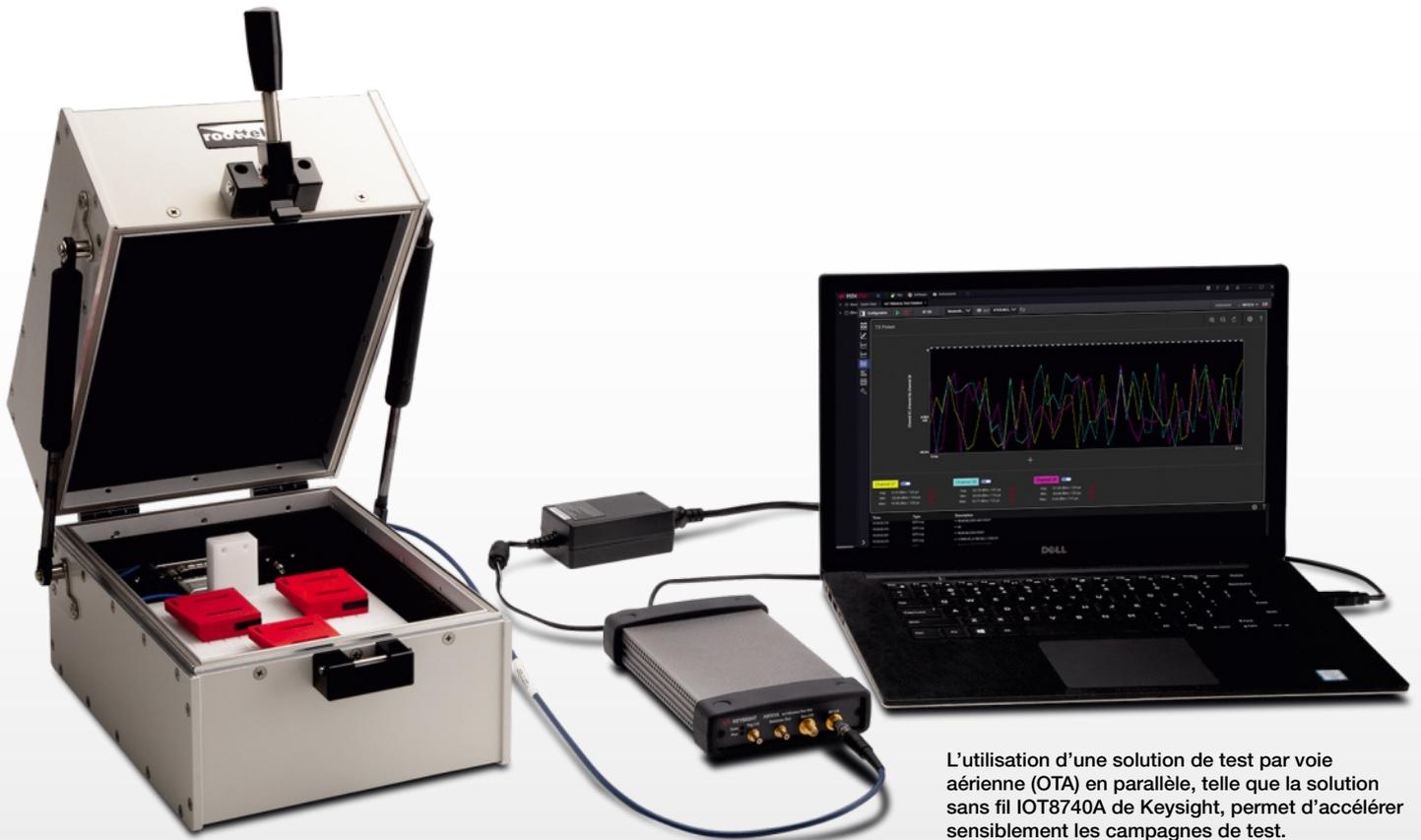


industrie@vlad.fr

Tél. 02 47 54 08 29

www.vlad.fr





L'utilisation d'une solution de test par voie aérienne (OTA) en parallèle, telle que la solution sans fil IOT8740A de Keysight, permet d'accélérer sensiblement les campagnes de test.

Stratégies de test de fabrication pour les DM connectés (2^{ème} partie)

Par Sook-Hua Wong,
responsable Segment
industriel, Keysight
Technologies

Dans une 1^{ère} partie publiée en page 44 du numéro 1-2022, Keysight nous a expliqué les pièges à éviter et les stratégies à adopter pour le test de fabrication de DM dotés d'une connexion sans fil. Cette seconde partie évoque trois études de cas permettant d'illustrer diverses problématiques.

Dans le premier volet, nous avons vu qu'il était essentiel pour les fabricants de DM connectés d'investir dans une solution de test de fabrication basée sur un testeur RF approprié. Cela permet de détecter précocement d'éventuelles défaillances, pour éviter qu'une panne ne survienne sur le terrain, avec le coût considérable que cela peut représenter.

Un chargeur communiquant en BLE

Le premier exemple concerne un fabricant qui souhaitait doter son DM d'un chargeur de batterie communiquant en BLE (*Bluetooth Low Energy*). Le but était de pouvoir surveiller facilement l'état de charge et le niveau de la batterie afin d'en prolonger la durée de vie.

Le produit étant développé à l'aide d'un module RF, dont les performances étaient garanties par son

fabricant, l'ingénieur de conception a pu éviter les tests paramétriques, conformément aux spécifications Bluetooth. Mais comme il a dû apporter des modifications à la conception de référence et à l'antenne à cause d'exigences de format, il a fallu procéder à une validation complète au niveau de l'appareil final afin de s'assurer que ce dernier transmettait et recevait les signaux BLE correctement dans différents scénarios d'utilisation.

L'entreprise a utilisé un testeur sans fil par voie aérienne (OTA pour Over the Air) conçu pour mesurer, dans les applications connectées à l'IoT, la puissance de sortie de l'émetteur, ainsi que le PER (*Packet Error Rate*) et la sensibilité du récepteur. L'ingénieur s'est appuyé sur ces mesures pour valider les performances globales en émission et en réception, y compris au niveau de l'antenne.

L'entreprise utilise la même configuration de test au niveau de la production. Une optimisation est

faite en testant la puissance en émission (TX) et le PER en réception (RX) sur seulement trois des 40 canaux de fréquence BLE (fréquences inférieure, moyenne et supérieure) dans l'optique de valider rapidement les performances du dispositif dans l'ensemble de la bande de fréquence.

Dans le cas de cette application, l'entreprise a économisé plusieurs semaines de développement de tests pendant la phase pilote, réduit ses délais de mise sur le marché et validé la qualité du produit en adoptant une méthode assurant la couverture de l'ensemble des tests requis.

Un DM à commande sans fil

Un autre fabricant a rencontré des problèmes de rendement sur la production de l'un de ses équipements chirurgicaux haut de gamme qui intègre un sous-système de commande à distance sans fil. Ce sous-système fonctionnait correctement jusqu'à ce que des défaillances fassent leur apparition. Ce problème a eu des conséquences significatives sur les livraisons, dans la mesure où les défaillances ont été découvertes une fois la machine entièrement fabriquée et testée. Lorsque le sous-système est tombé en panne, il a fallu beaucoup de temps pour le dépanner, le réparer et procéder à de nouveaux tests. Ce qui a provoqué l'accumulation des dispositifs non livrés, ainsi que des erreurs d'expédition.

Pour résoudre ce problème, le fabricant a décidé d'utiliser un testeur de signalisation IoT, simple et peu coûteux, afin de pré-tester les modules sans fil avant leur montage dans le sous-système de commande sans fil. L'identification des modules défectueux en amont de leur installation a permis au fabricant non seulement de gagner beaucoup de temps au niveau des tests ou des réparations, mais également d'atteindre ses objectifs de production et de rendement quotidiens.

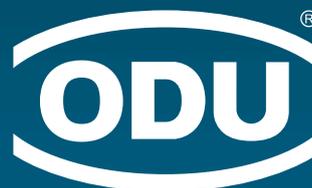
Des wearables testés en parallèle

Un fabricant de "wearables" (DM à porter sur soi) souhaitait se doter d'une plateforme de test de nouvelle génération pour augmenter les cadences et réduire le coût par test sans en sacrifier la couverture. Fastidieuse, la solution de test existante nécessitait une intervention soutenue de la part de l'opérateur. Elle impliquait en outre de placer manuellement l'appareil sous test (DUT) dans le boîtier blindé, d'exécuter le test, de retirer le DUT à l'issue du test, d'insérer un nouvel appareil à tester et de répéter le processus.

Cette solution qui fonctionnait en mode séquentiel a été remplacée par un outil capable de tester plusieurs appareils en parallèle avec, à la clé, une réduction significative des délais de test. L'opérateur peut en effet placer quatre dispositifs en même temps dans le boîtier blindé et procéder simultanément aux tests en émission (TX) et réception (RX) sur les quatre produits. À la fin des tests, l'opérateur retire les quatre DUT et les remplace par les quatre suivants. En se dotant ainsi de capacités de test en parallèle, le fabricant a réussi à diviser par plus de quatre la durée des tests tout en augmentant considérablement les cadences et en réduisant ses coûts.

pr

www.keysight.com



DES CONNEXIONS HAUTES PERFORMANCES

POUR LES APPLICATIONS MÉDICALES

MEDICAL DEVICE REGULATION

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

- + Protection maximale de l'utilisateur et du patient selon IEC 60601-1: 2 MOPP / 2 MOOP
- + Conforme au MDR
- + Surfaces résistantes aux produits désinfectants
- + Câbles assemblés en silicone disponible sur simple demande

TROUVEZ VOTRE SOLUTION
sales@odu.fr

www.odu.fr

Pharmapack 2022 : du 9 au 27 mai dont deux jours en présentiel



Source : Informa Markets

Plus de 5000 participants provenant de 75 pays sont attendus à Pharmapack 2022.

Événement – Pharmapack Europe revient cette année avec un format hybride : sur le web du 9 au 27 mai, et en présentiel les 18 et 19 mai à Paris Porte de Versailles.

L'événement accueillera un grand nombre des innovations avant-gardistes qui arriveront sur le marché au cours des deux prochaines années. C'est

en tout cas ce que promet l'organisateur Informa Markets.

Tous les participants auront accès à une plate-forme sur laquelle ils pourront programmer leur activité sur place en consultant les profils des exposants et les informations sur les produits, et en réservant les sessions de conférences auxquelles ils souhaitent assister.

Les deux jours d'exposition en présentiel permettront de rencontrer plus de 300 exposants spécialisés dans l'emballage pharmaceutique et l'administration de médicaments, mais aussi d'assister à des conférences sur le développement durable et les dernières tendances du secteur, et de profiter d'espaces de réunion pour des rendez-vous programmés. Sont attendus plus de 5 000 participants provenant de 75 pays, ainsi qu'une sélection d'acteurs innovants en matière d'emballage pharmaceutique, comme BD, Aptar Pharma, West Pharmaceuticals et Nemera.

Le programme des conférences numériques s'étendra sur les trois semaines en distanciel. Il inclura les présentations d'innovations issues des exposants et des "Learning labs", ainsi que des exposés sur les perspectives de marché. Les conférences seront réparties en trois grands volets por-

tant sur la conception et le développement ; la durabilité ; et les produits combinés.

Les fameux Pharmapack Awards se dérouleront sous forme numérique le 17 mai à 16 h et récompenseront deux catégories : les produits de santé et les innovations des exposants. Toutes les innovations des exposants ayant candidaté aux Pharmapack Awards seront présentées dans la Galerie d'innovation. De quoi suivre l'évolution de l'industrie en matière de lutte anti-contrefaçon, de traçabilité, d'adhésion des patients, de formes posologiques...

Enfin, le Start-up Hub revient au cœur du salon. Il s'agit d'un espace dédié aux entreprises qui développent de nouvelles technologies dans les domaines de l'emballage pharmaceutique, de l'étiquetage, de la conception et de l'ingénierie des dispositifs d'administration de médicaments. eg

www.pharmapackeurope.com

Seringue préremplie connectée au moyen d'un tag NFC

Surmoulage – NP Plastibell et STMicroelectronics présenteront à Pharmapack leur dernière innovation : une seringue préremplie connectée, capable de communiquer avec son environnement grâce à un tag NFC surmoulé à l'intérieur du corps de la seringue. Doté d'une antenne ultra-miniaturisée, ce tag est programmé lors du remplissage et contient dès lors des informations à destination des professionnels de santé, permettant le suivi du produit. Ils peuvent ainsi tracer le processus de fabrication de la seringue, trouver un manuel d'instructions, ou interroger les serveurs du fabricant pour vérifier qu'il ne s'agit pas d'un produit contrefait ou issu d'un lot rappelé.

NP Plastibell a été confronté à de nombreux défis lors du développement de cette seringue. Grâce à l'expertise de STMicroelectronics en matière de technologie NFC, l'entreprise est parvenue à surmon-



Source : NP Plastibell

Le tag NFC, qui utilise le circuit intégré ST25TV, est intégré à l'intérieur du corps de la seringue.

ter les différentes contraintes liées à l'intégration du tag, tout en assurant la protection du contenu. NP Plastibell a su créer un processus de fabrication qui garantit le bon fonctionnement du produit tout au long de son cycle de vie, y compris lors des étapes les plus délicates comme la stérilisation de la seringue à des

températures supérieures à 130°C par autoclave sans endommager l'électronique.

Acteur clé du marché mondial des semi-conducteurs, STMicroelectronics développe et fournit un large portefeuille de tags NFC robustes destinés à de nombreuses industries, en particulier les marchés médical et pharmaceutique. Les

tags NFC permettent par exemple au personnel médical d'accéder aux instructions relatives à la posologie, aux dates de péremption, aux conditions de stockage ou à d'autres informations sur les médicaments à l'aide de leur smartphone ou d'un lecteur NFC. De leur côté, les patients peuvent programmer des rappels sur leur mobile.

Cette collaboration marque pour les deux partenaires une étape dans le développement de DM connectés et pourra s'appliquer à d'autres produits. NP Plastibell rencontre une forte demande de ses clients en matière de lutte anti-contrefaçon et de traçabilité, notamment en ce qui concerne les outils chirurgicaux, les packagings d'implants, les conditionnements pharmaceutiques primaires ou encore les dispositifs de diagnostic. eg

Stand E74
clayens-np.com/healthcare
www.st.com



La stérilisation de DM et de produits pharmaceutiques représente 85% de l'activité du groupe Ionisos.

Source : Ionisos

Stérilisation aux rayons β et γ , ainsi qu'à l'OE

Ionisos propose ses services de stérilisation de dispositifs médicaux et de réticulation des matériaux plastiques, dans le strict respect des normes en vigueur.

Utilisée à un niveau industriel depuis la fin des années 60, la technique de stérilisation par rayonnement permet de décontaminer et stériliser les produits en détruisant l'ADN des micro-organismes présents, tels que bactéries, champignons ou moisissures. L'exposition aux rayons bêta et gamma est également employée pour une autre application : la réticulation. Il s'agit ici de modifier la structure moléculaire des matières plastiques afin d'augmenter leur résistance et d'améliorer ainsi leurs performances et leur durée de vie.

Fondé en 1993, le groupe Ionisos dispose d'un savoir-faire dans le domaine du traitement par rayonnement depuis les années 50. Acteur clé du marché européen, il propose des services sur mesure pour répondre aux différents besoins de ses clients. Son offre de prestations inclut également la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Ionisos possède dix sites de traitement, en France et en Europe. L'entreprise s'adresse aux professionnels du DM, mais aussi aux industries pharmaceutique, vétérinaire, cosmétique et agro-alimentaire, la santé représentant plus de 85% de son activité.

Le choix de la technologie de stérilisation se fait sur plusieurs critères : densité du produit et de l'emballage, composition, conditionnement par colis ou palette... La dose et la durée d'exposition sont définies au préalable, en fonction de la nature des produits. Les différentes unités de traitement du groupe sont certifiées pour tous les secteurs auxquels elles s'adressent, notamment ISO 13485 pour les dispositifs médicaux.

eg

Stand B88

www.ionisos.com

DeviceMed

INFO

Les produits à traiter par irradiation sont acheminés automatiquement au sein d'une cellule où ils seront exposés aux rayonnements à température ambiante, et sans additifs chimiques.

 raumedic

Solutions for life

Drug Delivery & Pharma Packaging

We are development partner of the international medical technology and pharmaceutical industry.

Let's find out how you can profit from our expertise!

Come and meet us at exhibition hall 7.2 B87.

raumedic.com

ARaymondlife fêtera sa 10ème participation à Pharmapack en mai

ARaymondlife est un établissement pharmaceutique français qui conçoit et produit des solutions de packaging à destination des industries de la santé. Son expertise reconnue en injection et bi-injection thermoplastique lui permet de concevoir et de fabriquer des emballages de dernière génération.



Source : ARaymond

**Nicolas Thivant,
Président
d'ARaymondlife**

« ARaymondlife impulse une dynamique d'innovation et développe des solutions à forte valeur ajoutée pour les industriels de la Santé. Nous accompagnons nos clients au niveau mondial et nous imaginons avec eux les solutions adaptées à la santé de demain en nous appuyant sur des collaborations avec des partenaires internationaux . »

Acteur alors inconnu dans le domaine du packaging pharmaceutique, ARaymondlife lançait en 2012 la solution de fermeture innovante RayDyLy®. Aujourd'hui, ce dispositif tout plastique breveté est devenu le nouveau standard de fermeture prêt-à-l'emploi pour les flacons d'injectables à forte valeur ajoutée, réponse alternative à la capsule aluminium. La gamme RayDyLy® permet de pré-assembler le stopper dans le bouchon et de simplifier le processus de bouchage manuellement et automatiquement.

« Le bouchon RayDyLy® contribue à réduire le temps de développement des médicaments de manière significative, à garantir une conservation optimale des médicaments injectables, à lutter contre les risques de contrefaçon et donc à assurer la sécurité des patients » précise Pascal Sircoulomb, le

Directeur Business Development d'ARaymondlife. « Il constitue une évolution de rupture pour l'industrie des biotechnologies et a déjà été adopté par plusieurs des plus grands laboratoires pharmaceutiques mondiaux. »

Bouchon pour flacons d'injectables RayDyLy® : une nouvelle version !

10 ans après sa première participation au salon, ARaymondlife présente une nouvelle version du bouchon aux Pharmapack Awards de l'Innovation.

RayDyLy® TearCap est la dernière innovation de la gamme RayDyLy. Un bouchon plastique Total Tear Off pour les flacons Ø 20 mm qui élimine l'opération de sertissage et permet un accès facile au stopper après retrait de la capsule et démontage de la partie corps. RayDyLy Tearcap rend possible le mélange et la reconstitution des produits.

RayDyLy® TearCap est plus ergonomique qu'une capsule aluminium tear off avec des efforts d'ouverture réduits. Il n'a pas de bords tranchants et réduit le risque d'endommager les gants. RayDyLy® TearCap est disponible dans une large gamme de couleurs.

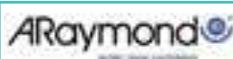
ARaymondlife en chiffres

<	2019	2020	2021
CA	4,2 M €	7,8 M €	18,5 M €
NB EMPLOYES	36	54	72



En pleine croissance, ARaymondlife s'implantera prochainement en Amérique du Nord et en Chine.

Source : ARaymond



CONTACT

ARAYMONDLIFE SASU
Pascal Sircoulomb
+33 4 56 52 61 75
contact@araymond-life.com

La gamme RayDyLyo® simplifie les process de production et répond au besoin de flexibilité des industriels, de la phase de développement jusqu'à la production en série.



Source : ARaymond



Source : ARaymond

RayDyLyo® TearCap convient à toutes les applications nécessitant l'amovibilité complète du bouchon pour accéder au contenu.



Source : ARaymond

La capsule et le corps de RayDyLyo® TearCap sont constitués de deux plastiques différents pour faciliter le retrait de la capsule et sécuriser la partie sécable.

ARaymondlife déjà distinguée pour le conditionnement de DM

ARaymondlife a reçu le Pharmapack Award 2021 dans la catégorie "packaging primaire" pour son produit : OR2Pack®, une solution de conditionnement innovante pour les implants. Maintenir la stérilité et la traçabilité des implants lors d'une intervention chirurgicale est une nécessité absolue pour préserver la sécurité et la santé du patient. OR2Pack® offre une double barrière stérile et permet au personnel de transférer les implants en toute sécurité ; l'emballage intérieur garantit une manipulation sans contact avec l'implant. Son design ergonomique le rend intuitif à utiliser.

Une nouvelle implantation en Isère pour 2024

ARaymondlife va acquérir un terrain de 4,8 hectares au sein du site Centr'Alp2 dans le pays voironnais(38), pour y implanter son nouveau site de production. Le conseil communautaire a validé le projet. Il s'agit de construire 23.000 m² de bâtiments dédiés à la production industrielle. Le dépôt du permis de construire est prévu pour juin 2022.

Ce projet, qui représente un investissement de 50 M€, devrait générer la création de 220 emplois. Le nouveau site devrait être opérationnel pour janvier 2024.

www.araymond-life.com



Source : ARaymond

Pascal Sircoulomb,
Directeur Business
Development
d'ARaymondlife

« Notre spécificité est de pouvoir concevoir une solution exclusive pour un client ou un produit en nom propre pour plusieurs clients. La convergence des besoins et la mutualisation des volumes nous permettent d'envisager le développement d'un produit standard ARaymondlife, qui répond aux attentes du marché. »



Source : ARaymond

Disponible en plusieurs tailles, OR2Pack® est destiné aux implants d'extrémité, rachidiens... L'utilisation de couleurs différentes permet une identification rapide et claire de l'implant lors de l'intervention.

**Présent à
Pharmapack
les 18 et
19 mai 2022
Stand D62**

Promepla : une croissance fondée sur l'écoute des clients

Spécialisée dans la conception et la fabrication de composants et de dispositifs d'injection et de prélèvement pour ses clients OEM, Promepla propose des solutions entièrement intégrées allant jusqu'au marquage CE. En pleine croissance, le groupe anticipe les tendances du marché et investit en conséquence.



Source : Promepla

Mohamed Reik dirige l'équipe QA/RA au sein du groupe Promepla.

Avec l'invalidation des derniers certificats délivrés au titre de la Directive 93/42/CE le 27 mai 2024, l'obligation de se mettre en conformité avec le RDM se fait de plus en plus urgente. Certains fabricants ont d'ores et déjà anticipé et n'ont pas poursuivi le développement de leur dispositif en raison du coût et de la difficulté à satisfaire ces exigences.

D'autres ont fait le choix de poursuivre leur route vers l'innovation, en s'appuyant notamment sur leurs partenaires de co-développement qui les soutiennent dans leur démarche et y contribuent positivement.

Accélérer la mise en conformité avec le RDM

Promepla se positionne ici en partenaire de choix. L'entreprise a en effet recruté massivement pour son service QA/RA et met une équipe dédiée à la disposition de ses clients afin de les accompagner dans toutes les étapes de validation de leur DM. Basé au siège de la société à Monaco, ce département est constitué de huit personnes, dont une

responsable conformité produit, une responsable affaires réglementaires et une responsable stérilisation. L'expérience pluriannuelle de Promepla dans ce domaine est un gage de succès pour les fabricants. Rappelons ici que la société possède son propre marquage CE et propose même le portage de ce marquage aux clients qui le souhaitent.

Anticiper les besoins et les tendances

Forte de ses équipes au professionnalisme éprouvé et des projets menés à bien depuis plus de vingt ans, Promepla renforce son offre de prestations complémentaires à ses activités de production.

En matière de stérilisation de dispositifs médicaux par exemple, elle a qualifié un partenaire pour les rayons X et a dupliqué sa capacité en rayonnement gamma. L'entreprise répond ainsi à la situation de pénurie observée sur certains marchés, aggravée par la croissance de certains secteurs. Elle offre à ses clients une plus grande flexibilité, tout en leur assurant des délais de réalisation plus courts.

Promepla utilise également toute la palette des possibles pour pallier les difficultés d'approvisionnement en composants nécessaires à la fabrication des assemblages et dispositifs, ainsi qu'en matières premières : contrats pluriannuels, anticipation des commandes, alternatives design, matière et fournisseurs...

De nouveaux équipements et de nombreux projets

Poursuivant sa politique d'investissements et de croissance, Promepla a récemment intégré l'extrusion de polymères techniques sur le site de Signes (Var). Les produits seront prochainement disponibles pour entrer dans la composition d'assemblages.

Plusieurs projets de cathéters à ballonnets seront également mis sur le marché dans les prochains mois, mettant en avant l'innovation des équipes R&D de Promepla en co-développement avec les clients finaux.

Enfin, la proposition de valeur du Monégasque s'enrichira dans quelques semaines d'un nouveau partenariat renforcé dans l'injection plastique de composants standards et spécifiques, mais aussi de nouveaux éléments qui serviront les bioprocess et les biotech.

eg
Stand J96
www.promepla.com

Outillage de fabrication de composants de DM à usage unique



Source : Promepla

La maîtrise des outillages au service de l'injection bi-matière

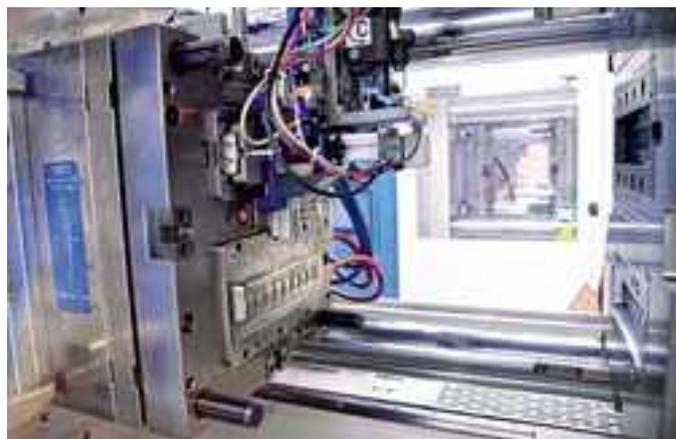
Assemblage – Spécialisé dans l'injection bi- et tri-matière, Médical Plastic Solutions (MPS) dispose d'une solide maîtrise de la cinématique des moules d'injection grâce à une collaboration étroite avec sa société sœur : le mouliste Massacrier. De ce fait, elle est de plus en plus souvent sollicitée par les fabricants de DM pour réaliser, à l'intérieur du moule, des assemblages complexes ainsi que des opérations de surmoulage et de contrôle. Ce traitement de plusieurs opérations de production en temps masqué réduit considérablement le temps de cycle, ce qui est particulièrement appréciable pour les fabrications en grande série.

Autre atout de cette synergie avec Massacrier : la qualité de maintenance de l'outillage, qui évite les mauvaises surprises

aux clients. « Nous n'envoyons jamais de facture d'entretien du moule à nos clients », précise Pierre Massacrier, co-gérant des deux entreprises. « Nous réalisons toutes les opérations de maintenance préventive nécessaires pour que le moule demeure en parfait état et que le temps de cycle puisse être conservé. Il nous arrive même de garantir sur certains moules un nombre de cycles que le client dépasse ensuite largement. »

L'expertise de Médical Plastic Solutions, qui est certifiée ISO 13485:2016, s'applique à de nombreux produits : kits d'injection, tubes de raccordement de cathéters, dispositifs médicaux nécessitant l'encapsulation inviolable d'une carte électronique...

L'injection de LSR en bi-matière fait aussi partie des déve-



Source : Médical Plastic Solutions

L'injection bi-matière est plus économique pour les grandes séries puisqu'elle intègre par nature l'assemblage de la pièce.

loppements de cette entreprise auvergnate.

Côté outil de production, Médical Plastic Solutions dispose aujourd'hui de 6 presses bi-matière de 160 t. Le groupe a inauguré en juin 2021 un bâ-

timent de stockage de 1000 m², qui offre un espace suffisant pour abriter une deuxième salle blanche si besoin.

eg **Stand E8**

www.medicalplastic.fr
<https://massacrier-sas.fr>

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 emballage 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

**We drive polymer distribution.
Easy, smart, passionate.**

albis.com

ALBIS

Meet us at
Pharmapack,
Paris, France,
Hall H7.2, Stand E100,
18 - 19 May 2022



A la fois mouliste et plasturgiste au service du médical

Salles blanches - Fort de plus de 50 années d'expérience en plasturgie, le groupe Mora est une entreprise familiale pionnière dans la fabrication de pièces en matière plastique de haute technologie pour le secteur médical mais aussi pour l'industrie automobile et la défense.

Doté dès 1998 d'une salle de production en atmosphère propre, Mora franchit une nouvelle étape en 2019 en spécialisant son site de Chambost-Allières à 50 km au nord-ouest de Lyon dans la production exclusive de composants et ensembles pour le secteur de la santé. Le groupe investit alors dans deux salles blanches ISO 7 supplémentaires.

Aujourd'hui, l'entreprise, qui réalise un chiffre d'affaires annuel de 35 millions d'€, met à la disposition de ses clients

Dispositif auto-injecteur sans aiguille Zeneo de Crossject.



Source : Crossject

pas moins de quatre salles blanches ISO 7/ISO 8 sur 1600 m², ainsi que 34 machines électriques de dernière génération. Mora indique que, outre des moyens de contrôle qualité de haute technologie, l'acquisition d'un appareillage de

comptage particulière lui a permis de gérer les risques de contamination au niveau le plus faible reconnu dans le secteur.

Le groupe Mora propose également son expertise dans la fabrication des moules d'injec-

tion, au travers de sa filiale Sofami, mouliste comptant 30 collaborateurs. La société, qui est équipée des moyens de fabrication les plus modernes, vient de réceptionner deux centres d'usinage high-tech 3 et 5 axes.

Mora se positionne comme partenaire des fabricants de dispositifs médicaux pour le développement, la validation, l'industrialisation et la production à un très haut niveau d'intégration.

Le groupe met en avant son souci du respect de la qualité mais aussi son attachement à une confidentialité absolue dans le déroulement des projets. Cela lui a déjà valu la reconnaissance de prestigieuses références, comme par exemple la société Crossject (voir photo).

eg
Stand B98
www.mora-int.com

La créativité appliquée aux DM d'administration d'injectables

Usage unique - Acteur clé du marché des systèmes d'administration de produits injectables, Symatese Device est reconnue pour son expertise technique et sa créativité. L'entreprise est également capable de porter, en toute autonomie financière, des projets internes d'innovation. Elle propose ainsi deux gammes de produits commercialisés sous le nom "Symatese Device", mais qui peuvent être distribués directement. Il s'agit de :

- l'injecteur d'implant intra-oculaire préchargé **Clip Inject** ; destiné à l'injection d'implants hydrophobes conditionnés à sec, ce dispositif stérile à usage unique est utilisé dans le cadre des chirurgies de la cataracte. Il peut être obtenu dans plusieurs couleurs selon le souhait du client et/ou avec la mention de son logo.
- la seringue **SPP** ; cette seringue extra-longue de 1 ml fabriquée en COP est



Source : Symatese Device

Symatese Device met son savoir-faire à la disposition des industriels du secteur de la santé.

conçue pour l'injection de produits à forte viscosité tels que l'acide hyaluronique et des gels de comblement de rides pour le rajeunissement facial. eg
Stand H78
<https://symatese-device.com>



TPE

CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE





EMBALLAGE PHARMACEUTIQUE

Elastomères thermoplastiques pour applications médicales



Pharmapack 2022 | Paris, France |
18 - 19 mai | Stand C70



Les polymères sont incontournables dans le secteur de la santé.

Source : ©sudok1 - stock.adobe.com

Les polymères pour l'innovation dans le DM

Polymeris organise une Journée Émergence de Projets, sur le thème "Les polymères pour l'innovation dans le médical", le 17 mai 2022 à Ivry-sur-Seine (94).

Le domaine de la santé est un gros consommateur de plastiques et d'élastomères, notamment en matière de dispositifs médicaux et de conditionnement. Il n'est donc pas étonnant de voir Polymeris figurer parmi les partenaires et exposants de Pharmapack. Le pôle de compétitivité des caoutchoucs, plastiques et composites avait d'ailleurs profité de l'édition 2021, en octobre dernier, pour organiser la première réunion de son nouveau club Industriel Innovation et Médical. Rappelons qu'il s'agit de réunir donneurs d'ordres et sous-traitants, autour de sujets comme les matériaux biosourcés pour les DM et leurs emballages, le recyclage, ou encore les DM connectés.

En complément de ce club de partage d'expériences, Polymeris annonce l'organisation d'une Journée Émergence de Projets, sur le thème "Les polymères pour l'innovation dans le médical", le 17 mai 2022 à Ivry-sur-Seine, dans les locaux de Silver Innov', pépinière d'entreprises dédiée à la Silver économie, partenaire de l'événement.

Destinée à amorcer des projets collaboratifs, cette journée de conférences, pitches et réseautage, mettra en avant des sujets tels que les bioplastiques, les polymères électro-actifs, les silicones pour la libération d'actifs pharmaceutiques, le marquage industriel, les nouvelles technologies de mise en œuvre, l'impression 3D, etc.

Le programme est consultable sur le site internet de Polymeris à la rubrique agenda. **Attention** : le nombre de places est limité et la fermeture des inscriptions prévue pour le 6 mai.

Stand B88
www.polymeris.fr



Healthcare manufacturing
 Plastic solutions



**A project, a question ?
 Contact us !**


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


Mickaël Rouach
 Tel. : +33(0)6.08.34.04.66
 Email: mrouachenp-plastibell.com



Des conceptions reconnues par des Good Design Awards

Stylos injecteurs - Cabinet de conseil en conception et développement de produits d'envergure mondiale, DCA Design International collectionne les récompenses avec ses clients, en particulier pour des produits destinés au secteur médical.

Ainsi, l'an dernier, l'entreprise a d'abord reçu, avec le fabricant Leo Cancer Care, le prix iF Design Award, en avril.

pour la conception du dispositif Marie. Il s'agit d'une solution de radiothérapie innovante grâce à laquelle les patients peuvent rester en position verticale. Le même dispositif a valu aux deux entreprises un Good Design Award, en octobre dernier.

Deux autres Good Design Awards sont venus récompenser DCA en 2021, cette fois-ci avec Sanofi, pour des systèmes

d'administration de médicaments basés sur la plate-forme de stylos injecteurs d'insuline réutilisables AllStar du groupe.

Le premier concerne le dispositif AllStar Connect, un stylo injecteur à dose variable connecté en Bluetooth. Il a été conçu pour faciliter le traitement du diabète en enregistrant automatiquement les détails de chaque dose d'insuline administrée. Les données sont automatiquement transférées sans fil sur le smartphone du patient, où elles peuvent être enregistrées et examinées. Ces informations doivent aider les patients et leurs cliniciens à évaluer comment le diabète est géré et à prendre de meilleures décisions de traitement.

Autre produit de la plate-forme AllStar à recevoir un

Good Design Award 2021, le TouStar est le premier stylo injecteur réutilisable destiné à l'administration d'insuline concentrée. Doté d'un système de cartouche remplaçable dédié, ce dispositif ne peut être utilisé qu'avec les cartouches Toujeo d'insuline basale à durée d'action prolongée. Celles-ci contiennent une formule concentrée "U300" avec 50 % d'insuline en plus qu'une cartouche ordinaire, ce qui les rend plus pratiques, plus durables et plus écologiques. Le système a été pensé pour simplifier l'échange de cartouches, empêcher l'utilisation accidentelle de modèles incompatibles, et éviter le risque de mélanges d'insuline potentiellement mortels.

pr

Stand D16
www.dca-design.com



Stylo injecteur réutilisable Toustar de Sanofi.

Source : DCA

MP MEDICAL PLASTIC SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



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

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



PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging
Stand E8

Certifications :

ISO 9001

ISO 13485

Quartier Fontane
63550 PALLADUC
FRANCE

+33(0)4 73 94 00 65
contact@medicalplastic.fr

www.medicalplastic.fr





Chambres de vieillissement accéléré chez Nelipak

Source : Nelipak

Tests de vieillissement sur emballages à barrière stérile

Time to market - Le développement d'un DM destiné à être utilisé dans des conditions stériles nécessite la réalisation de tests de vieillissement sur son emballage. Le fabricant doit en effet garantir que le système de barrière stérile de cet emballage demeurera intact jusqu'à la fin de vie du produit. Pour raccourcir le délai de mise sur le marché, les organismes notifiés acceptent les tests de vieillissement accéléré mais l'industriel est tenu à long terme de produire un test en temps réel.

Le vieillissement accéléré est un calcul théorique sur la dégradation d'un emballage stérile au fil du temps. Les données obtenues lors de ce test permettent aux fabricants de commercialiser leur DM avec la durée de vie revendiquée pour ce produit, sans attendre l'expiration de ce délai qui peut demander plusieurs années.

Le leader américain de l'emballage thermoformé Nelipak propose aux fabricants de dispositifs médicaux des prestations de tests de vieillissement accéléré, en conformité avec la norme ASTM F1980. Ces tests consistent à entreposer les produits à une température plus contraignante que la température normale d'utilisation pendant un laps de temps donné. Nelipak s'appuie ici sur la loi d'Arrhenius qui permet

d'établir une correspondance entre l'écart de température par rapport à la normale et la durée de vieillissement provoquée.

L'Américain peut également effectuer des tests de vieillissement en temps réel. Les produits sont alors entreposés à température ambiante et contrôlés en permanence afin de garantir leur traçabilité tout au long du test.

Afin de proposer un service sur mesure, Nelipak met à la disposition de ses clients plusieurs chambres de vieillissement. Ils peuvent ainsi sélectionner la température adaptée à leur produit et le laps de temps souhaité. Ils peuvent également régler le seuil d'humidité si leur produit le nécessite.

Parmi les différents défauts détectés lors de ces tests, on peut citer :

- des problèmes d'étanchéité qui s'aggravent avec le temps,
- des tensions au niveau de l'emballage,
- la dégradation du matériau d'emballage,
- le changement de couleur de l'emballage.

A noter que le laboratoire d'essais d'emballages de Nelipak est indépendant et accrédité par l'INAB selon la norme ISO 17025. eg

Stand D23
www.nelipak.com

Qualité de conditionnement élevée Compatibilité salle blanche Sécurité de processus

Avec la machine à cloche C 400 TC, MULTIVAC a conçu une gamme compatible aux exigences des salles blanches et adaptée à l'emballage de produits pharmaceutiques et d'articles stériles.

L'interface utilisateur de commande de la machine ainsi que tous les éléments utilisés par l'opérateur sont optimisés en termes de convivialité et de sécurité.



MACHINE À CLOCHE C 400 TC

PHARMAPACK
Drug Delivery & Packaging

Venez nous rencontrer
Paris Porte de Versailles
Hall 7.2 – D86

MULTIVAC

www.multivac.com

La fabrication additive vient en renfort de la médecine régénératrice

Expert en fabrication additive appliquée au secteur médical, 3D Medlab a initié un projet baptisé 3D-Biodiv avec, comme objectif, l'élaboration de matériaux multifonctionnels utilisables en stéréolithographie pour la reconstruction tissulaire des disques intervertébraux.



Source : 3D Medlab

Dispositif biomimétique de disque intervertébral produit par 3D Medlab.

INFO

DeviceMed
Filiale du groupe Marle depuis avril 2021, 3D Medlab réalise des prestations de conception et production de dispositifs médicaux pour le compte de fabricants medtech, principalement en orthopédie et cardiovasculaire. L'entreprise s'engage aussi dans le développement de nouveaux biomatériaux pour les procédés de fabrication additive.

Chaque année, de nombreux patients font appel à la médecine réparatrice de tissus ou d'organes à la suite d'un trauma généré par une maladie, une dégénérescence, un dysfonctionnement physiologique ou un accident. Cependant, les techniques chirurgicales conventionnelles se heurtent à de sérieux obstacles tels qu'une durée opératoire non négligeable, une morbidité importante, un risque élevé de complications et des douleurs chroniques.

En raison de ces inconvénients, on observe une demande croissante en faveur d'alternatives qui répondraient à l'ensemble des exigences, essentiellement la rapidité opératoire, l'efficacité de la réparation et la personnalisation.

C'est dans ce contexte qu'est née l'ingénierie tissulaire, dont le but principal est de développer des dispositifs pouvant restaurer, maintenir ou améliorer les fonctions des tissus. Elle est aujourd'hui largement reconnue comme l'approche la plus prometteuse. Néanmoins, cette stratégie passe par une étape cruciale : la fabrication d'un *scaffold* (échafaudage cellulaire).

Les propriétés et les architectures des *scaffolds* conditionnent en effet la réussite de la régénération des tissus et des organes. Les *scaffolds* doivent être capables d'imiter l'organisation élaborée et la com-

plexité des organes et tissus natifs. De ce fait, ils nécessitent des micro-architectures précises et des structures sophistiquées.

La stéréolithographie toute désignée

L'émergence des technologies de fabrication additive offre justement une opportunité de concevoir des structures 3D sophistiquées. Parmi tous les procédés d'impression, la stéréolithographie est la meilleure approche pour les applications biomédicales, notamment en ingénierie tissulaire. La stéréolithographie permet notamment de générer rapidement des géométries complexes avec une résolution élevée. Cette technique présente de ce fait un intérêt essentiel pour la fabrication de *scaffolds*.

En plus d'une architecture élaborée, ces derniers doivent être biocompatibles et offrir une biodégradabilité contrôlée ainsi qu'une caractéristique de plus en plus recherchée : le biomimétisme. En d'autres termes, un *scaffold* doit être capable de retenir l'eau, de se déformer à façon et présenter une bonne affinité avec les tissus biologiques.

Malheureusement, la disponibilité des matériaux biofonctionnels pour la stéréolithographie est très limitée. Certaines résines à base de protéines naturelles ont déjà été signalées comme procurant une adhésion cellulaire favorable en raison de leurs propriétés similaires au tissu corporel. Toutefois, celles-ci présentent des propriétés mécaniques inefficaces.

Un matériau hybride multifonctionnel

En 2018, l'entreprise 3D Medlab s'est lancée comme défi de répondre à ce besoin au travers du projet 3D-Biodiv, qu'elle développe en association avec plusieurs instituts universitaires à la pointe de la recherche et des praticiens experts du domaine. C'est ainsi que l'entreprise a mis au point un nouveau matériau hybride constitué d'une protéine naturelle (pour ses propriétés biologiques) et d'un polymère de synthèse (pour ses propriétés mécaniques) utilisable en stéréolithographie.

Ce nouveau matériau hybride a permis de construire des dispositifs très sophistiqués par fabrication additive.

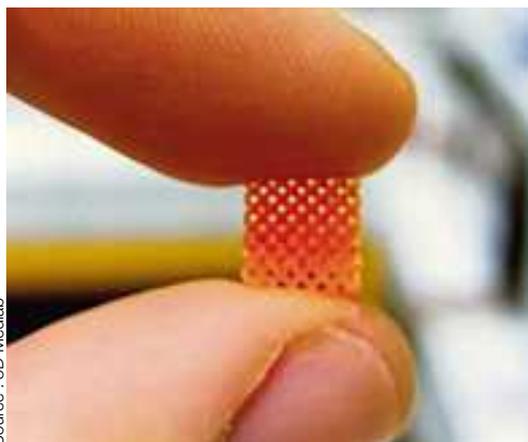
Les essais biologiques montrent un excellent comportement cellulaire en vue d'une vitalisation du *scaffold*. Par ailleurs, la tenue mécanique de ce matériau dépasse de loin les prototypes existants qui miment les tissus humains.

Le projet se poursuit avec une étude d'optimisation des architectures topologiques. Ceci permettra à terme d'induire un comportement anisotrope propre aux tissus. Les résultats obtenus sont d'ores et déjà très prometteurs et pourraient à terme être utilisés en chirurgie régénératrice.

Le cas du disque intervertébral

La reconstruction du disque intervertébral est une des principales applications visées dans ce projet. Le rôle de ces disques est majeur dans la motricité et dans la plupart des mouvements du corps. Leur intense activité est la raison principale, hors trauma, des phénomènes de dégénérescence auxquels s'ajoutent des facteurs aggravants tels que le vieillissement, l'héritage génétique, le sport ou encore l'environnement professionnel. En conséquence, le remplacement partiel ou total d'un disque intervertébral dégénéré constitue un réel enjeu.

Jusqu'à présent, aucune technologie de fabrication additive n'a réussi à réunir tous les prérequis du cahier des charges pour obtenir un disque artificiel efficace. Les matériaux comme celui décrit précédemment laissent entrevoir la possibilité de régénérer des tissus dans le cas du disque intervertébral. Après construction d'un *scaffold*, des cellules spécifiques peuvent y être ensemencées. Avec une architecture optimisée, les cellules vont avoir accès aux nutriments et à l'oxygène pour se multiplier.



Source : 3D Medlab

Scaffold du matériau hybride développé par 3D Medlab.

Ces dernières pourront alors adhérer, proliférer et se différencier pour reconstruire les tissus. « Les matériaux développés possèdent déjà une excellente viabilité cellulaire et la seconde étape de différenciation est en cours d'étude, » indique Thomas Brossier, responsable du projet.

Grâce à 3D-Biodiv, 3D Medlab espère résoudre l'un des problèmes majeurs en médecine orthopédique : la rachialgie, qui constitue l'un des troubles sévères les plus fréquents dans le monde. *pr*

www.3d-medlab.com

Le contrôle qualité au service des plus hauts standards médicaux.



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**.



Si l'impression 3D permet de fabriquer des DM personnalisés, ces derniers ne peuvent pas être qualifiés de «sur mesure» au regard du RDM.

Source : WrightStudio - stock.adobe.com

Quel contexte réglementaire pour la fabrication additive des DM ?

Anthony Delamotte,
directeur de la BU
"AFNOR Medical" au sein
d'AFNOR Certification

Vecteur d'innovation pour les dispositifs médicaux, la fabrication additive permet de les personnaliser. Les produits fabriqués par impression 3D peuvent-ils pour autant être considérés comme des "DM sur mesure" au sens du règlement (UE) 2017-745 ? AFNOR Medical répond à cette question.

La fabrication additive, ou impression 3D, est définie selon la norme NF ISO/ASTM 52900 comme « le procédé consistant à assembler des matériaux pour fabriquer des pièces à partir de données de modèles en 3D, en général couche après couche, à l'inverse des méthodes de fabrication soustractive et de fabrication mise en forme » [Définition 3.1.2, décembre 2021].

La caractéristique majeure de cette approche est de permettre la fabrication de solutions adaptées à la morphologie du patient.

Initialement employée dans la fabrication de prototypes, elle est désormais utilisée dans tous les domaines médicaux (orthodontie, orthopédie, cardiovasculaire ou maxillo-facial) et permet de produire des pièces fonctionnelles, personnalisées ou en grande série.

DM "sur mesure" ou non ?

Si l'impression 3D permet de fabriquer des dispositifs médicaux personnalisés, elle ne doit pas pour autant être automatiquement considérée comme une technologie permettant de mettre sur le marché des dispositifs médicaux (DM) sur mesure. Tel que précisé à l'article 2 du RDM, un DM sur mesure est un dispositif :

- fabriqué suivant la prescription écrite d'une personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques,

- et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.

Cela concerne classiquement les semelles orthopédiques et les prothèses dentaires.

Le guide MDCG 2021-3 ("Questions and Answers on Custom-Made Devices") apporte la confirmation que l'impression 3D ne peut pas, par défaut, figurer parmi les technologies de fabrication de DM sur mesure. Il indique qu'une évaluation doit être effectuée au cas par cas et qu'un DM imprimé en 3D doit nécessairement satisfaire les exigences citées à l'article 2 du RDM pour être qualifié de DM sur mesure. Il est précisé que les types de DM suivants ne peuvent pas être considérés comme des DM sur mesure :

- les dispositifs médicaux **adaptables**, c'est-à-dire les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel (par exemple montures de lunettes et verres optiques, fauteuils roulants adaptés aux patients, prothèses auditives, appareils orthopédiques...),
- les dispositifs médicaux **adaptés aux besoins des patients** (IMDRF PMD WG/N49 FINAL: 2018), c'est-à-dire ceux produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée.

Afin d'illustrer concrètement les types de produits pouvant faire partie des "dispositif médicaux adaptés aux besoins des patients" au sens où l'entend l'IMDRF (International Medical Devices Regulators



Anthony Delamotte

Source : AFNOR Certification

Forum), le guide MDCG 2021-3 donne les exemples suivants de DM fabriqués par impression 3D et qui ne peuvent pas être considérés comme DM sur mesure :

- des plaques fabriquées utilisées pour fixer un os cassé sur la base d'un modèle et de fichiers/images,
- des guides de coupe utilisés pour des chirurgies telles que les arthroplasties du genou ou le placement de vis pédiculaires sur la base de données obtenues par imagerie (IRM, scanner) pour correspondre à un patient spécifique,
- des implants mandibulaires à partir d'un modèle et de fichiers DICOM.

Soigner la gestion des risques pour les DM imprimés

L'évaluation de la conformité au regard des exigences générales de sécurité et de performance (Annexe I du RDM) ne doit pas différer selon la méthode de fabrication du produit. Ainsi, un dispositif médical produit en série par impression 3D doit suivre la même procédure d'évaluation que tout autre dispositif. Cette évaluation permettra de démontrer, comme pour tout autre dispositif, que le dispositif imprimé présente les garanties de sécurité aux patients requises.

La vigilance doit rester de mise et un système de gestion des risques efficace, répondant strictement

aux exigences de l'annexe I, devra pouvoir garantir la meilleure sécurité pour les patients, en particulier pour ce qui concerne :

- la validation des logiciels qui convertissent une image patient en un modèle tridimensionnel pour les besoins de l'imprimante,
- la biocompatibilité des matériaux employés dans les processus d'impression,
- les exigences spécifiques de validation liées au produit (nettoyage, conditionnement, stérilisation), qui peuvent être impactées par la technologie de fabrication utilisée,
- et les exigences de validation du produit lui-même (caractéristiques mécaniques, par exemple), qui doivent s'appuyer sur des données scientifiques robustes.

Si elle apporte un bénéfice incontestable en matière de personnalisation des DM pour les patients, la fabrication par impression 3D a également déclenché un nouveau sujet autour de la compréhension du statut de ces nouveaux produits.

On retiendra que les DM fabriqués par impression 3D relèvent logiquement du RDM au même titre que l'ensemble des autres DM produits selon les procédés plus standard. Mais ils doivent être considérés comme des DM fabriqués en série nécessitant d'être adaptés pour répondre aux besoins spécifiques de tout utilisateur professionnel, plutôt que comme des DM sur mesure.

pr

www.afnor.org



Le Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **600m²** • ISO 7 LSR + HCR : **350m²**

ISO 8 EXTRUSION : **250m²** • **6** Presses Injection

2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves

La Salle Blanche

Atmosphère dédiée à la production de pièces en silicone destinées aux secteurs médical et pharmaceutique ou tout autre produit susceptible de requérir une fabrication à la pointe de la technologie dans un environnement contrôlé.



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

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

Sterne fait progresser l'impression 3D de pièces en silicone liquide

Spécialiste de la transformation de silicone pour le secteur médical, Sterne n'a cessé d'investir dans le développement de sa technologie SiO Shaping d'impression 3D de silicone, dévoilée en 2016. L'entreprise française annonce aujourd'hui une imprimante de nouvelle génération.

Si la fabrication additive se développe depuis de nombreuses années maintenant en ce qui concerne les métaux et les polymères, l'impression 3D de silicone fait figure de technologie relativement nouvelle. Seules quelques entreprises dans le monde sont parvenues à surmonter les difficultés que représentent les propriétés si particulières de cet élastomère, pour l'impression 3D. Parmi ces sociétés figure la PME française Sterne, spécialisée dans la fabrication d'articles en silicone pour le secteur médical, et dont le système qualité bénéficie de la certification ISO 13485:2016.

Basée à Cavaillon (84) dans le sud de la France, l'entreprise a développé une technologie de fabrication additive par dépôt de filaments utilisant des silicones réticulant sous UV. Le procédé qu'elle a mis au point en 2016 - et amélioré depuis - permettait jusqu'alors d'obtenir des pièces dans des duretés comprises entre 30 et 60 shore A sur des dimensions proches de 200 x 200 x 100 mm, avec une couche d'impression de 100 à 550 microns.

Baptisée SiO Shaping, cette technologie prometteuse ouvrait alors le champ des possibilités en matière d'impression de silicone liquide (LSR, pour *Liquid Silicone Rubber*) réticulant par la chaleur.

Déterminée à rester à la pointe de l'innovation, Sterne a poursuivi ses investissements dans le développement de sa technologie d'impression 3D. Et c'est notamment en se nourrissant des faiblesses

de la première version qu'une nouvelle génération a vu le jour cette année, avec l'imprimante SiO Shaping 2201.

Une dureté de 10 à 80 shore A avec un panel de différentes couleurs

Les progrès sont significatifs. En premier lieu, il devient possible d'imprimer des matériaux de 10 à 80 shore A, répondant à des besoins techniques ou esthétiques, avec un éventail de différentes couleurs, pour des matériaux respectant les exigences qualité FDA, de grade médical USP classe VI ou implantables.

En outre, la nouvelle imprimante développée par Sterne est plus grande que la précédente (SiO Shaping 1601). Elle couvre une surface de 500 x 500 x 500 mm, élargissant ainsi les possibilités de pièces imprimables. Autre nouveauté, ces grandes dimensions permettront d'imprimer des petites et moyennes séries (jusqu'à 100 pièces) avec un seul et même lot de silicone.

On notera que les silicones utilisées pour l'impression de pièces en 3D peuvent être, par la suite, transformées par injection. Rappelons ici que l'entreprise maîtrise l'extrusion, l'injection, le surmoulage et la co-extrusion en environnement industriel ou en salle propre (elle dispose de 700 m² en classe ISO 6, 7 et 8).

Une technologie d'impression idéale pour le prototypage rapide

Entièrement développée en interne, cette nouvelle solution de fabrication additive SiO Shaping est devenue un outil précieux d'aide à la décision d'investissement pour les clients souhaitant développer un nouveau produit.

« La technologie SiO Shaping présente un potentiel d'innovation unique, » explique Anthony Pellafol, responsable R&D chez Sterne. « Imprimer des prototypes à l'aide des matériaux transformables et injectables ensuite dans nos salles propres, permet à nos clients de réduire leur "time to market" et de réaliser, si nécessaire, des boucles de conception, tout en maîtrisant la matière du prototypage jusqu'à la mise en production.

L'entreprise ne compte pas s'arrêter en si bon chemin. Elle travaille déjà sur de nouveaux matériaux, sur des propriétés mécaniques spécifiques et sur des formes toujours plus complexes afin de répondre aux besoins uniques de ses clients et de donner corps à leurs idées. *pr*

www.sterne-elastomere.com

Exemple de pièces produites en LSR avec la nouvelle imprimante SiO Shaping 2201 de Sterne.



Source : Sterne



15-18 Novembre 2022
RETROUVEZ-NOUS AU
SALON FORMNEXT

ALLEMAGNE

Distributeur mondial de
**POUDRES POUR
IMPRESSION 3D**

ISO 13485

Grade 23 [TA6V ELI]
Grade 2 [Titane CP]
Grade 5 [TA6V]

CrCo
17-4PH
316L

TITANE - CrCo - PEEK

Leader
reconnu en
Orthopédie,
Traumatologie et
Rachis
depuis 1991



Poudres de qualité

Sphériques, de haute pureté et densité, excellente coulabilité et qualifiées pour fabrication additive.



Stock permanent

Consultez nos alliages sur notre site web
www.acnis-titanium.com



Caractérisation et qualification

Sur toutes les plateformes de fabrication additive métal :
*Trumpf, Sisma, 3D Systems, Phenix, EOS, Concept Laser,
Renishaw, SLM Solutions, Arcam...*

NOTRE PEEK VESTAKEEP®

i3DF / i3DFT pour technologie 3D avec
filaments (FDM) et granules



Nos conseillers vous répondent !



+33 4 72 14 55 00

contact@acnis-titanium.com



ACNIS International

Fabrication additive et usinage : qui peut l'emporter ?

L'impression 3D peut-elle remplacer l'usinage ? Une question qui est souvent posée au constructeur de centres d'UGV Datron. Si la directrice de Datron France Stéphanie Gouttegate juge ces deux techniques complémentaires, elle explique ici pourquoi l'usinage a encore de beaux jours devant lui.



Source : Datron

Plaquette de support pour microfluidique en PMMA usinée sur machine Datron

Concepteur et constructeur de centres d'usinage grande vitesse haut-de-gamme, la société Datron est régulièrement consultée pour des applications de pointe, nécessitant d'usiner des prototypes, des petits outillages ou des pré-séries. Dans ce contexte, il peut arriver que le client hésite entre plusieurs technologies, notamment l'impression 3D, qui a connu une évolution fulgurante au cours de ces dernières années. A l'origine limitée au prototypage d'objets de petites dimensions en résine, elle s'est diversifiée au fil du temps en termes de matériaux, de taille de pièces et de qualité. « L'un des avantages de la fabrication additive le plus fréquemment évoqué par nos clients est sa simplicité de mise en œuvre et la rapidité à concrétiser une pièce, » indique Stéphanie Gouttegate, qui dirige la filiale France de Datron. « Elle ne nécessite pas de FAO, d'outils spéciaux, de bridages spécifiques, ni de longues années d'expérience. » Elle ajoute que le prix d'entrée d'une imprimante 3D est devenu très abordable si l'on reste sur les technologies les plus simples.

S'il est vrai que l'impression 3D est une technologie aujourd'hui incontournable pour réaliser très simplement des pièces compliquées voire impossibles à usiner (pièces creuses, canaux internes, certaines contre-dépouilles complexes...), elle connaît néanmoins encore certaines limites, comme le souligne Stéphanie Gouttegate : « Il est indéniable que la fabrication additive permette de réaliser des pièces dans de nombreux matériaux. Pour autant, les imprimantes 3D ne sont généralement pas polyvalentes et restent dédiées à une seule matière, selon la technologie employée. Cela peut s'avérer pénalisant dans la validation fonctionnelle

d'une pièce ou face à des besoins très variés en termes de matériaux. S'agissant de matériaux métalliques et plastiques, cette technologie ne "restitue" pas toujours les caractéristiques intrinsèques à ces matériaux. La fabrication par couches successives peut entre autres créer des zones de fragilité dans la structure du matériau. Par ailleurs, les états de surface sont souvent de qualité très moyenne et nécessitent alors un usinage ou polissage post-impression. Quant à la précision et la répétabilité, elles sont généralement limitées, en particulier pour les solutions les plus accessibles en termes de budget. Enfin, certaines technologies peuvent être à l'origine de nanoparticules nocives. »

L'usinage reste une solution pertinente

L'usinage a connu lui aussi de nombreux progrès. Ainsi, l'apparition de l'UGV (Usinage Grande Vitesse) et l'évolution des outils permettent aujourd'hui l'usinage de matériaux plus difficiles et de pièces plus complexes. « Qu'il s'agisse d'alliages légers, de plastiques - même fragiles ou thermosensibles -, de composites mais aussi de titane ou d'inox, les pièces sont désormais usinées directement dans la matière définitive pour des essais fonctionnels ou mécaniques, des tests d'usure et pour valider le design avec son rendu définitif », poursuit Stéphanie Gouttegate. « En UGV, les états de surface peuvent aller jusqu'à un aspect proche du miroir, en particulier si l'on utilise les nouvelles gammes d'outils revêtus dédiés. Grâce à des efforts de coupe réduits et à un moindre dégagement de chaleur, l'UGV préserve l'intégrité des matériaux et leurs caractéristiques intrinsèques. Vous ne créez pas d'amorce de rupture, la matière n'est pas opacifiée, modifiée... Dans les plastiques par exemple, on parvient non seulement à de très bons états de surface mais aussi à conserver la transparence. Enfin, il est possible de réaliser des effets de texture par gravure. » Elle ajoute que les niveaux de résolution et de répétabilité que peut offrir l'usinage permettent la réalisation de pièces de micro-mécanique de précision grâce à l'utilisation de micro-fraises et micro-forets pour lesquelles les technologies 3D actuelles rencontrent des limites. Pour Datron, l'usinage est aujourd'hui aussi bien adapté au prototypage qu'à la réalisation de pré-séries ou à la production. Il permet même parfois d'utiliser la même machine, avec des temps de cycle extrêmement réduits - dans le cas de l'UGV - pour des pièces complexes ou exigeantes en état de surface. [eg www.datron.fr](http://www.datron.fr)

Parmi les avantages des centres UGV Datron :

- Interface intuitive Datron next pour un pilotage totalement tactile
- Caméra de positionnement pour des matériaux trop fins ou fragiles pour le palpement mécanique
- Pistolets à air ionisé pour démagnétiser les plastiques
- Suivi de défauts en Z avec le palpeur mécanique (indispensable en microfluidique ou pour de la gravure de précision)
- Soufflage d'air refroidi pour les matériaux très thermosensibles
- Aspiration de poussières pour les divers composites,
- Absence de lubrifiants gras donc de polluants dans les process (éthanol)



Source : Datron



Version expérimentale du guide chirurgical BCL de CairnSurgical, imprimé en 3D

Source : Amnovis BV - Courtesy of CairSurgical Inc.

Le Belge Amnovis certifié ISO 13485:2016

Basée à une trentaine de km au Nord-Est de Bruxelles, Amnovis est une société d'ingénierie et de fabrication qui met en œuvre des process de fabrication additive et des matériaux innovants pour des applications exigeantes.

Experts en fabrication additive pour la conception de produits de pointe, Ruben Wauthle et Peter Mercelis ont été parmi les premiers à utiliser la technologie de fusion laser sur lit de poudre (L-PFB / Laser Powder Bed Fusion) pour imprimer des dispositifs médicaux en titane comme les implants orthopédiques ou rachidiens.

Convaincus du potentiel de l'impression 3D, ils ont fondé la société Amnovis en juin 2020 et mettent à profit l'expérience qu'ils avaient déjà acquise durant les 12 années précédentes pour travailler à la mise en œuvre de technologies émergentes et de matériaux innovants pour des applications complexes, notamment dans le domaine de la santé.

Les deux entrepreneurs ont réalisé très tôt le rôle clé du système de management de la qualité, en particulier dans l'industrie très réglementée du dispositif médical. Pour pouvoir introduire plus facilement de nouveaux procédés et matériaux validés par leurs équipes techniques, ils ont opté pour un système qualité entièrement digitalisé, flexible et évolutif, et se sont dotés d'un logiciel MES pour piloter la production.

Ammovis a obtenu aujourd'hui la certification ISO 13485:2016 auprès de SGS Belgique et peut ainsi offrir à ses clients la garantie de prestations de qualité en matière de fusion laser sur lit de poudre métallique et de post-traitement.

L'entreprise sera dès cette année en mesure d'introduire une nouvelle technique de fabrication additive entièrement dédiée à la réalisation de dispositifs médicaux.

www.annovis.com



Cages de fusion intersomatiques fabriquées par fusion laser sur lit de poudre en Ti-6Al-4V Grade 23.

Source : Amnovis BV



EXPERT EN LA MATIERE
EXPERT IN THE MATTER

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



Sterne SAS
Zac du MIN - Rue Jean Monnet - B000 DAVILLON - FRANCE
Tel : +33 634 32 52 14 97 - contact@sterne-4d.com
www.sterne-4d.com

Acrotec révolutionne la fabrication des pierres synthétiques

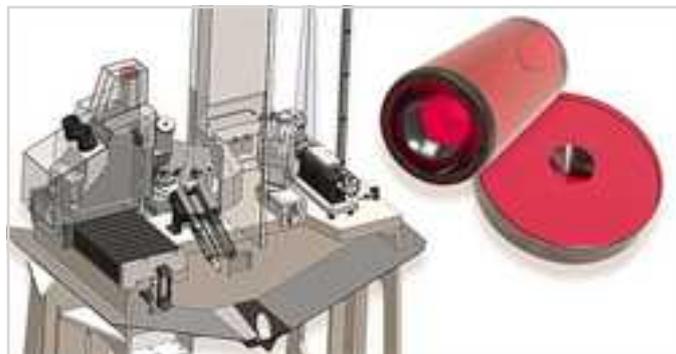
Isolateurs – Certifiée ISO 13485, la société Pierhor-Gasser est spécialisée dans la fabrication de pierres synthétiques. Dédiée historiquement au secteur de l'horlogerie, cette filiale du groupe suisse Acrotec s'adresse également aujourd'hui aux fabricants de dispositifs médicaux implantables en quête d'isolateurs électriques.

Consciente de la nécessité d'assurer une production plus fiable et répétable, l'entreprise a décidé, en s'appuyant sur le département R&D du groupe, de repenser intégralement le processus de fabrication de la pierre. Elle a mis au point un procédé femtolaser de perçage qui permet d'obtenir un excellent état de surface et une précision du diamètre interne du trou proche du μm .

« L'un des défis consistait à réduire au maximum le temps

de chargement et de déchargement des pierres afin d'assurer la productivité du process », précise Philippe Jacot, directeur R&D. « Nous avons développé une solution de collage en salle blanche des pierres sur un wafer pouvant en accueillir 6000. Le positionnement individuel des pierres est mesuré à l'extérieur du femtolaser. Il suffit ensuite à la machine femto de mesurer la position du wafer, ce qui réduit le temps de cycle de 10 s à 1 s par pierre. »

Pour assurer la répétabilité et la longueur de trou de la creusure, Acrotec a imaginé un Creusomat à commande entièrement numérique, en remplacement de l'ancien système à cames. L'outil d'usinage est mesuré et corrigé automatiquement *in situ* pour assurer une profondeur constante de la creusure. « Cela nous permet



Source : Pierhor-Gasser

Pierhor-Gasser devrait être en mesure de montrer les premiers prototypes de pierres percées par laser femto à CompaMed.

de limiter notre dépendance au personnel car le réglage des Creusomat à cames nécessite l'intervention de techniciens formés sur 3 ans, qui sont de plus en plus compliqués à trouver », précise Jean-Michel Uhl, le CEO de Pierhor-Gasser.

Troisième pan de l'innovation développée : un dispositif de contrôle final à 100% des

pièces par un système de caméra, assisté d'un logiciel d'intelligence artificielle.

Ce process, qui offrira 72 heures d'autonomie, permettra de diviser par 4 le délai de réalisation de prototypes. Il est actuellement en cours d'industrialisation et devrait être déployé en 2023.

<https://pierhor-gasser.ch>

Innovative Produktionstechnologien

Centre UGV DATRON MXCube

La performance accessible à tous !

- + Technologie d'Usinage Grande Vitesse DATRON
- + Commande tactile DATRON next
- + Des états de surface exceptionnels en un temps record

GLOBAL
INDUSTRIE

17 - 20
Mai 2022

DATRON France
3610 route d'Alberville | 74320 SEVRIER, France | www.datron.fr

Post-traitement automatisé de la céramique imprimée 3D

Répétabilité – XJet a développé une technologie éprouvée d'impression 3D haute définition pour la conception de produits innovants en céramique et en métal avec des niveaux de finition optimisés. Appelé NanoParticle Jetting, ce procédé consiste à projeter sur un plateau des nanoparticules solides en suspension dans un liquide qui constitueront le matériau de construction et le matériau support. Ce dernier présente l'avantage d'être soluble, ce qui permet d'obtenir des pièces de géométrie très complexe.

XJet complète désormais sa technologie avec l'équipement SMART dédié au post-traitement de la céramique. Parfaitement compatible avec tous les systèmes de fabrication additive Carmel proposés par l'entreprise, cette station automatise entièrement l'élimination des supports solubles après impression des matériaux. Grâce à ses algorithmes, l'intelligence artificielle de



Source : XJET

SMART facilite le retrait du matériau de support soluble.

SMART sélectionne le programme le mieux adapté, en fonction du niveau d'eau, du débit ou d'autres paramètres requis. Le support fond doucement, ce qui permet de préserver les détails les plus petits et garantit un retrait soigné des pièces. En automatisant ainsi toute la chaîne de production, XJet permet aux fabricants de produire des pièces d'un niveau de qualité élevé à moindres coûts, de manière répétable, tout en réduisant considérablement la durée du nettoyage.

www.xjet3d.com

Des solutions personnalisées

pour concrétiser vos idées.

Nous nous engageons à fabriquer des produits personnalisés pour améliorer les performances de vos dispositifs médicaux. Des barres aux fils de précision, en passant par des câbles complexes, aux assemblages mécaniques et aux pièces formées sur mesure, nous avons ce que vous recherchez.

Le choix des matériaux disponibles est aussi diversifié: inox, Nitinol, titane, alliages hautes performances et métaux précieux.

Afin de répondre à vos besoins dès la conception, pour les dispositifs de nouvelle génération en constante évolution, nous étendons et perfectionnons continuellement nos capacités et la gamme de nos produits.

Pour plus d'informations, merci de nous contacter à: europa@fwmets.com

Câble de construction complexe

Assemblage sur mesure

Fil de section personnalisée



FORT WAYNE METALS

Turning knowledge into solutions.

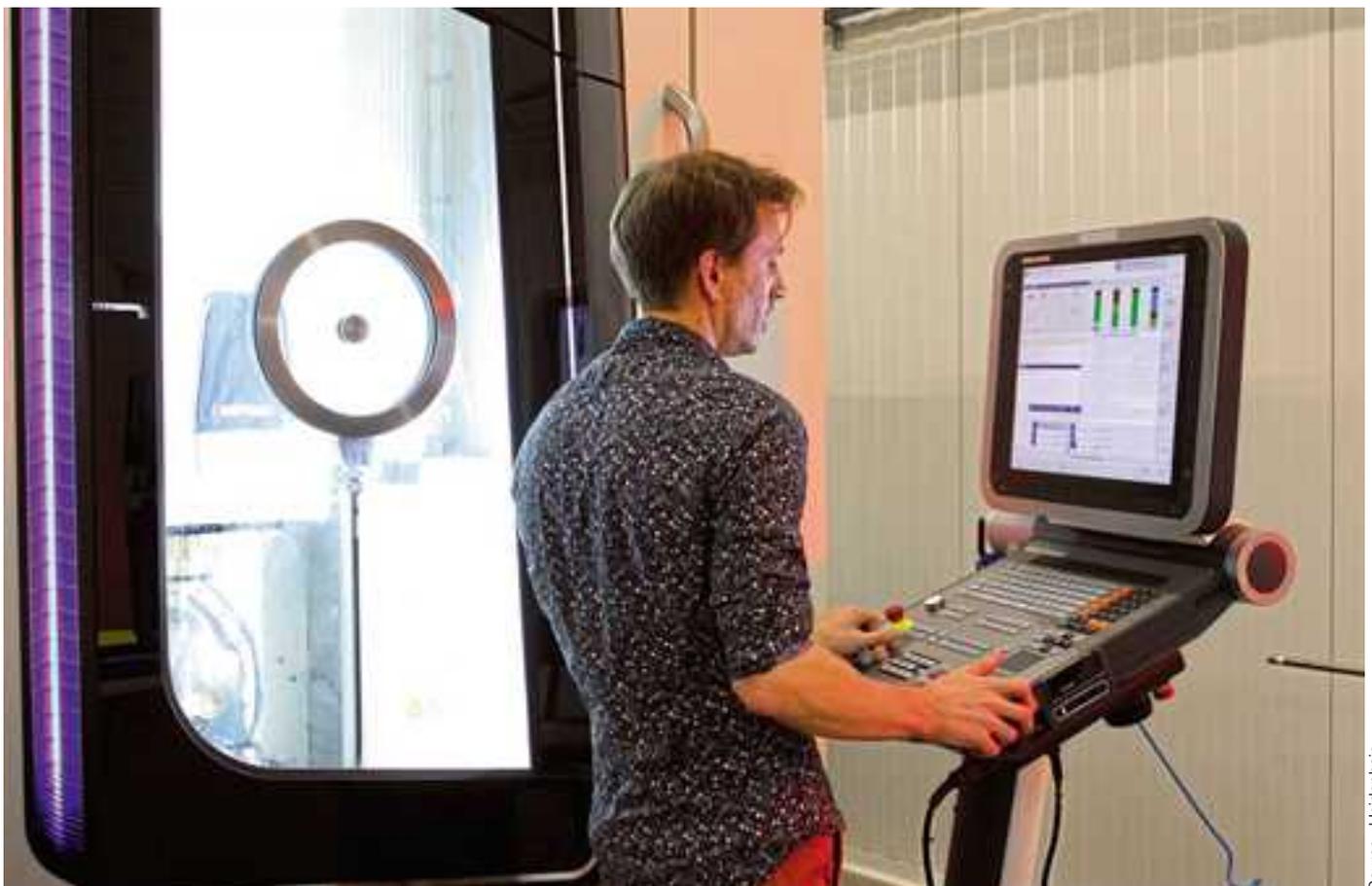
Une commande numérique polyvalente pour un usinage de haute précision

Afin de produire les prototypes de sa pompe cardiaque, FineHeart avait besoin d'une commande numérique pour piloter son centre d'usinage HSC 30 de DMG Mori assisté du logiciel de FAO Hypermill d'Open Mind. La start-up française ne regrette pas d'avoir choisi la TNC 640 de Heidenhain.

Julien Cardon, responsable de production chez FineHeart, devant la commande numérique TNC 640 de Heidenhain au pied du centre d'usinage HCS 30 Linear de DMG Mori.

Basée près de Bordeaux, FineHeart développe un implant cardiaque révolutionnaire baptisé Icoms Flowmaker que nous avons déjà eu l'occasion de décrire dans nos colonnes (p. 36 du numéro 5-2021 notamment). Il s'agit d'une pompe en titane, implantable directement dans le cœur et respectueuse de la physiologie des patients.

Pour créer les prototypes de ce dispositif, le responsable de production Julien Cardon s'est attaché à disposer du meilleur matériel possible. La fabrication d'une pièce à implanter en intracardiaque impose en effet une grande rigueur et une précision irréprochable. Ainsi, le moindre détail doit être étudié avec attention, en vue d'obtenir le résultat at-



Source : Heidenhain



Fraise à fileter par polygonage



Pour la réalisation de filetages standard, spéciaux, coniques ou de forme.

Outil de skiving sur tige



Usinage d'empreinte de tête de vis de toutes forme et de grande qualité à une vitesse inégalée

tendu. Pour choisir l'équipement de production qui serait le plus à même d'atteindre un tel niveau d'exigence, Julien Cardon s'est appuyé sur l'aide du constructeur de machines-outils DMG Mori. Il a réalisé une série de tests afin d'étudier le centre d'usinage et le logiciel de FAO qui lui conviendraient le mieux.

Un tiercé gagnant

C'est finalement le centre HSC 30 Linear équipé de la commande numérique (CN) TNC 640 et le logiciel de FAO hyperMILL qui ont convaincu Julien Cardon. Adaptée à l'usinage en 5 axes continus, la CN de Heidenhain a su se démarquer par la précision d'usinage et la qualité de surface des pièces. La fonction TCPM (*Tool Center Point Management*) joue un rôle clef pour répondre à cette exigence, avec un guidage optimal de l'outil évitant les saccades pour un mouvement fluide et régulier.

Si le niveau de précision a plaidé en faveur de la TNC 640, Julien Cardon lui a trouvé d'autres atouts. Travaillant avec hyperMILL pour la plupart de ses tâches, il jugeait important que la CN utilisée s'interface parfaitement avec ce logiciel de FAO. Ce qui est le cas, puisque, comme il le dit lui-même, « la TNC 640 est vraiment polyvalente : il ne s'agit pas seulement d'une CN efficace pour la programmation au pied de la machine, c'est également un outil qui s'associe parfaitement avec le logiciel de FAO pour une production impeccable ».

Des fonctions rassurantes

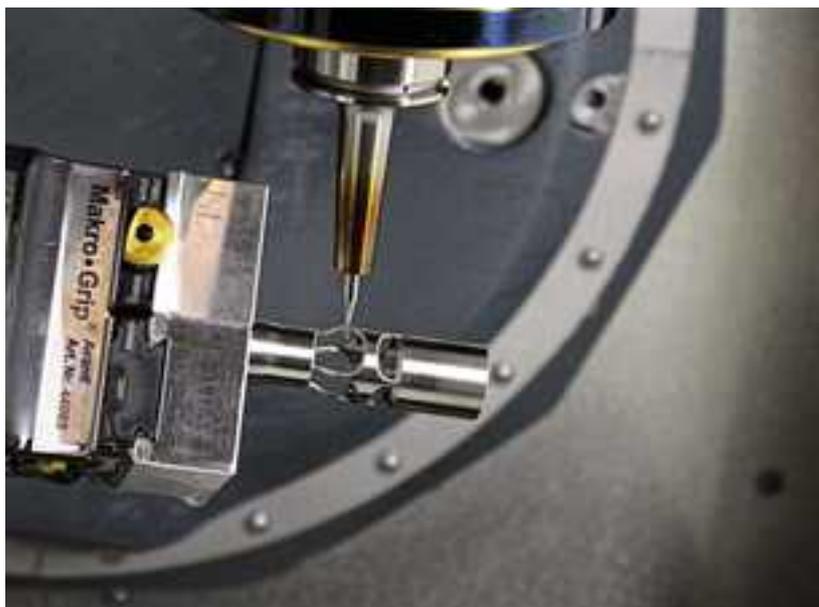
En se familiarisant avec la TNC 640, Julien Cardon a fait la découverte de fonctions qui lui sont aujourd'hui indispensables dans l'accomplissement de ses tâches quotidiennes. Par exemple, la simulation graphique 3D permet, après l'étape de programmation, de visualiser entièrement le programme avant l'usinage.

Complémentaire de cette simulation, la fonction DCM (*Dynamic Control Monitoring*) assure un contrôle dynamique anti-collision pendant l'usinage en interrompant la manœuvre en cours s'il y a un risque de collision. C'est une garantie de sécurité supplémentaire à chaque étape du processus, surtout au cours de l'usinage 5 axes.

Comme le dit Julien Cardon, ces fonctions ne sont pas un luxe : « Quand on connaît les enjeux d'un tel dispositif et la valeur du matériel sur lequel je travaille, il faut bien reconnaître le côté rassurant de cette sécurité, en plus des précautions prises et des simulations du logiciel ».

Une qualité de surface étonnante

Par ailleurs, la commande numérique, comme le reste du matériel, doit pouvoir garantir un état de



Source : Heidenhain

L'usinage du corps en titane de la pompe Icoms Flowmaker impose une précision irréprochable.

surface des pièces impeccable pour éviter tout risque d'infection, de thrombose et de lésion au niveau du myocarde. La pièce en titane que fabrique FineHeart est en effet vouée à une implantation intracardiaque. C'est pourquoi elle doit présenter une surface parfaitement lisse pour éviter que les globules rouges ne viennent s'accrocher aux imperfections.

La fonction ADP (*Advanced Dynamic Prediction*) de la TNC 640 est d'un grand intérêt pour satisfaire cette exigence. Elle a justement pour rôle d'optimiser le guidage des axes en mouvement lors d'opérations de fraisage en 3 ou 5 axes, en vue d'améliorer l'état de surface des pièces finies. Pour cela, elle calcule le contour par anticipation, ce qui laisse le temps à la CN d'adapter la vitesse de ses axes de façon dynamique au cours de l'usinage.

Ainsi, l'avance est automatiquement ajustée au gré du contour et les à-coups au niveau des transitions sont réduits au minimum. Au final, la pièce obtenue est particulièrement lisse et les contours impeccables. « La qualité de surface obtenue en sortie d'usinage est impressionnante, presque poli-miroir », témoigne Aymeric Allain, métrologue du bureau de développement. Avec une rugosité Ra de seulement 0,34 microns en moyenne, cette qualité impressionne aussi les polisseurs à la réception, tant les pièces nécessitent peu de corrections, sachant que le surfacage de finition permettra finalement d'atteindre une rugosité de 0,2 microns environ.

pr

www.heidenhain.fr



LB LOUIS BELET
Swiss Cutting tools

Les Gasses 11
CH - 2943 Vendlincourt
www.louisbelet.ch





Grâce à l'installation d'un post-processeur dans Esprit, le laser peut être traité comme un outil d'usinage standard.

Source : Paragon Medical - Southington

Programmer un tour 7 axes avec laser plus rapidement grâce à la FAO

Paragon Medical a investi dans deux tours de décolletage 7 axes intégrant la découpe laser pour produire des pièces tubulaires complexes. L'utilisation du logiciel de FAO Esprit a permis au sous-traitant de gagner beaucoup de temps au niveau de la programmation ainsi que de l'usinage.

Paragon Medical - Southington, initialement connu sous le nom de Economy Spring & Stamping (basé à Southington dans le Connecticut), fabrique des composants de précision en fil métallique sur mesure, des ressorts hélicoïdaux, des composants tubulaires, des pièces métalliques embouties..., pour les besoins des fabricants de dispositifs médicaux.

Pour rester compétitif, le sous-traitant américain a investi dans un équipement de fabrication de pointe de la marque Citizen, incluant deux tours de décolletage 7 axes (L220 Type 8) équipés de systèmes de découpe laser de 400 watts (L2000). Ces machines sont utilisées pour fabriquer un large éventail de pièces complexes. C'est le cas d'une pièce composée de deux tubes concentriques destinée à l'administration de liquide aux incisions.

Deux tubes concentriques compliqués à usiner

Le tube extérieur doit comporter un diamètre extérieur de 0,437 cm et un diamètre intérieur de 0,401 cm, tandis que le tube intérieur doit avoir un diamètre extérieur de 0,386 cm et un diamètre intérieur de 0,325 cm. L'extrémité frontale du tube intérieur présente plusieurs formes complexes, y compris deux éléments profilés, diamétralement opposés. Les tubes intérieurs doivent par ailleurs être pourvus de 22 trous d'injection d'un diamètre de 0,018 cm en configuration hélicoïdale. Cerise sur le gâteau, la pièce est aussi dotée d'une fente de 30 cm, plus longue que la course totale du tour.

Pendant un certain temps, les programmeurs n'avaient d'autre choix que de programmer ces pièces et d'autres composants similaires directement sur la machine. Ils saisissaient manuellement

de nombreuses commandes, y compris celles du laser, ainsi que des commandes pour coordonner les opérations des deux broches.

Après la création d'un programme, il subsistait des doutes quant à la précision et aux risques de collision jusqu'à l'usinage effectif de la première pièce. Il était également difficile de trouver un bon équilibre dans l'utilisation des deux broches. Par exemple, les programmeurs n'avaient aucun moyen de déterminer s'il était efficace d'effectuer des opérations de tournage et de perçage sur la broche principale en même temps qu'une autre opération sur la broche secondaire. Lorsque la productivité est une exigence clé, ces décisions sont cruciales. En l'occurrence, une broche était souvent inactive jusqu'à ce que l'autre broche achève l'opération.

Une programmation qu'il fallait optimiser

C'est pourquoi, il était nécessaire de faire appel à un logiciel de FAO performant. « Nous avons opté pour le logiciel Esprit parce qu'il prend en charge les nouvelles fonction de la machine-outil et que ses puissantes capacités de simulation nous permettent d'optimiser le programme sans empiéter sur le temps-machine, particulièrement précieux », explique Dale Akerley, Directeur du département de fabrication avancée chez Paragon Medical - Southington.

Dale Akerley a commencé par importer, dans le logiciel Esprit, les fichiers de CAO SolidWorks fournis par le client. L'importation de la géométrie de la pièce permet de gagner du temps et de minimiser les erreurs en garantissant que le programme correspond à la vision initiale du client. Le logiciel a ensuite analysé la géométrie importée et reconnaît

automatiquement toutes les caractéristiques, par exemple les trous et les profils mentionnés plus haut.

Dale Akerley a sélectionné chaque caractéristique de la pièce et choisi un outil sur le jumeau numérique du tour de décolletage, autrement dit sa représentation graphique. La base de connaissances incluse dans le logiciel, génère automatiquement les paramètres d'usinage typiques, notamment la vitesse de coupe, l'avance et la profondeur d'usinage.

Les trous ainsi que les caractéristiques détaillées sur l'extrémité frontale de la pièce ont été obtenus avec le laser. Celui-ci est capable de réaliser pratiquement toute forme géométrique avec une précision à 0,025 microns.

Un post-processeur pour le laser

Lorsque l'entreprise a commencé à utiliser le laser, il n'était pas pris en charge par les logiciels de FAO. Son emploi nécessitait donc une programmation manuelle particulièrement longue.

L'éditeur d'Esprit (DP Technology, désormais intégré dans le group Hexagon) a envoyé un technicien chez Paragon Medical - Southington. Il a passé plusieurs jours avec Dale Akerley pour développer un post-processeur générant en automatique les instructions nécessaires pour configurer le laser et exécuter l'usinage.

Depuis que le post-processeur est installé, les programmeurs peuvent traiter le laser comme un outil d'usinage standard. Le logiciel Esprit génère automatiquement les instructions en code ISO pour la découpe laser et l'usinage du métal.

Dale Akerley a ensuite assigné les opérations aux broches et simulé tout le processus d'usinage. Cela permet de visualiser exactement comment les opérations se déroulent et de déterminer les éventuels temps morts. « Nous pouvons réordonner les opérations, les transférer d'une broche à l'autre et les synchroniser pour qu'elles démarrent en même temps et cela en quelques clics », indique-t-il. Une opération de reprise a été utilisée afin de déplacer le brut de la broche principale vers la broche secondaire pour l'usinage complet de la fente de 30 cm évoquée précédemment.

« Le logiciel Esprit a réduit le temps de programmation de l'usinage de ces pièces de trois jours à un seul jour et nous avons obtenu des gains de temps proportionnels pour de nombreuses autres pièces », ajoute Dale Akerley. « Le test du programme est également plus rapide car la simulation nous aide à obtenir presque toujours le bon programme du premier coup. Nous avons aussi pu diminuer très nettement la durée du cycle en identifiant les temps d'inactivité pendant la simulation et en modifiant le programme pour le rendre plus efficace. »

www.espritcham.com



Source : Paragon Medical - Southington

Vue de petits trous découpés au laser.

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...


Zone Industrielle 6, Chemin des Plantes F-70150 MARNAY
 Tél. : +33 (0)3 81 48 34 60
www.lasercheval.fr



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



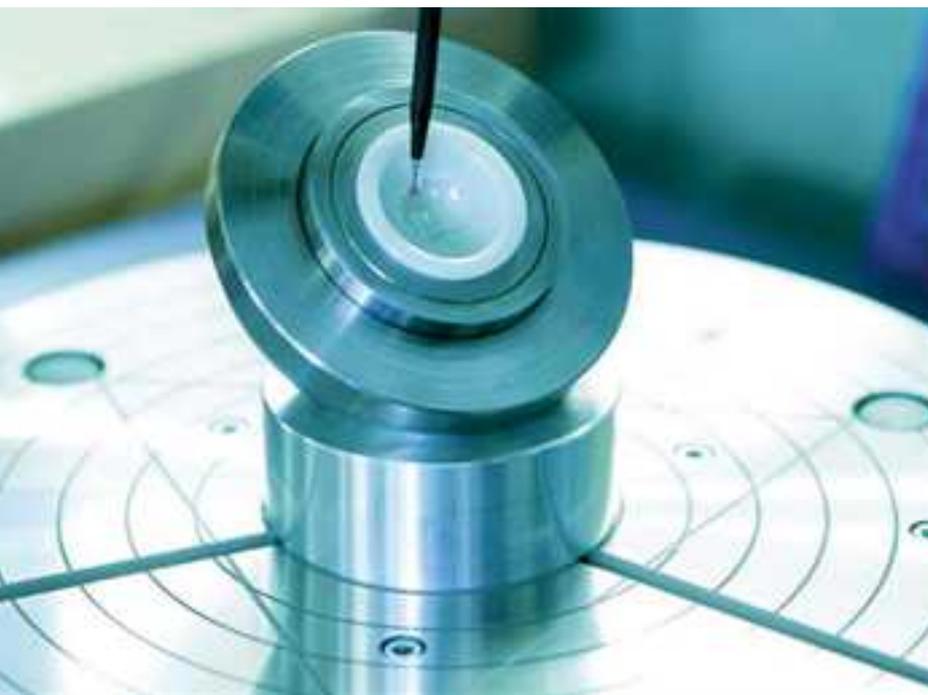
VOTRE SPÉCIALISTE LASER




Retrouvez-nous sur le stand C35!

Céramique : une alternative au cobalt, désormais classé cancérogène ?

Depuis le 1er octobre 2021, le cobalt est classé substance cancérogène par l'ANSM, ce qui oblige les fabricants d'implants à chercher une alternative fiable au chrome-cobalt. La céramique étant une option privilégiée, HTI s'attend à une forte demande à laquelle le groupe se prépare activement.



Source : HTI

Forte de 35 ans d'histoire, la Biozyr de HTI a fait ses preuves dans les prothèses de hanche, puis de rachis.

L'ANSM a officialisé la classification du cobalt comme substance cancérogène 1B, mutagène 2 et toxique pour la reproduction 1B, en application du règlement délégué 2020/217 de la Commission européenne. L'impact est important pour les fabricants d'implants puisque l'agence exige notamment de « justifier de l'utilisation du cobalt [par exemple en expliquant pour quelle raison un autre matériau ne peut le remplacer] ». Ce point essentiel oblige les fabricants à explorer d'autres matériaux que le chrome-cobalt pour la fabrication

de leurs dispositifs. Et l'orthopédie est particulièrement concernée par cette mesure.

Parmi les alternatives sérieuses, la céramique, reconnue de longue date pour son très faible niveau d'usure et sa fiabilité semble être une option privilégiée.

Une céramique *made in France* prochainement sur le marché ?

HTI propose des biocéramiques depuis plus de 35 ans aux fabricants d'implants. La Biozyr a fait ses preuves sur la hanche, puis le rachis, indication où elle s'est imposée comme référence des biocéramiques en Europe et partout dans le monde.

Pour anticiper son développement comme alternative au cobalt, le groupe HTI a mis en place un plan stratégique complet. Il est notamment en train de s'équiper de deux nouvelles rectifieuses robotisées. L'objectif est simple : répondre à la demande croissante sur la hanche et le rachis. De quoi prévoir une capacité de production de 30 000 pièces par an d'ici 4 ans.

Le groupe HTI mise également sur une diversification. Ses experts ont déjà développé par le passé des biocéramiques pour la chirurgie cardiaque, l'épaule, le dentaire, le pied ou encore la trapézo-métacarpienne. Cette diversification passe notamment par une étroite collaboration avec les départements R&D des fabricants d'implants.

Enfin, après la Biozyr (céramique de zircone HTI) et la Bioceral (céramique d'alumine HTI), le service R&D du groupe mobilise tout son savoir-faire sur le développement de nouvelles biocéramiques, plus en adéquation avec la demande européenne sur le marché de la hanche. De quoi proposer d'ici peu une céramique *made in France*, pour voir la vie en rose...

pr

htitechnologies.com



www.devicemed.fr

- plus de 2000 articles
- une fonction recherche par thème, nom d'entreprise ou nom de produit
- un répertoire des fournisseurs
- l'agenda des principaux événements liés au dispositif médical
- tous nos numéros papier archivés en version PDF

Quatre fraises destinées à usiner les matériaux durs

La série de fraises carbure monobloc VQ de Mitsubishi Materials s'est enrichie, il y a quelques mois, de nouveaux modèles conçus pour répondre à des besoins spécifiques dans l'usinage des titanes, inox et métaux réfractaires.

Le niveau de fiabilité et de performance des fraises VQ proposées par Mitsubishi Materials peut être attribué, en grande partie, à la qualité de leur revêtement de type AlCrN. La résistance élevée à la chaleur et à l'abrasion, ainsi que le coefficient de friction réduit de ce revêtement se traduisent en effet par une optimisation des résultats et par la réduction de l'usure des outils, même dans les conditions de coupe les plus rudes.

De plus, ces fraises ont subi un traitement de tribofinition qui permet d'obtenir un meilleur état de surface sur la pièce, réduit les efforts de coupe et améliore l'évacuation des copeaux. Contrairement aux revêtements classiques qui affectent parfois l'acuité de l'arête de coupe, la technologie Zero- μ de Mitsubishi Materials permet aux outils de conserver leur tranchant, tout en assurant leur protection lors de l'usinage.

A chaque modèle son application

Parmi les modèles récents de la gamme VQ, les fraises toriques antivibratoires VQHVRB sont idéales pour un usinage à forte avance et grande profondeur de passe, permettant ainsi une augmentation significative de la productivité. Cette optimisation est possible grâce à une nouvelle géométrie d'affûtage qui assure la bonne évacuation des copeaux. L'hélice variable évite les vibrations et assure un process d'usinage stable et fiable.

Les fraises grande avance à double rayon VQFDRB affichent quant à elles des durées de vie exceptionnelles lors de l'usinage d'alliages de chrome-cobalt. Leur géométrie unique permet un usinage stable avec une faible prise de puissance, ainsi qu'une meilleure résistance à l'usure en entaille grâce au grand angle d'attaque.

La nouvelle fraise hémisphérique à détalonnage long VQ2XLB présente de son côté une géométrie d'arête en forme de S. Cela augmente la résistance à l'écaillage, qui peut survenir lors d'applications avec un grand porte-à-faux. L'affûtage de haute précision assure un usinage précis et fiable ainsi qu'une bonne tenue de cote sur le long terme.

Enfin, la fraise sphérique multifonctions VQ4WB, qui est taillée sur 280° et dotée d'une géométrie d'arête spécifique, convient à une large gamme d'applications. Ces caractéristiques en font un outil optimal pour l'usinage en contre-dépouilles et de formes complexes en 5 axes. De plus, la géométrie innovante de l'arête et de la face de coupe assure une bonne acuité sur toute la fraise, ce qui réduit fortement les broutements et les bavures. *eg*

www.mmc-hardmetal.com



Source : MMC Metal

L'hélice de la fraise torique VQHVRB évite les vibrations et assure un process d'usinage stable et fiable.



Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.

Maîtrisez votre performance.
www.blaser.com

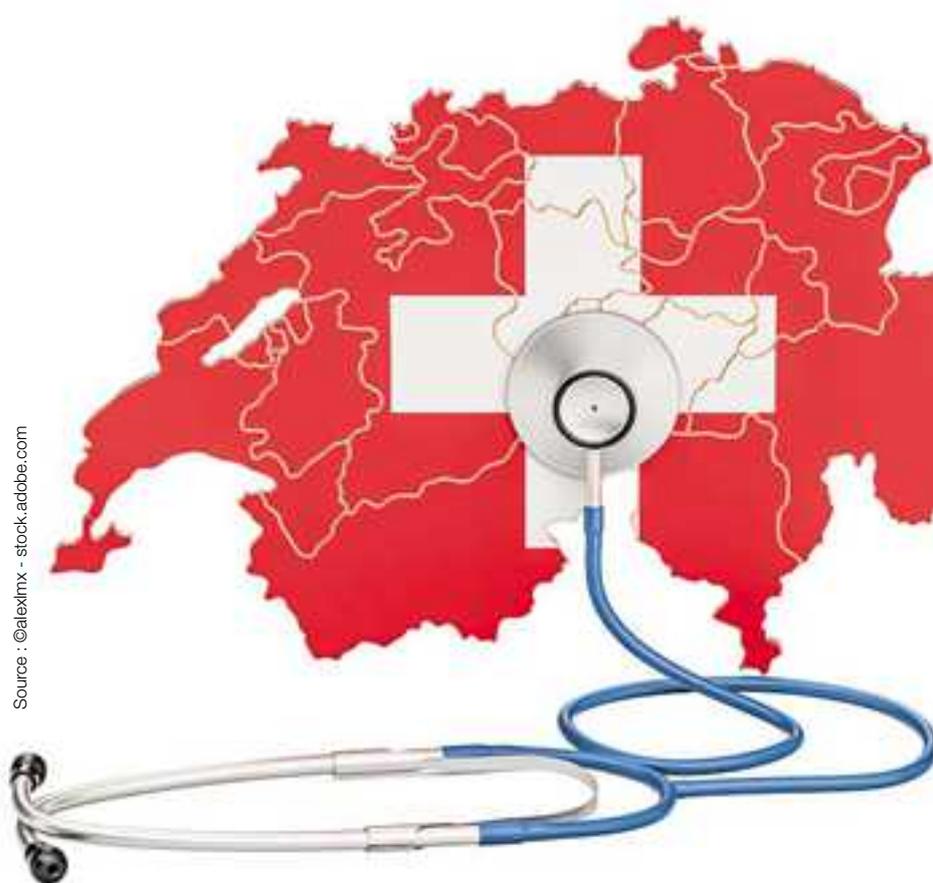


Notre Outil Liquide. Votre Succès.

La Suisse : un cluster des technologies médicales unique en Europe

Matthieu Crepey, chargé d'Affaires Export pour les secteurs Art de vivre & Santé 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 en est du marché suisse.



Source : @alexlmx - stock.adobe.com

Pour aborder le marché suisse des technologies médicales, mieux vaut faire appel à un intermédiaire local.

La Medtech occupe une place sans égale en Suisse en termes de part du PIB (2,6 %), ainsi que de proportion des actifs. Le pays compte, avec l'Irlande, le plus grand nombre d'employés du secteur en Europe (63 000 Suisses sur 760 000 Européens). Les employeurs forment un ensemble de 1 400 entreprises très diversifié et équilibré, tant sur le plan de la répartition géographique que du type d'activité ou de la taille : 36 % de commerçants et distributeurs, 33 % de sous-traitants, 25 % de fabricants, et 18 % de prestataires de services spécialisés.

La Medtech en Suisse, c'est aussi une forte orientation à l'export avec 11 Md€ en 2019 contre 5,4 Md€ d'importations. En effet, près de 70 % des dispositifs médicaux fabriqués sur le territoire sont exportés, essentiellement aux Etats-Unis et en Allemagne, mais aussi aux Pays-Bas, en Belgique, en Chine, au Japon et en France.

Tendance et évolution du marché

Depuis 2012, le secteur peut faire état d'une croissance continue d'environ 6 % par an, nettement supérieure à celle du PIB et d'autres industries de Suisse.

Selon le baromètre 2020 de Swiss Medtech, les principaux défis auxquels sont confrontées les entreprises suisses de la profession sont :

- les exigences en matière de qualité et de documentation, exacerbées par l'entrée en vigueur des règlements RDM/RDIV ;
- la pression sur les coûts et les marges ;
- des obstacles avant l'approbation du marché, ce qui en prolonge la durée ;
- la recherche de spécialistes appropriés (marketing, vente, R&D, production et réglementation).

Malgré ces tourments, l'investissement dans la R&D reste élevé : 8 à 27 % du chiffre d'affaires des entreprises.

Dans un registre plus institutionnel, le Conseil Fédéral a présenté, en décembre 2019, le plan "Santé 2030", dans le prolongement de "Santé 2020". La stratégie est de se concentrer sur 4 objectifs principaux : la transformation technologique et numérique, l'évolution démographique et sociale, le maintien de soins de grande qualité et d'un système financièrement viable, et l'opportunité de vivre en bonne santé.

Positionnement et opportunité de l'offre française

En matière d'importation de produits Medtech, la France était le 4ème fournisseur de la Suisse (274 M€ en 2019), derrière les Etats-Unis (1,65 Md€) l'Allemagne (1,37 Md€) et les Pays Bas (457 M€). Si le rang est honorable, l'écart avec l'Allemagne montre le potentiel existant.

Les entreprises françaises du secteur sont réputées créatives et innovantes en Suisse. Mais elles doivent présenter une vraie valeur ajoutée face à un haut degré d'exigence associé à la forte concentration d'acteurs locaux.

De réelles opportunités existent pour les entreprises françaises en raison de la demande croissante en dispositifs médicaux. D'autant plus que malgré



Source : Business France

Matthieu Crepey

une préférence profondément ancrée pour le "made in Switzerland", on note une évolution notable des mentalités ces 10 dernières années avec une ouverture croissante aux fournisseurs étrangers.

Parmi les secteurs porteurs figurent les prothèses : avec plus de 34 000 opérations par an, les Suisses y recourent 2 fois plus que les Français. En cause la démographie et l'offre très étoffée. La Suisse occupe d'ailleurs le 1^{er} rang mondial en nombre de prothèses de hanche posées chaque année (40 000). Les implants dentaires sont également légion. Cela est lié au tourisme dentaire pratiqué dans ce pays en raison de coûts inférieurs en matière de confection des produits et d'intervention des dentistes.

La télémédecine a aussi le vent en poupe, à la faveur de la pandémie qui a imposé une réorganisation du système de soins en Suisse. Le déploiement d'outils de consultation à distance a permis d'assurer une continuité des soins de patients atteints de maladies chroniques, mais également le tri et le suivi de ceux touchés par la Covid 19.

A noter aussi que les nanotechnologies, encore émergentes, représentent un réel marché à fort potentiel de croissance en Suisse pour les applications médicales.

Approche commerciale à privilégier

Pour aborder ce marché, il est conseillé de faire appel à un importateur / distributeur / grossiste ou intermédiaire spécialisé en raison de la culture des affaires suisse et de la préférence nationale, mais aussi parce que :

- la société suisse prend généralement en charge les démarches de dédouanement et de transport / transit facilitant et sécurisant ainsi les échanges commerciaux ;
- elle peut émettre directement des factures en Francs Suisses, ce qui est grandement apprécié des clients finaux, ainsi moins exposés aux risques de change ;
- ces mêmes clients préfèrent avoir un interlocuteur local vers qui se tourner rapidement en cas de problème.

Ceci dit, le Franc fort, la nécessité de faire face à des coûts croissants et enfin des prix de marché sur les DM particulièrement élevés peuvent inciter certains clients à acheter en direct. Dans ce cas, il est conseillé de passer par les services d'un transitaire de marchandises ou d'un transporteur ayant pour habitude de travailler en Suisse.

Enfin, pour optimiser la représentation d'une société en Suisse, il convient de disposer d'outils marketing adaptés comme des supports de communication très qualitatifs en français, *a minima* en anglais, idéalement en allemand, et de pouvoir faire valoir déjà quelques références suisses. *pr*

www.businessfrance.fr

DeviceMed INFO

Avec la fin de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) entre l'UE et la Suisse de la certification des DM, les fabricants français souhaitant accéder au marché suisse doivent désigner un mandataire suisse (voir p. 16 du numéro 1-2022). La mesure a été mise en place progressivement mais tous les DM seront concernés à partir du 31 juillet 2022.



POLYDEC



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO
Let's be part
of your project!

www.polydec.ch



14-17 juin 2022 à Genève
Stand H88

Rectification et polissage de surfaces métalliques

Finition de surface - En rassemblant les savoir-faire des sociétés Recomatic SA, Bula Technologie SA et Swissurface.ch SA, le groupe Recomatic s'est imposé comme le spécialiste suisse de la conception et la réalisation de machines de finition de surface pour les secteurs de l'horlogerie, du luxe, du dispositif médical et de la mécanique de précision.

Basé dans le canton du Jura à Courtedoux, le groupe familial a su allier les applications offertes par les machines Reco dans le domaine de la rectification, avec la finition modulaire par polissage des machines de transfert Bula Poligo. La gamme des machines de polissage et d'ébavurage électrolytique à sec Drylite complète cette palette de savoir-faire en permettant de



Source : Groupe Recomatic

réaliser une finition poli-miroir des formes géométriques les plus complexes.

Ainsi, quelles que soient les exigences, le Groupe Recomatic se prévaut de fournir une réponse adaptée en termes économiques et techniques pour la finition précise des

surfaces métalliques. Un tel savoir-faire ne peut qu'intéresser le secteur médical, qui représente déjà une moyenne de 20 % des machines vendues dans le monde.

Plusieurs cellules Bula sont déjà utilisées en France pour le polissage de prothèses de

genou ou de hanche. L'avantage de cette technologie tient à un polissage sélectif en fonction du positionnement des surfaces. Ainsi, l'adaptabilité du process permet d'optimiser à la fois les coûts de production et la précision des surfaces. Dernière étape du process avant le lavage et les opérations en salle blanche, le polissage automatisé et numérisé assure également la régularité de la qualité de production. Grâce à une cinématique totalement numérisée par Fanuc, le groupe suisse promet un apprentissage des plus faciles et une maintenance des plus succinctes.

Pour la première fois sous sa propre bannière, le groupe Recomatic sera présent sur le salon Global Industrie 2022 à Paris, du 17 au 20 mai. www.grouperecomatic.ch

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

*Votre productivité,
c'est notre métier!*

GIBBSCAM ProAXYZ ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.com

1er Connect In Pharma les 14 et 15 septembre à Genève



Source : Connect In Pharma

Easyfairs organise déjà des événements sur l'emballage dans 12 villes à travers 10 pays.

Salon - Connect in Pharma s'est fixé l'objectif de connecter les entreprises pharmaceutiques et biopharmaceutiques aux fournisseurs d'emballages, de dispositifs d'administration, de machines et de solutions de sous-traitance, intervenant sur l'ensemble de la chaîne de valeur après la molécule. Il se tiendra à Genève, l'un des grands pôles internationaux de cette industrie.

Une centaine d'exposants sont attendus pour cette 1ère édition. De nombreux acteurs de renom sont déjà inscrits : ARaymondlife, BD, Biocorp, Essentra Packaging, Gerreshei-

mer, Korber Pharma, Mettler toledo, Mikron, Multivac, NextPharma, Raumedica, SGH Healthcaring, Stäubli, Technoflex, Tekni-Plex, Unither Pharmaceuticals, Wilco, ...

Connect In Pharma propose aussi un riche programme de conférences plénières avec plus de 50 interventions d'experts de la supply chain pharmaceutique, des pitches d'innovation et des ateliers clients/fournisseurs.

L'événement s'appuie sur le réseau de la société Easyfairs sur le marché international de l'emballage. www.connectinpharma.com

STS

Saulcy Traitement de Surface



SWISS
MADE

STS Develier

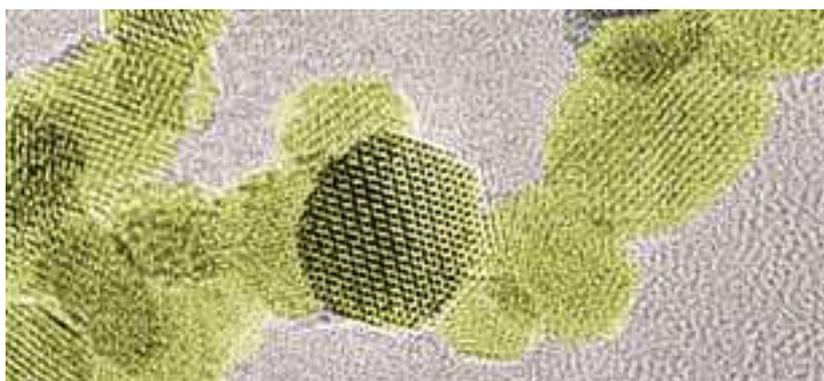
*Nouvel acteur dans le
traitement de surface
en Suisse pour tous vos
composants en Titane*



Passivation
ANODISATION

Des nanoparticules pour un traitement du cancer plus efficace et plus doux

Pouvoir rendre les cellules tumorales plus sensibles à la radiothérapie serait un atout précieux dans le traitement du cancer. Ce serait *a priori* possible grâce à des nanoparticules d'oxyde métallique "radiosensibilisatrices" sur lesquelles travaillent des chercheurs de l'Empa et de l'ETH Zurich.



Source : Empa / ETH Zurich

Images de nanoparticules de dioxyde d'hafnium (colorées en jaune-vert) prises au microscope électronique.

Les chercheurs du Laboratoire fédéral d'essai des matériaux et de recherche (Empa) et de l'École polytechnique fédérale de Zurich (ETH) travaillent très souvent au profit de découvertes utiles dans les applications médicales.

C'est le cas de l'équipe de Lukas Gerken et Inge Herrmann, du Laboratoire des interactions particules-biologie de l'Empa et du Laboratoire d'ingénierie des systèmes de nanoparticules de l'ETH Zurich. Leurs travaux sont partis du constat que les tumeurs malignes ne réagissent pas toujours de manière assez sensible aux rayonnements. « Si la sensibilité des cellules tumorales pouvait être augmentée, la radiothérapie pourrait être plus efficace et plus douce », explique Lukas Gerken.

En d'autres termes : un objectif de traitement pourrait être atteint avec une dose de rayonnement plus faible, notamment sur des tumeurs habituellement très résistantes aux rayonnements.

Les chercheurs travaillent avec les oncologues de l'Hôpital cantonal de Saint-Gall pour trouver des moyens de sensibiliser les cellules tumorales aux rayonnements. Ils orientent plus particulièrement leurs travaux sur des nanoparticules composées d'or ou d'oxydes métalliques plus exotiques comme le dioxyde d'hafnium, qui peuvent agir en tant que radiosensibilisateurs. On sait en effet que ces nanoparticules produisent une cascade de réactions complexes qui exerce un stress oxydatif dans les cellules cancéreuses.

Une production "industrielle"

Avant d'effectuer une analyse comparative de leurs effets, Lukas Gerken a réussi à produire les radiosensibilisateurs à base d'oxydes métalliques de façon industrielle, condition *sine qua non* pour envisager

un usage clinique. Il s'est appuyé sur la synthèse de flamme pour obtenir des oxydes d'hafnium, de zirconium et de titane de la plus haute qualité.

Du groupe du titane, l'élément chimique hafnium porte le nom de son lieu de découverte, Copenhague (Hafnia en latin). Il a été mis en évidence en 1923 par le chimiste et lauréat du prix Nobel George de Hevesy et le physicien Dirk Coster, au moyen de la spectroscopie à rayons X, plusieurs scientifiques ayant auparavant soupçonné son existence. Normalement absent du corps humain, l'hafnium n'est cependant pas toxique. En oncologie, on espère qu'il aura un effet de soutien dans le traitement du cancer. Les premiers essais cliniques ont déjà été réalisés avec succès.

Une fois les nanoparticules disponibles en quantités suffisantes, Lukas Gerken a pu les examiner en détail, notamment à l'aide de la spectroscopie aux rayons X et de la microscopie électronique. « Nous pouvons produire des nanoparticules d'oxyde métallique stériles et de haute qualité qui semblent inoffensives pour les cellules saines de l'organisme », explique le chercheur. Il l'a prouvé à l'aide de cultures cellulaires qu'il a traitées en laboratoire avec différentes suspensions de nanoparticules. Les oxydes métalliques se sont accumulés en grande quantité à l'intérieur des cellules.

Le dioxyde d'hafnium se démarque

Un demi-milliard de nanoparticules de dioxyde d'hafnium ont pénétré dans chaque cellule individuellement. Par rapport aux oxydes métalliques, le nano-or a fait 10 à 30 fois moins bien à taille de particule égale.

Initialement inoffensives pour les cellules saines, ces substances déploient leurs effets lorsqu'elles sont utilisées dans les rayonnements. L'équipe a pu le démontrer sur des cultures cellulaires traitées avec des oxydes métalliques puis bombardées par des rayons X. Le dioxyde d'hafnium s'est révélé être l'outil le plus puissant, les cellules tumorales étant éliminées avec une dose de rayonnement moitié moindre. Cette première étude comparative a également montré que le dioxyde d'hafnium fonctionne quatre fois mieux que le nano-or et le dioxyde de titane. Quant aux cellules humaines saines (appelées fibroblastes), elles n'ont montré aucun effet négatif des rayonnements après le traitement par nanoparticules.

L'heure est maintenant à l'exploration du mécanisme d'action des nanoparticules et à l'optimisation de leur efficacité.

pr

<https://www.empa.ch>

Evaluation clinique et investigation clinique : différenciation et articulation

Sara Guillemin, RCTs

Dans le domaine des données cliniques, les termes d'évaluation et d'investigation n'ont pas la même signification. Basée à Lyon, la CRO RCTs nous explique ici la différence mais aussi les interactions qui existent entre ces deux démarches.

Les notions d'"évaluation clinique" et d'"investigation clinique" sont encore trop souvent confondues dans l'industrie du DM. Bien que liés, ces deux processus sont cependant différents.

Deux processus distincts...

Comme définis dans le Règlement Européen 2017/745 :

- **L'évaluation clinique** est « un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant ». Sa méthodologie est décrite dans un plan d'évaluation clinique et ses résultats sont documentés dans le rapport d'évaluation clinique.
- **Une investigation clinique** est une « investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif ». Le design et la méthodologie d'une investigation clinique sont détaillés dans le plan d'investigation clinique et ses résultats présentés et discutés dans le rapport d'investigation clinique.

Ainsi, les investigations cliniques permettent de générer des données relatives à la performance et/ou la sécurité cliniques d'un dispositif, qui sont ensuite analysées dans l'évaluation clinique. Si applicable, les données issues de la matériovigilance et celles relatives à un dispositif démontré comme étant équivalent sont également analysées. En prenant en compte l'état de l'art (standard of care) établi dans le champ médical du dispositif et les alternatives thérapeutiques disponibles, l'évaluation clinique permet, *in fine*, de :

- vérifier que les revendications cliniques de performance, sécurité et bénéfices du dispositif sont démontrées,
- statuer sur l'acceptabilité de la balance bénéfices/risques du dispositif.

...mais liés

Bien que distincts, ces deux processus sont liés. En effet, les données générées par les investigations cliniques sont utilisées dans l'évaluation clinique, comme évoqué ci-dessus. Cette liaison (**investigations cliniques → évaluation clinique**) a lieu avant et après obtention du marquage CE :

- **Pré-marquage CE** : Les résultats des investigations pilotes et pivots viennent alimenter l'éva-



Source : RCTs

Sara Guillemin est rédactrice médicale et consultante réglementaire dispositifs médicaux chez RCTs.

DeviceMed INFO

L'investigation et l'évaluation cliniques constituent, toutes deux, des exigences réglementaires. L'évaluation clinique est obligatoire pour tous les DM. Là où l'investigation relève de la recherche clinique, l'évaluation constitue une partie de la documentation technique qui doit être mise à jour tout au long du cycle de vie du dispositif.

luation clinique permettant l'obtention du marquage CE.

- **Post-marquage CE** : Les résultats des investigations SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation) viennent alimenter les mises à jour de l'évaluation clinique qui ont lieu régulièrement après le marquage CE.

Cependant, le lien entre ces deux processus n'est pas à sens unique. L'évaluation clinique sert également d'input aux investigations cliniques (**évaluation clinique → investigations cliniques**) dans les situations suivantes :

- **Lors du développement du dispositif** : Il est intéressant de réaliser la première évaluation clinique à un stade précoce du développement du dispositif, avant même que des données n'aient été générées par le biais d'investigations cliniques. Cette évaluation, à visée interne, consiste principalement en une revue complète de l'état de l'art, détaillant le champ médical du dispositif, ses alternatives et les dispositifs similaires disponibles sur le marché. Pour le fabricant, cette évaluation clinique préliminaire permet notamment de :

(i) Définir les revendications cliniques de performance, sécurité et bénéfices du dispositif qui seront à démontrer

(ii) Déterminer si des données cliniques sont à générer par le biais d'investigations ou si une autre stratégie d'évaluation clinique peut être utilisée (équivalence, données précliniques selon l'Article 61(10) du Règlement, etc.)

(iii) Dans le cas où des investigations sont à conduire : amorcer leur design (identification d'un comparateur pertinent, de critères de jugement appropriés pour démontrer les revendications cliniques, d'une durée du suivi adaptée, etc.)

- **Post-marquage CE** : Toute mise à jour de l'évaluation clinique peut mettre en évidence un besoin en investigations SCAC pour adresser des questions spécifiques ou risques résiduels. De manière similaire à l'évaluation préliminaire mentionnée ci-dessus, ces mises à jour fournissent des informations précieuses pour le design de ces investigations.

Ainsi, il est primordial, pour les fabricants, de coordonner leurs investigations et évaluations cliniques tout au long du cycle de vie de leurs dispositifs médicaux afin de démontrer de manière complète et appropriée les revendications cliniques de leurs produits et de leur garantir un accès rapide au marché.

eg

www.rcts.fr



Un DM qui n'a pas de bénéfice clinique revendiqué et comporte peu de risques comme un instrument chirurgical rudimentaire aura besoin d'un niveau de preuve clinique modéré, à l'inverse d'un implant par exemple.

Comment apporter une preuve clinique suffisante pour se conformer au RDM ?

Odile Capronnier
et Sara Guillemain
du groupe AFCROs-DM

Le RDM impose aux fabricants de DM d'apporter une "preuve clinique suffisante" de la conformité de leur produit aux exigences générales de sécurité et de performance. Cette démarche suscite encore aujourd'hui de nombreuses interrogations. Le point avec deux spécialistes de l'AFCROs.

Le Règlement 2017/745 (RDM) a considérablement augmenté la place des données cliniques dans le processus de certification des Dispositifs Médicaux (DM), en comparaison des Directives 93/42/EEC et 90/385/EEC. Son chapitre VI est entièrement consacré à l'évaluation et aux investigations cliniques, et stipule que la confirmation de la conformité d'un DM aux exigences générales de sécurité et de performance doit être fondée sur des données cliniques apportant une preuve clinique suffisante (article 61(1)).

Dès la parution du RDM, cette exigence a fait émerger deux questions suivantes : "Qu'est-ce qu'un niveau de preuve clinique « suffisant » ?" et "Comment apporter une preuve clinique suffisante ?".

Près d'un an après sa mise en application, les réponses à ces questions restent une gageure pour la majorité des fabricants. Car, entre le texte et la pratique, le champ de l'interprétation est vaste, et les demandes des Organismes Notifiés ne sont pas toujours homogènes. De premiers éléments de réponse peuvent néanmoins être apportés. Plusieurs étapes clés, détaillées dans la suite de cet article, paraissent incontournables.

Définir les revendications de performance, bénéfice et sécurité

Le fabricant est libre de fixer les revendications de son DM, mais en respectant certaines contraintes.



Source : AFCROs

Odile Capronnier



Source : AFCROs

Sara Guillemain

Ainsi, il a intérêt à choisir des critères reconnus et consensuels, après revue de la littérature (examen des critères des DM concurrents ou alternatives thérapeutiques) et des recommandations de sociétés savantes ou d'agences officielles (e.g., Haute Autorité de Santé). Les critères choisis doivent se conformer aux normes harmonisées ou aux spécifications communes, s'il en existe. Les revendications doivent être précisément définies et quantifiables, de façon à pouvoir être évaluées et comparées sur la base des données cliniques disponibles. Par exemple, la performance peut s'évaluer sur la base d'un score fonctionnel reconnu, par un taux de patients atteignant un score seuil acceptable après utilisation du DM. Le fabricant doit s'assurer qu'il pourra soutenir ses revendications grâce aux données dont il dispose, ou dont il disposera prochainement : elles doivent être atteignables et réalistes.

Déterminer le niveau de preuve clinique suffisant

Comme défini dans le guide MDCG 2020-6, le niveau de preuve clinique englobe à la fois la quantité et la qualité des preuves requises pour démontrer la sécurité, la performance et l'acceptabilité du rapport bénéfice-risque du DM. Là où la quantité fait référence, par exemple, au nombre d'investigations cliniques ou au nombre de sujets au sein de ces

investigations, la qualité comprend notamment la validité statistique et la pertinence clinique.

Un niveau de preuve clinique est donc considéré comme étant « suffisant » lorsqu'à la fois la quantité et la qualité de ces preuves sont suffisantes.

A noter que le guide MDCG 2020-6 précise que ce niveau de preuve clinique (« level of clinical evidence »), ne doit pas être confondu avec le niveau de preuve utilisé pour hiérarchiser le design des études (« level of evidence »). En effet, le niveau de preuve n'est qu'un élément permettant d'évaluer le niveau de preuve clinique.

Il appartient au fabricant de préciser et justifier, pendant l'évaluation clinique, ce niveau de preuve clinique suffisant. Le guide MDCG 2020-6 spécifie que ces précision et justification doivent être apportées dans le plan d'évaluation clinique (CEP). Ainsi, un des objectifs du rapport d'évaluation clinique (CER) sera de vérifier si ce niveau est atteint.

D'après l'article 61 du RDM, le niveau de preuve clinique doit être « approprié, eu égard aux caractéristiques du DM et à sa destination. » Le caractère approprié est sujet à débat et interprétation.

Néanmoins, le fabricant peut s'appuyer sur le tableau de l'annexe III du guide MDCG 2020-6 qui suggère une hiérarchie de types de données cliniques et non-cliniques (cf. tableau en page 82) pour déterminer dans les grandes lignes le niveau de preuve clinique suffisant, en tenant compte de la classe du DM, ses caractéristiques et sa destination



FACILITER LE DÉVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA FORMATION DES ACTEURS

Modalités de formations

- **Présentiel**
- **Distanciel**
- **Mixte**

- Règlement sur les Dispositifs Médicaux (MDR) 2017/745/UE
- Investigations cliniques des dispositifs médicaux (Bonnes Pratiques Cliniques) - Norme ISO 14155
- Rédaction d'un rapport d'évaluation clinique
- Conception d'un Suivi Clinique Après Commercialisation
- Matériorigilance avant et après commercialisation



ainsi que de son caractère novateur ou, au contraire, bien établi.

La quantité et la qualité suffisantes sont à préciser en s'appuyant sur le rapport bénéfice/risque attendu pour le DM. Ainsi, un DM qui n'a pas de bénéfice clinique revendiqué et comporte peu de risques (e.g., réfrigérateur médical pour stocker des tissus, instruments chirurgicaux rudimentaires) aura besoin d'un niveau de preuve clinique modéré. À l'inverse, un DM qui revendique un bénéfice clinique important et comporte des risques (e.g., DM implantable basé sur une nouvelle technologie) devra fournir des preuves cliniques de haut niveau.

Collecter des données cliniques en cas de preuve clinique insuffisante

Si le niveau de preuve clinique disponible est jugé insuffisant à l'issue de l'évaluation clinique, le fabricant doit alors générer des données cliniques complémentaires.

L'investigation clinique est incontournable pour les DM à haut niveau de risque, soit les classe III et les implantables, sauf exception (article 61.4). Quelques types de DM implantables utilisés en orthopédie (e.g., sutures, agrafes, vis, broches, etc.) ou dentaire (e.g., produits d'obturation, couronnes, appareils orthodontiques, etc.) sont exemptés d'investigations cliniques. Pour certains DM à très haut niveau de risque, le RDM prévoit la constitution de groupes d'experts compétents, désignés par la Commission européenne, pour sollicitation par les fabricants et par les Organismes Notifiés (article 61.2 et article 106).

Pour les DM marqués CE sous la Directive (« legacy devices »), l'exigence sur les données cliniques est la même. Or, de nombreux DM, sur le marché depuis des années voire des décennies, n'ont jamais fait l'objet d'investigations cliniques, leur évaluation clinique étant portée par les données de DM équivalents, comme le permettait la Directive. Le RDM est beaucoup plus restrictif en la matière, puisque l'équivalence implique un accès au dossier technique complet du DM équivalent, ce qui est rarement le cas s'il appartient à un concurrent. Le fabricant se voit donc contraint de mettre en place des investigations cliniques, coûteuses et difficiles

à mettre en œuvre, car peu attractives pour les investigateurs et les patients.

Pour tous les autres types de DM (classe I ou II non implantables), la source des données cliniques n'est pas spécifiée dans le RDM. Quel que soit le mode de collecte de données cliniques (e.g., investigation clinique, réutilisation secondaire de données déjà collectées, enquête de pratique, etc.), la démarche consiste à partir de l'existant (données listées dans l'évaluation clinique) et à combler tous les écarts identifiés. En effet, le fabricant doit pouvoir fournir des données cliniques sur l'ensemble des modèles, variants ou tailles de son dispositif, sur l'ensemble des indications revendiquées, sur tous les groupes de population cible, et sur toute la durée d'utilisation du dispositif, avec le niveau de preuve adéquat. S'il existe encore des écarts, il faut prévoir de les couvrir dans le Suivi Clinique Après Commercialisation (SCAC, ou PMCF en anglais), qui permettra d'actualiser l'évaluation clinique en faisant remonter des données pertinentes tout au long du cycle de vie du DM.

Notons enfin que l'article 61.10 du RDM prévoit des cas exceptionnels où la conformité aux exigences de sécurité et performances n'est pas démontrée par les données cliniques, mais se fonde sur des données non cliniques (e.g., bancs d'essai, évaluation préclinique, etc.). Cela peut être le cas d'un logiciel ou d'un instrument de mesure, par exemple.

En conclusion

Si le RDM se veut bien plus exigeant et détaillé que les anciennes Directives sur les données cliniques, la notion de preuve clinique suffisante est sujette à interprétation. Les retours d'expérience restent encore trop peu nombreux pour dégager une forme de « jurisprudence » sur des catégories de dispositifs médicaux. Ce qui est clair, c'est que tout choix sur les critères de sécurité et performance, sur le mode de collecte des données et sur les niveaux de preuve doit être expliqué et justifié. La discussion doit être engagée le plus tôt possible avec l'Organisme Notifié pour s'assurer d'aller dans la bonne direction. eg

www.afcros.com

Tableau de l'annexe III du guide MDCG 2020-6

Rank	Types of clinical data and evidence
1	Results of high-quality clinical investigations covering all device variants, indications, patient populations, duration of treatment effect, etc.
2	Results of high-quality clinical investigations with some gaps
3	Outcomes from high quality clinical data collection systems such as registries
4	Outcomes from studies with potential methodological flaws but where data can still be quantified and acceptability justified
5	Equivalence data (reliable / quantifiable)
6	Evaluation of state of the art, including evaluation of clinical data from similar devices as defined in Section 1.2 of this document
7	Complaints and vigilance data; curated data
8	Proactive PMS data, such as that derived from surveys
9	Individual case reports on the subject device
10	Compliance to non-clinical elements of common specifications considered relevant to device safety and performance
11	Simulated use / animal / cadaveric testing involving healthcare professionals or other end users
12	Pre-clinical and bench testing / compliance to standards

Source : AFCROs

MENTIONS LÉGALES

Année 15 | Numéro 3

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Odile Capronnier,
Matthieu Crepey, Isa-Laure Dalissier, Anthony Delamotte,
Elisa Dewally, Lionel Doris, Sara Guillemain, Michel Huc,
Ali Madani, Philippe Marx, Florence Meyer, Justine Michelat et
Sook-Hua Wong.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence Jaffaux, laurence.jaffaux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 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.



Index des sociétés

3D Medlab	58	Marposs	39
A		Med In Town	41
Acnis	63	Médical Plastic	
Acrotec	25	Solutions	53, 56
AFCROs	80	Médi'Nov.	7
AFNOR	60	Micronora	9, 10
Albhades	5, 20	Microsteel	38
Albis	53	MMC Metal France	73
AMF	35	Mora	54
Amnovis	65	MultiHealth Group	81
ARaymondlife	50	Multivac	57
Arburg	11	N	
ASPE Conseil	18	Nelipak	57
Avicenne	34	nextalist	13
B		Novéka	45
BGS	38	NP Plastibell	48, 55
Blaser Swisslube	73	O	
Business France	74	ODU	47
C		Orthopowders	33
Capqua	44	P	
Carmat	30	Pharmapack	48
CETLA	28	Pierhor-Gasser	66
Cidelec	23	Polydec	75
Comsol	24, 84	Polymeris	55
Connect In Pharma	2, 76	Positive Coating	21
D		Productec	76
Datron	64, 66	Progress Silicones	61
DCA	56	Promepla	52
DDLG	40	R	
DP Technology	70	Raumedic	49
E		RCTs	15, 79
Ecoclean	44	Recomatic	76
EPHJ	Flap	Rösler France	37
Emitech	43	S	
Empa	78	Sandvik	33
F		Snitem	14
Filab	32	Stainless	29, 36
Fort Wayne Metals	67	Static	19
France 2030	6	Steriservices	7
France Biotech	12, 42	Sterne	62, 65
G		STS - Groupe Acrotec ..	11, 77
Global Industrie	11	Sylob	23
Groupe Lépine	28	Symatase	54
GxpManager	22	T	
H		Team PRRC	16
Heidenhain	68	Temis	8
HTI Technologies	72	Thermi-Platin	7
I		Transluminal	15
Icare	17	U	
Intercarat	40	Usiplast Composites	3
Ionisos	49	V	
K		Vêpres	13
Keysight Technologies	46	VLAD	45
Kraiburg TPE	54	W	
L		Werth France	27
Laser Cheval	71	X	
Louis Belet	27, 68	XJet	66
M		Z	
Mafac	31	Zeiss	59

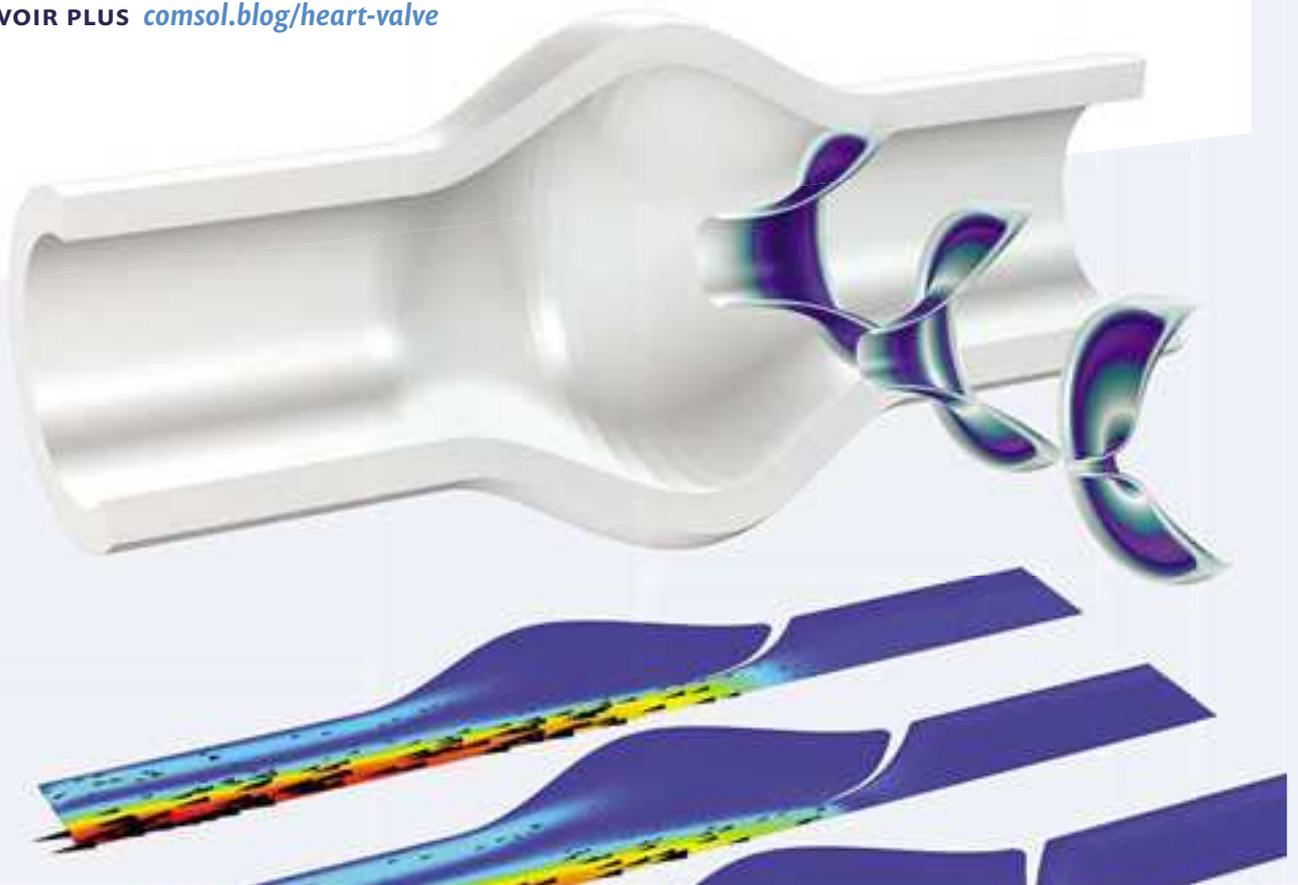
Annonces en gras

ÉTUDE DE CAS

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

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

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/heart-valve



 COMSOL

Le logiciel COMSOL Multiphysics® est utilisé pour la conception et la simulation des dispositifs et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.