



REALMECA

Des machines multifonctions
tournage-fraisage-rectification

www.realmeca.com

Tél : (33) 03 29 87 41 75

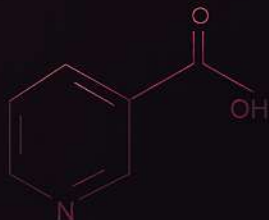
GUIDE DE L'ACHETEUR 2022-2023

- Matières
- Composants
- Equipements
- Sous-traitance
- Gestion

19 catégories de fournisseurs

**PIERHOR
— GASSER**

GROUPE ACROTEC



Pierhor-Gasser, votre partenaire pour vos composants de

DISPOSITIFS MÉDICAUX



Le monde de la sous-traitance change

Selon le panorama de la filière industrielle française du dispositif médical dressé par le SNITEM pour l'année 2021, cette industrie compte près de 650 entreprises sous-traitantes. Elles réalisent un chiffre d'affaires de 9 milliards d'euros, dont 25 % dans le médical, et affectent environ 15000 salariés à ce marché.



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Si les grands groupes ne représentent qu'une petite part de ces sous-traitants (3%), une grande majorité d'entre eux emploient plus de 20 salariés (65 %), un chiffre qui ne m'étonne pas particulièrement, du moins en ce qui concerne les sociétés qui travaillent exclusivement pour le secteur médical. En effet, si le RDM entraîne pour les fabricants une augmentation considérable des coûts liés aux aspects réglementaires, il n'est pas sans répercussions sur leurs fournisseurs, surtout les sous-traitants critiques. Ces derniers doivent se soumettre à de plus en plus d'audits, ce qui les oblige à augmenter les effectifs de leur département qualité. Par ailleurs, beaucoup d'entre eux ont développé une compétence réglementaire à la demande de leurs clients et les accompagnent dans leur démarche d'obtention du marquage CE. Il faut là aussi du personnel compétent pour prendre en charge ces aspects. Enfin, la demande s'oriente de plus en plus vers des fournisseurs capables de gérer l'intégralité d'un projet, parfois même de l'idée jusqu'au produit fini. Pour faire face à ces évolutions, les sous-traitants n'ont pas d'autre choix que de grandir, par le biais d'une croissance interne ou externe. D'autres choisissent de se regrouper en cluster pour conjuguer leurs forces ou de se faire absorber par des entreprises de taille plus importante.

En tout cas, le monde de la sous-traitance a beaucoup changé ces derniers temps dans notre industrie et ce constat est avéré pour un grand nombre d'entreprises répertoriées dans ce guide annuel de l'acheteur.

Même si la qualification d'un nouveau fournisseur est devenue une démarche de longue haleine, il n'en demeure pas moins important de se tenir informé sur les autres acteurs du marché. Et ce d'autant plus que les autorités insistent aujourd'hui sur la nécessité d'une solution de substitution en cas d'arrêt de la production.

Nous espérons que vous trouverez ici une base de données intéressante, enrichie d'informations sur les sujets d'actualité et les dernières innovations techniques.

Bonne lecture !



USIPLAST
COMPOSITES

**USINAGE
PLASTIQUE**



**TOURNAGE
FRAISAGE
DÉCOLLETAGE**

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

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

DOSSIER
UDI

P. 12

- 12 Identifiant unique : définition et obligations du fabricant selon le RDM
- 14 Identification unique des DM : la solution de GS1
- 15 Un point sur EUDAMED qui se fait attendre
Solution de marquage laser "en boucle fermée"

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 Editorial
- 6 Réglementation
- 118 Etudes cliniques
- 122 Index des sociétés
- 122 Mentions légales

ACCESSOIRES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT

- 17 Nouveaux clamps Qosina

ADHÉSIFS

- 18 Colle UV biocompatible pour plastiques souples
- 19 Adhésifs techniques sur mesure

COMPOSANTS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES

- 22 Wearables pour surveiller les signes vitaux
- 24 Connecteurs respectueux de la norme IEC 60601-1
- 25 Vers une nouvelle ère de nano-électronique
- 26 Rendre une prothèse tibiale connectée et auto-adaptative
- 27 Un nouveau connecteur ODU - Un pôle suisse de l'électronique

CONSEIL ET SERVICES

- 31 Conseil en QARA

EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 36 Fabrication automatisée de produits ophtalmiques
- 38 Une huile de coupe adaptée à l'usinage d'implants
- 39 Optimiser sa rentabilité grâce à la cryogénie
- 40 Outils de pointe pour optimiser la chaîne numérique en atelier
- 41 Une nouvelle fraise à fileter avec technique antivibratoire
- 42 Centre multifonctions de haute précision
- 43 Des implants neurochirurgicaux usinés avec des outils Horn
- 44 Hekuma rejoint Teamtechnik au sein du groupe allemand Durr
- 45 Des machines d'électroérosion à fil aux atouts d'exception

FILTRES ET ÉLÉMENTS DE FILTRATION

- 46 Un livre blanc sur les filtres en toile métallique pour les DM
- 47 Filtres pour respirateurs et équipements d'anesthésie

LOGICIELS

- 51 FAO : Intech Medical exploite HyperMILL au maximum



Source : © Robert Kneschke - stock-adobe.com; DeviceMed

- 52 Une solution ERP adaptée aux besoins des entreprises du DM

MATÉRIAUX

- 56 Ne dites plus Sandvik Materials Technology mais Alleima
- 58 Phosphates de calcium : un matériau intéressant pour le sablage
Un nouveau filament en PEEK pour l'impression 3D d'implants
- 59 Ingénierie en fabrication additive métallique

MESURE, TEST ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 62 Nanomatériaux : des exigences particulières pour les DM
- 64 Une ligne automatique de mesure d'implants filetés signée Marposs
- 65 Le Cetim accrédité pour l'étalonnage de gabarits sur MMT - Trescal a le vent en poupe
- 66 Mesure de plaques et vis orthopédiques par tomographie
- 68 Transformer un microscope manuel en plateforme d'imagerie
- 69 Une autopsie mécanique des DM
- 70 Une MMT optique pour la fabrication de micro-engrenages
- 71 Un scanner laser adapté au contrôle qualité des implants

MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 74 Quel moteur pour un préhenseur de DM in vitro ?
- 75 NSK complète sa gamme de composants linéaires miniatures - Moteurs BLDC haute vitesse
- 76 Protéger les instruments chirurgicaux électriques de l'humidité
- 77 Optimiser la fiabilité des instruments de laboratoire
- 78 Des micromoteurs innovants dotés de bobines personnalisables



En page 25, un article qui montre que la recherche avance vite autour du graphène : un matériau qui n'a pas fini de nous étonner.

Patrick Renard
Rédacteur en chef

APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

1. Accessoires d'injection et de prélèvement.....	16	10. Matériaux.....	54
2. Adhésifs.....	18	11. Mesure, test et contrôle qualité	60
3. Composants électriques / électroniques.....	20	12. Moteurs et transmissions..	72
4. Conditionnement	28	13. Petits composants d'assemblage	80
5. Conseil et services	30	14. Plasturgie.....	82
6. Equipements de production	32	15. Pompes, vannes et électrovannes	90
7. Filtres et éléments de filtration.....	46	16. Salles propres	96
8. Impression et étiquetage ..	48	17. Sous-traitance	100
9. Logiciels	50	18. Stérilisation.....	114
		19. Tubes et flexibles	116

PLASTURGIE

- 86 Pôle médical Polyvia
- 87 Rachat de Plastic Components - Un capot sécurisé pour Airless
- 88 Infiplast Biomedical : une offre qui va bien au-delà de l'injection
- 89 Le groupe belge Vitalo se développe en France

POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 91 Des pompes aux multiples applications pour les DMDIV
- 94 Des électrovannes de gaz et de liquide de plus en plus efficaces

SALLES PROPRES

- 97 Expert en zones à atmosphère contrôlée
- 98 Projets complets intégrant des salles propres - Contamin@lyon

SOUS-TRAITANCE

- 106 Fabrication d'implants en sous-traitance, de la tête aux pieds !

- 108 Longue vie aux DM électroniques implantables !
- 109 Amarob : services d'usinage et développement d'un DM
- 110 Int'Air Medical : une expertise de près de 40 ans au service des fabricants
- 111 Des prestations destinées à prévenir les infections - MedAccred étendu au profit des fabricants sous contrat
- 112 Une plateforme de R&D dédiée au nettoyage ultra-propre de DM

STÉRILISATION

- 115 Bio-Steril : une offre sur mesure en production et stérilisation

TUBES ET FLEXIBLES

- 116 Des flexibles en PTFE pour applications médicales
- 117 Un savoir-faire de précision au service de l'endoscopie

EXPERT EN LA MATIÈRE
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



REALMECA conçoit, fabrique et distribue une large gamme de centres d'usinage et de tours de haute précision dont les performances sont reconnues dans le domaine médical, mais aussi en aéronautique, en micro-mécanique....

REALMECA
Tél. 03 29 87 41 75
commercial@realmeca.com
Route d'Aubréville, BP 10
55120 Clermont-en-Argonne, France
www.realmeca.com

Sterne rejoint le groupe EXSTO
Sterne joins the group

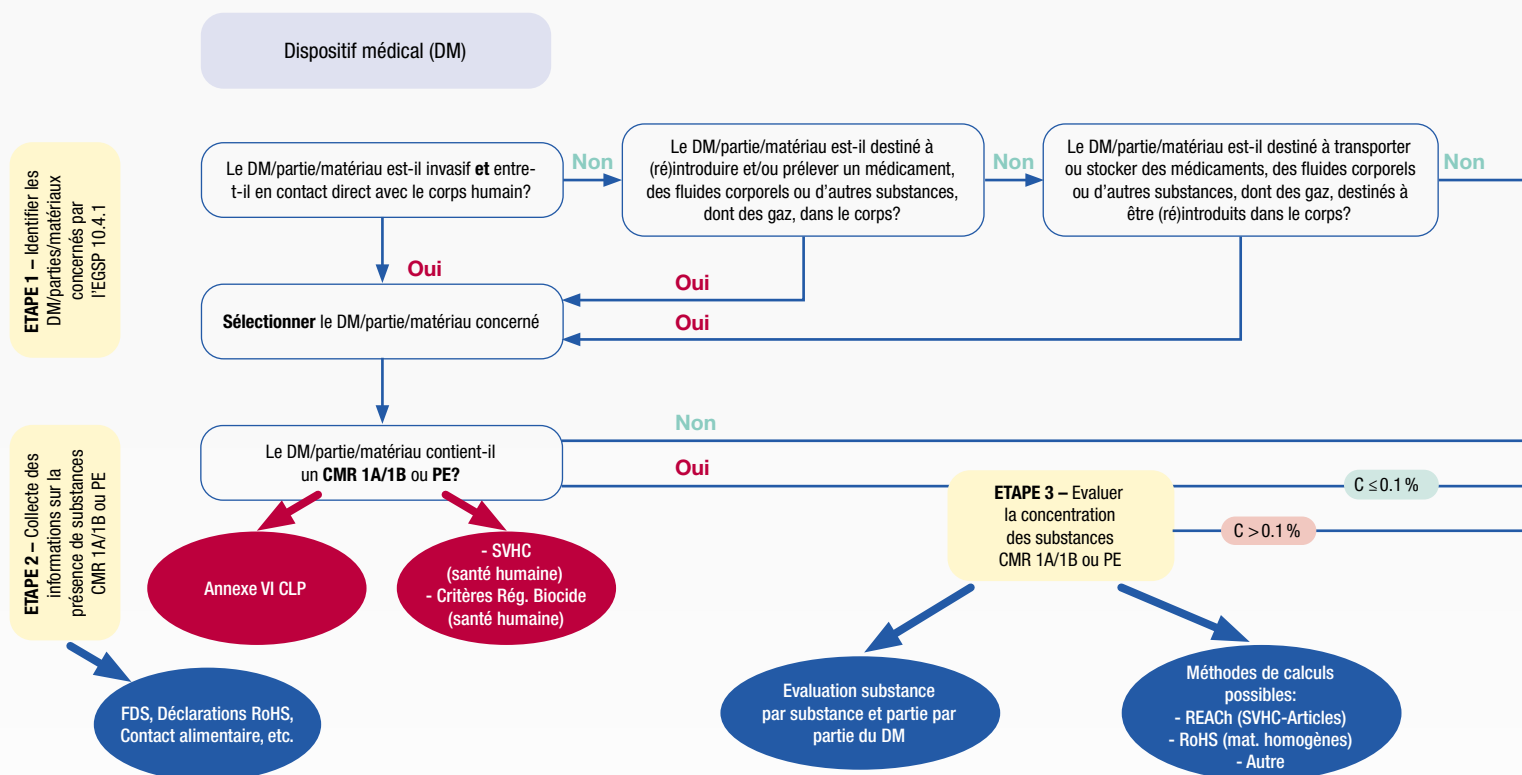


Sterne SAS

Zac du MIN - Rue Jean Monnet - 84300 CAVAILLON - FRANCE

Tel +33 (0)4 32 50 16 97 - contact@sterne-elastomere.com

www.sterne-elastomere.com



CMR – Substances Carcinogènes, Mutagènes, Reprotoxiques

PE – Perturbateurs endocriniens

p/p – poids par poids

REACH – Règlement CE n°1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances

RoHS – Directive n°2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

EGSP – Exigences Générales de Performance et de Sécurité

Les exigences du RDM sur les CMR et les perturbateurs endocriniens

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

Dans cet article, Equitox analyse les EGSP de la section 10.4.1 du RDM. Cet expert en toxicologie indique notamment à quels DM elles se limitent, quelles substances sont précisément concernées, le mode de calcul du seuil toléré et l'attitude à adopter par les fabricants de DM en cas de dépassement du seuil.



Farah Koraïchi-Emeriau,
PhD, PharmD

Source : Equitox

Lors de l'évaluation globale des risques d'un dispositif médical (DM), toutes les substances préoccupantes telles que spécifiées dans le RDM (règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745) sont à considérer.

Les exigences spécifiquement décrites dans les sections 10.4.1., 10.4.2. et 10.4.5 des Exigences Générales en matière de Sécurité et de Performances (EGSP) ont une portée plus limitée quant aux parties des dispositifs et des substances à prendre en considération.

En effet, ces sections des EGSP **ne s'appliquent pas à tous les dispositifs médicaux**. Le périmètre de la section 10.4.1 se limite aux seuls dispositifs qui répondent à l'un des critères suivants :

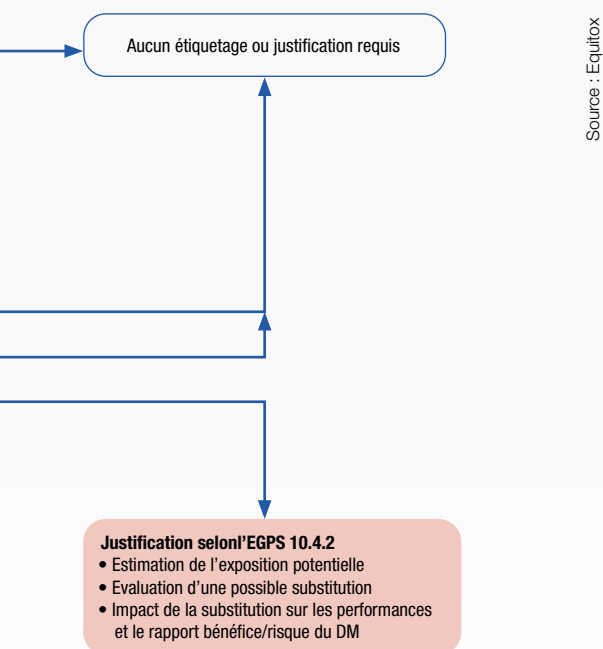
- 1) invasifs et entrant en contact direct avec le corps humain, ou
- 2) destinés à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou
- 3) destinés à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances,

dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps.

Pour le critère 1), les DM, leurs parties ou matériaux doivent être à la fois invasifs et en contact physique direct avec le patient. Les parties qui n'entrent pas en contact physique direct avec le corps sont donc exclues. Pour les critères 2) et 3), ces catégories couvrent uniquement les parties ou matériaux du dispositif qui sont en contact physique avec les médicaments, liquides/fluides corporels ou autres substances à administrer, réadministrer, transporter ou stocker. En d'autres termes, cela ne concerne que les situations où une exposition systémique significative du patient est possible.

Par ailleurs, l'EGSP 10.4.1 concerne **spécifiquement et uniquement** :

- les substances CMR (carcinogènes, mutagènes, reprotoxiques) de catégorie **1A** ou **1B** (la catégorie 2 est donc exclue) classées **officiellement** (classification harmonisée) selon le règlement CLP (l'annexe VI du CLP) ;



pliqué et forme un nouvel "article" revêtu, le seuil de concentration s'appliquera à l'article revêtu (« article ») et non pas au composant et au matériau de revêtement pris séparément.

Dans les cas où les matériaux ne sont pas couverts par la définition/approche « article » (i.e., cas des substances ou mélanges tels que définis par REACH (liquides/poudres, etc.) appliqués sur un composant sans devenir une partie intégrante de « l'article »), la concentration seuil s'appliquera à ces matériaux séparément.

■ La démarche RoHS pour les matériaux homogènes :

Dans le cas d'un DM contenant plusieurs composants assemblés ou reliés entre eux, le seuil de concentration s'appliquera séparément à chacun de ces composants qui est considéré comme un « matériau homogène » selon RoHS.

Dans le cas particulier des composants sur lesquels un revêtement (revêtement fonctionnel, mastic, soudure, etc.) est appliqué, le seuil de concentration s'appliquera au composant et au revêtement séparément.

Collecte d'informations sur la présence de CMR 1A/1B et PE

Une revue la plus exhaustive possible de la composition du DM doit être réalisée [l'ensemble des ingrédients (substances, mélanges, etc.) utilisés dans la fabrication]. La source la plus commune de cette information est la Fiche de Données de Sécurité (FDS) (REACH). Cependant, dans la plupart des cas, les ingrédients ne sont pas des substances mais des mélanges, voire des articles (pas de FDS pour les articles sous REACH). Le fabricant n'a pas l'obligation de faire figurer la composition exhaustive de ses mélanges mais uniquement les substances dangereuses qui sont présentes au-delà de concentrations seuils (définies par les règlements CLP et REACH) et/ou qui contribuent à la classification du mélange. Or, il est important de savoir si une substance CMR 1A/B ou PE est présente, et ce, même à une concentration très faible (ex. $\leq 0.1\%$). En effet, si cette substance est présente dans différents ingrédients, la somme pourrait se retrouver dans le DM/partie de DM concernés à une concentration $> 0.1\%$. La FDS ne doit donc pas être l'unique source de données. Le fabricant doit multiplier les sources d'information incluant, par exemple, des déclarations de conformité à d'autres réglementations comme la directive RoHS, le contact alimentaire, etc. afin de pouvoir correctement détecter la présence potentielle de ces substances.

Impact de la présence de substances CMR 1A/1B et PE $> 0.1\%$

Si l'analyse montre qu'une substance CMR 1A/B ou PE est présente à une concentration $> 0.1\%$ (p/p), alors le fabricant de DM devra soit la substituer (analyse des alternatives), soit justifier de sa présence conformément à l'EGSP 10.4.2 (évaluation de l'exposition du patient et impact d'une substitution sur les performances et le rapport bénéfice/risque du DM). Par ailleurs, cette présence devra être mentionnée dans l'étiquetage et la notice . eg

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

Tableau récapitulatif de la marche à suivre.

■ les perturbateurs endocriniens (PE) mais **uniquement** ceux identifiés via les deux processus réglementaires suivants :

SVHC (Substances of Very High Concern) via REACH qui sont listées pour une problématique PE et uniquement pour la santé humaine

PE selon les critères applicables au règlement Bio-cide et uniquement pour la santé humaine.

Calcul du seuil de 0.1 % p/p pour les substances CMR 1A/1B et PE

Ces substances ne doivent pas être présentes individuellement dans les DM/parties/matériaux à une concentration $> 0.1\%$ p/p. Pour le calcul, le raisonnement doit se faire **substance par substance**. Si une même substance provient de différents ingrédients/matériaux composant le dispositif ou sa partie concernée, alors il faut **faire la somme des concentrations** pour vérifier que le seuil des 0.1% n'est pas atteint. Le RDM ne fournit pas de méthode pour effectuer ce calcul. Pour l'instant, et en l'absence d'indications dans le règlement et les documents guides associés, il est laissé à l'appréciation de chaque fabricant de DM de décider si l'évaluation doit être réalisée conformément à l'approche REACH sur les SVHC dans les articles, ou bien conformément à la démarche RoHS sur les matériaux homogènes.

■ La démarche selon REACH pour les SVHC dans les articles :

Dans le cas d'un dispositif contenant plusieurs composants assemblés ou associés, le seuil de concentration s'appliquera séparément à chacun de ces composants qui est considéré comme un « article » au sens de REACH. Dans le cas particulier des composants sur lesquels un revêtement (revêtement fonctionnel, mastic, soudure, etc.) est ap-

INFO

Les deux approches REACH et RoHS sont considérées comme étant appropriées pour évaluer le risque d'exposition du patient ou de l'utilisateur du DM. La méthode choisie peut dépendre par exemple du type de DM, de pièce ou matériau soumis à l'évaluation. D'autres approches sont possibles. Le choix de l'approche la plus adéquate (REACH, RoHS ou autre) revient au fabricant.

De l'importance de l'outil contractuel pour les acteurs du dispositif médical

Thomas Roche, avocat
associé chez Life Avocats

La conception, la fabrication, la validation, l'importation et la distribution de DM exigent la signature de nombreux contrats lorsque ces opérations sont confiées à des tiers. Life Avocats souligne ici la reconnaissance accrue de ces contrats au plan réglementaire, et leurs différentes vertus.



Les obligations des opérateurs économiques ont des impacts sur les contrats entre acteurs du dispositif médical.

Jusqu'à récemment, les notions de "contrat", "accord", "conventions" étaient souvent délaissées par les fabricants de dispositifs médicaux au profit du strict respect des obligations réglementaires clairement énoncées et décrites dans la directive 93/42/CE et dans les différentes normes harmonisées. La lecture de cette directive montre en effet le peu d'importance accordée à l'outil contractuel puisque les occurrences concernant les termes évoqués ci-dessus se limitent à 17 citations.

Pour sa part, le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) conduit à une véritable inflation de la thématique contractuelle puisqu'il

utilise les mots "contrat", "convention" et "accord" respectivement 6, 1 et 54 fois.

Des obligations réglementaires pour les importateurs et distributeurs

La prise en compte de l'outil contractuel par le RDM est à rapprocher de l'identification de nouveaux acteurs intervenant dans le cycle de vie d'un dispositif médical ou plus précisément, du soin apporté par ce règlement à identifier les opérateurs réalisant des activités d'importation et de distribution de dispositifs médicaux.

Tout d'abord, le Règlement s'attache à identifier les "opérateurs économiques" à savoir les fabricants, les mandataires, les importateurs, les distributeurs, les assembleurs et les stérilisateur, pour ensuite définir chacun de ses opérateurs.

L'importateur est ainsi défini comme « la personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union » et le distributeur comme « la personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service ».

Outre ces définitions, le Règlement prend surtout soin de préciser les rôles et obligations des importateurs (Article 13) et des distributeurs (Article 14) et bien évidemment les interactions qu'ils entretiennent avec les autres opérateurs économiques.

Ce sont ces interactions qui induisent une formalisation des obligations respectives des parties afin de s'assurer que chaque exigence réglementaire est bien identifiée et prise en charge par l'un ou l'autre des acteurs.

Les multiples fonctions des contrats entre opérateurs économiques

La description détaillée des obligations de chacun des opérateurs au sein du Règlement constitue un guide utile pour les rédacteurs de contrats qui devront s'assurer que ceux-ci reprennent *a minima* l'ensemble de ces obligations. A défaut d'être en mesure de démontrer que chacune de ces obligations réglementaires a bien été identifiée pour chacune des parties et leur a bien été attribuée, les autorités de contrôle pourraient remettre en cause la validité même des contrats.

Ce rappel des obligations réglementaires joue également un rôle pédagogique, quelquefois utile, permettant notamment à un fabricant de bien rap-

Source : Freeplk.com

peler à ses partenaires leurs obligations réglementaires.

Outre la description de ces obligations réglementaires, les rédacteurs de contrats doivent attacher une importance toute particulière à la définition des missions confiées à leurs partenaires contractuels, que ces missions soient décrites au sein même du contrat ou contenues dans un cahier des charges annexé au contrat. Cette exhaustivité est particulièrement importante dans le cadre des contrats de sous-traitance où il conviendra d'identifier l'éventuelle défaillance d'un co-contractant.

Il est en effet essentiel de conserver à l'esprit que toutes les tâches qui n'ont pas été déléguées par un fabricant demeurent de sa responsabilité.

Les opérations de fourniture de matières premières ou de composants induisent également une attention toute particulière lors de la rédaction des contrats correspondants. Il est capital que les fournisseurs puissent garantir une qualité et une stabilité d'approvisionnement qui respecteront les caractéristiques décrites dans les dossiers techniques.

Tout changement peut conduire à considérer celui-ci comme constituant une modification substantielle dont les conditions de mise en œuvre peuvent avoir des incidences très lourdes pour le fabricant. En cas d'arrêt de fourniture de certaines

DeviceMed INFO

Life Avocats est une société d'avocats lyonnaise qui accompagne les acteurs de la santé numérique et des sciences du vivant face à tous les enjeux réglementaires relevant du cycle de vie de leurs produits et solutions : développement, recherche pré-clinique et clinique, accès au marché, distribution, inspections sanitaires.



Thomas Roche, avocat associé

Source : cyril-benoit tramblay-octobo.fr

matières ou composants ou bien encore lors de changements à venir dans la composition de certains produits, les délais de prévenance doivent prendre en considération ces contraintes réglementaires spécifiques.

Ces contrats jouent ainsi des rôles variés. Il s'agit à la fois d'outils pédagogiques, car ils rappellent les obligations réglementaires des opérateurs, d'outils permettant de définir les rôles de chacune des parties et donc d'outils de traçabilité, grâce auxquels les fabricants mais aussi les organismes notifiés et les autorités compétentes peuvent déterminer avec précision les tâches ayant pu être déléguées et les éventuelles responsabilités encourues.

pr

www.life-avocats.com

GROUPE ICARE

EXPERT DANS LA MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Anticiper

Rédiger

Guider

Former

Exécuter

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.

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



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

Développer un DM dans le secteur de l'e-santé : le parcours du combattant !

Delphine Trancard et
Régis Landier,
Direction Technique
de LSI

Fort d'une solide connaissance sectorielle et réglementaire du monde du DM et d'une expertise métier transverse dans les domaines du digital et de l'ingénierie, LSI accompagne un grand nombre d'acteurs de l'écosystème e-santé sur les problématiques qu'ils rencontrent. Et celles-ci ne manquent pas.



Delphine Trancard, directrice technique senior

Source : LSI

Les solutions DM logiciels sont à l'image du secteur de la santé : de plus en plus complexes et variées. Tout l'écosystème est ainsi impacté, depuis les professionnels de santé jusqu'aux patients. C'est pour cette raison que fleurissent en France et en Europe nombre de start-up et autres PME spécialisées. Les grands groupes sont très actifs aussi, en particulier à travers des filiales dédiées.

Nous parlons donc maintenant d'e-Santé. Un terme large pour définir à la fois les LAP (logiciels d'aide à la prescription) et LAD (logiciels d'aide à la dispensation), les logiciels embarqués ou autonomes utilisés par nos professionnels ou directement par les patients. Le 100% digital, l'intelligence artificielle et la réalité virtuelle sont venus enrichir le monde du dispositif médical.

Compte tenu des enjeux de santé et de sécurité, les réglementations et normes évoluent elles aussi, avec parfois des spécificités territoriales. L'industriel doit donc être capable de se conformer conjointement aux exigences normatives, réglementaires et métier dans tout le cycle de vie de son DM logiciel.

De quelles contraintes s'agit-il concrètement ?

Les règlements sur les Dispositifs Médicaux (MDR et IVDR), entrés successivement en application en 2021 et 2022, apportent des changements significatifs et profonds. Les règles de classification des DM logiciels sont notamment concernées et nombre de ces produits voient leur classe évoluer vers un niveau supérieur, impliquant des contraintes supplémentaires pour les fabricants.

Ces évolutions en Europe impactent de plein fouet les fabricants qui doivent affiner leur gamme ou intégrer de nombreuses modifications alors que les organismes notifiés sont déjà dans l'incapacité de répondre à l'ensemble des sollicitations des fabricants. L'urgence des plans de mise en conformité induit une réelle pression sur les équipes mais aussi sur tout l'écosystème de la santé.

Par ailleurs, la future norme IEC 62304, qui devrait être publiée au deuxième semestre 2023, élargirait son domaine d'application aux LAP, LAD et tous logiciels dits « wellness ». Ceci pose une difficulté de taille pour les fabricants de ces produits puisqu'il s'agit pour eux de développer de nouvelles méthodes de travail dans un cadre normatif plus contraignant que celui de la certification actuelle française. L'ensemble du processus conception - dé-

Source : LSI



Régis Landier, directeur technique

DeviceMed INFO

Parmi les prestations d'accompagnement proposées par LSI figurent la recherche d'organismes notifiés, mais aussi l'élaboration et le pilotage des investigations cliniques, la création/modification des rapports d'évaluation clinique ainsi que de la documentation technique, la mise en œuvre de l'IEC 62366 et de l'IEC 14971...

veloppement - fabrication devra être réévalué sur la base d'un nouveau référentiel de risques.

C'est au prix d'une augmentation sensible des niveaux d'exigence que le public acceptera les prochaines évolutions technologiques majeures. L'intelligence artificielle est emblématique. L'Europe a d'ores et déjà défini un nouveau règlement : l'IA Act. Après une phase de négociation, un accord devrait être validé par les Etats membres, avec une publication au plus tôt mi-2023 et une mise en application 2 ans après. Dès qu'un logiciel DM intègrera une IA, il est prévu pour le moment qu'il soit défini comme étant à haut risque, avec de nouvelles exigences applicables.

Aider les fabricants de DM dans leur recherche de nouveaux fournisseurs

Au-delà des problématiques spécifiques à la e-Santé, les fabricants de dispositifs électro-médicaux intégrant un logiciel rencontrent de nombreux autres défis. Nous noterons par exemple les pénuries de composants électroniques. Les distributeurs sont impactés dans leur capacité à répondre aux besoins dans un délai raisonnable et acceptable par tous. Les opérateurs économiques font face à une augmentation de l'insatisfaction client. Cette réalité « passagère » se répercute néanmoins de manière négative et durable sur le développement de

DeviceMed

DES COMPÉTENCES MULTIPLES

Cas concret d'une mission confiée à LSI

Parmi les prestations d'accompagnement réalisées récemment par LSI, citons ici l'amélioration de l'architecture logicielle d'un dispositif médical pour raccourcir le temps de validation et ainsi diminuer les coûts. Le souci principal auquel LSI avait à faire face était que l'architecture n'avait pas été conçue sur la base de la définition d'un DM logiciel et des classes de sécurité définies par la norme IEC 62304. Il était donc très compliqué de mettre en place

une validation « minimale, rapide » lors de corrections de bugs ou d'ajouts de fonctionnalités. A cela s'ajoutait tout le travail de revue globale de la documentation qui impacte fortement la tenue des jalons.

La solution définie ici a été d'intégrer, dès la création du SMQ, l'IEC 62304 et de développer un cycle de vie du DM logiciel basé sur le mode Agile, associé à une architecture logicielle adéquate.

tous les acteurs économiques. Dans ce contexte, il est nécessaire de travailler sur le « sourcing » via la recherche et l'évaluation de nouveaux sous-traitants capables de répondre aux exigences réglementaires ET logistiques.

Autant de sujets sur lesquels les sociétés de conseil spécialisées peuvent apporter leur aide aux industriels du DM.

www.lsi.fr

eg

Profil d'entreprise

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



Statice réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III :

Cathéters

Implants

Dispositifs Médicaux Actifs

L'offre de Statice :

R&D (Microtechnique | Electronique | Logiciel)

Service Affaires Règlementaires

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

Production (Salle blanche ISO 5/7)

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



GMED
GROUPE LNE
ISO 13485-2016



Statice

Identifiant unique : définition et obligations du fabricant selon le RDM

Cécile Vaugelade et
Arnaud Augris, du Snitem

La mise en place de l'IUD va permettre de garantir un partage continu des informations liées à un dispositif médical donné, tout au long de son cycle de vie, sans ambiguïté, entre les acteurs concernés. Cécile Vaugelade et Arnaud Augris du Snitem font le point sur cet élément clé du règlement européen.

Les lentilles de contact sont concernées par la notion de master IUD, créée pour rationaliser la création de codes dans le cas des DM à haut niveau d'individualisation.



Source : fotofabrika - stock.adobe.com

L'entrée en application du Règlement européen 2017/745 relatif à la mise sur le marché des dispositifs médicaux (RDM) fait naître de nouveaux outils qui vont améliorer la transparence et la mise en œuvre de la traçabilité des produits tout au long de leur cycle de vie.

En effet, la base de données EUDAMED, en majeure partie accessible au public, a pour objectif d'accroître la transparence sur les dispositifs mis sur le marché et les opérateurs concernés, les données liées à la vigilance ou encore les investigations cliniques. Par ailleurs, elle doit servir de portail d'échange d'information entre les autorités compétentes, les organismes notifiés et les opérateurs.

La clé d'entrée des dispositifs dans EUDAMED est assurée par l'Identifiant Unique du Dispositif médical (IUD), ou Unique Device Identifier (UDI) en anglais. Celui-ci doit permettre notamment une meilleure notification des incidents de vigilance et, en regard, une meilleure applicabilité des mesures correctives de sécurité. Il s'agit notamment d'améliorer la sécurité des patients et de lutter contre la contrefaçon.

Par ailleurs l'IUD apporte de véritables opportunités, au-delà de la traçabilité sanitaire, pour améliorer les politiques d'achat, la gestion des stocks et la traçabilité financière.

Un système d'identification en deux parties

L'IUD d'un dispositif médical est constitué de l'IUD-ID et de l'IUD-IP. Le premier est l'identifiant "dispositif". Il s'agit d'un code propre à un modèle de

dispositif. Le second est l'identifiant "production", c'est-à-dire un code destiné à identifier l'unité de production d'un dispositif (numéro de série, numéro de lot, date de fabrication ou d'expiration...). Il doit s'agir au minimum d'un numéro de lot ou de série pour les dispositifs médicaux implantables (DMI) et d'un numéro de série pour les DMI actifs (les stimulateurs cardiaques, par exemple).

A cela s'ajoute la notion d'identifiant "réglementaire" IUD-ID "de base" : un code destiné à identifier et à connecter les dispositifs ayant la même finalité, la même classe de risque et les mêmes caractéristiques essentielles de conception et de fabrication. Un IUD-ID de base regroupe un ou plusieurs IUD-ID.

De l'attribution à l'enregistrement

Le système prévoit quatre étapes essentielles.

La première est l'**attribution** de l'IUD : le fabricant doit affecter un code unique à chaque dispositif médical et à tous les niveaux supérieurs de conditionnement. Cela doit être fait avant la mise sur le marché du produit sur la base d'un standard de codification développé par une des entités agréées par la Commission Européenne. A ce jour 4 organismes sont agréés : GS1, HIBCC, ICCBBA et IFA.

La seconde étape est l'**apposition** du code sur le dispositif. Toujours de la responsabilité du fabricant, cette étape consiste à apposer le code IUD sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs disponibles pour la commercialisation.

Si l'attribution d'un code IUD pour tout nouveau dispositif est obligatoire depuis le 26 mai 2021, son



Source : Snitem

Cécile Vaugelade, Directeur Affaires Technico-Réglementaires du Snitem



Source : Snitem

Arnaud Augris, Responsable Affaires Réglementaires du Snitem

apposition fait l'objet d'un calendrier progressif en fonction de la classe et du caractère réutilisable des dispositifs.

Le code doit figurer sur le dispositif lui-même ou son étiquetage selon deux formats : un format d'identification et saisie automatique des données (code linéaire ou en 2D avec possibilité de rajouter une identification par radiofréquence) et un format numérique ou alphanumérique lisible par l'homme. Des modalités sont prévues en cas de contraintes d'espace importantes.

Troisième étape : **l'enregistrement dans la base de données** réglementaire EUDAMED. Dès l'ouverture officielle de la base, le fabricant devra déclarer son activité et ainsi obtenir un numéro d'enregistrement unique en tant qu'opérateur économique. Cela lui permettra ensuite d'enregistrer l'ensemble de ses dispositifs et des IUD associés dans le module d'EUDAMED dédié.

Vient enfin **l'enregistrement de l'IUD par les différents opérateurs dans leurs systèmes d'information**. Le fabricant doit garder la trace dans ses systèmes d'information de l'ensemble de ses IUD. Les autres opérateurs économiques de la chaîne de distribution (importateurs et distributeurs) ont pour obligation de vérifier qu'un IUD a été attribué aux produits concernés et d'enregistrer *a minima* les IUD des DM implantables de classe III. Les établissements de santé ont aussi l'obligation d'enregistrer *a minima* les IUD de ce type de DM. Chaque autorité compétente nationale peut faire le choix d'élargir ce périmètre à d'autres DM et d'autres professionnels de santé.

Mise en œuvre d'EUDAMED

Un article du règlement prévoit que si la base EUDAMED n'est pas disponible à la date d'entrée en application du RDM, toutes les autres obligations s'appliquent, et qu'en ce qui concerne les échanges d'information, les dispositions actuelles continuent à s'appliquer.

À l'heure actuelle, seuls les modules d'enregistrement des acteurs, d'enregistrement des dispositifs et d'enregistrement des certificats sont disponibles pour une utilisation volontaire, jusqu'à ce que la base soit déclarée comme pleinement fonctionnelle et d'application obligatoire, soit pour ces modules entre fin 2023 et mi 2025.

Le concept de Master IUD-ID

Le principe du master IUD est une nouvelle notion qui n'est pas inscrite dans le règlement 2017/745. Il a été créé, pour certains dispositifs médicaux à haut niveau d'individualisation (large variation d'un paramètre important comme la taille clinique pour un même dispositif). Le but est de regrouper et ainsi limiter la création d'IUD-ID principalement à des fins de gestion de base de données et pour réduire le nombre d'entrées des identifications individuelles des dispositifs dans EUDAMED.

La Commission européenne se concentre dans un premier temps sur les lentilles de contact et prépare un acte d'exécution. Elle procédera à un élargissement à d'autres dispositifs le cas échéant par la suite. Les spécifications et exigences du Master IUD-ID sont en cours d'élaboration. *pr*

www.snitem.fr



40 YEAR
ANNIVERSARY

ROBOTICS

Solutions d'automatisation pour les sciences de la vie

Des robots pour la vie

Quel que soit l'environnement ou le type d'opérations, les robots Staubli apportent une performance inégalée et une qualité constante tout en garantissant les niveaux les plus élevés d'hygiène, de sécurité, de flexibilité et de productivité. Découvrez les nouvelles solutions d'automatisation intelligentes et Safe.

Staubli – Experts in Man and Machine

www.staubli.com



Identification unique des dispositifs médicaux : la solution de GS1

Laurence Azoulay,
Chef de marché Santé
chez GS1 France

Evoquées dans l'article page 12, les étapes à suivre pour se conformer aux exigences d'identification unique du RDM sont ici explicitées au regard du système de standardisation que propose GS1, l'un des principaux organismes agréé par la Commission européenne.

INFO

Le 14 avril 2022, GS1 France a organisé un événement sur la traçabilité des dispositifs médicaux. Près de 1500 personnes y ont participé en présentiel à Paris et en distanciel. La vidéo de cette journée est disponible sur la chaîne YouTube de GS1 France.

Accrédité par les autorités de santé au niveau international, l'organisme GS1 propose un système standardisé d'identification qui s'applique aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* tout au long de leur cycle de vie. Cette offre intitulée "ID Medical Device" permet :

- d'identifier les dispositifs à l'aide du Basic UDI-DI (IUD-ID de base) et de l'UDI (composé de deux parties UDI-DI + UDI-PI) pour se conformer aux nouvelles réglementations,
- de marquer l'identifiant unique UDI sur les objets avec un code-barres pour une capture automatisée des données,
- de partager les informations selon un format de fiche-produit standardisé avec tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

La marche à suivre

La mise en œuvre des standards GS1 répond aux exigences de la réglementation, à condition de suivre les six étapes détaillées ci-dessous :

1 - Adhérer auprès de l'entité d'attribution GS1 pour obtenir un **GS1 Company Prefix (GCP)** qui identifie le fabricant de manière unique et non ambiguë dans 150 pays.

2 - Définir le regroupement des dispositifs d'une même famille sous un code modèle **Basic UDI-DI**, utilisé uniquement à des fins réglementaires. Le **Global Model Number (GMN)** développé par GS1 répond aux exigences du Basic UDI-DI et peut être obtenu à l'aide du calculateur GS1 sous le lien <https://www.gs1.org/services/gmn-generator>.

3 - Attribuer les **UDI-DI** aux dispositifs pour générer la partie statique du code qui correspond à la référence pour chaque niveau commercialisable, y compris pour l'unité d'utilisation. Le **Global Trade Item Number (GTIN)** répond aux exigences de la réglementation pour l'UDI-DI. L'adhérent GS1 peut obtenir son GTIN grâce à l'outil CodeOnline accessible par son espace adhérent ou directement sur <https://codeonline.fr/login> ou encore grâce à son système d'information. Le GTIN devra être stocké sur 14 caractères en ajoutant un "0" devant la série de 13 caractères dans les systèmes d'information, pour être inséré dans le code-barres et pour être enregistré dans une base de données réglementaires telle qu'EUDAMED.

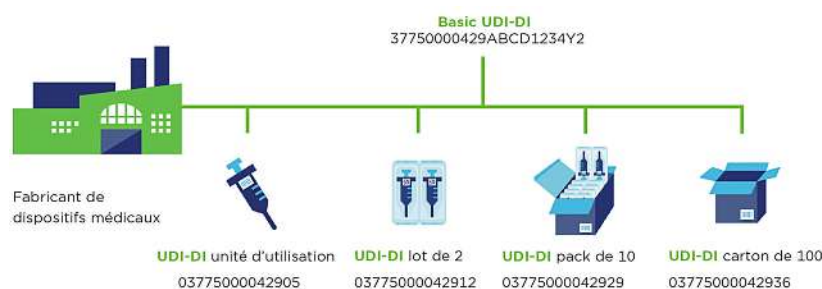
4 - Attribuer les **UDI-PI** aux dispositifs pour obtenir la partie dynamique du code qui correspond aux données de traçabilité définies par le fabricant. GS1 propose 4 identifiants de données panachables pour suivre :

- AI (17) La date de péremption – format AAMMJJ
- AI (11) La date de fabrication – format AAMMJJ
- AI (10) Le numéro de lot ou la version de logiciel – jusqu'à 20 caractères alphanumériques
- AI (21) Le numéro de série – jusqu'à 20 caractères alphanumériques.

5 - Suivant le calendrier défini par la réglementation, apposer le support de données UDI qui contient les informations en lecture automatique et celles lisibles en clair sur l'emballage et en marquage direct sur les dispositifs réutilisables. Deux standards sont à retenir : **GS1-128** et **GS1 DataMatrix** pour les dispositifs médicaux destinés aux professionnels de santé. L'EAN13 qui ne contient que la partie GTIN sera à utiliser pour les dispositifs en point de vente consommateur uniquement (grande distribution par exemple).

6 - Enregistrer les données liées aux dispositifs, avec, comme clé d'entrée dans la base de données EUDAMED, le Basic UDI-DI, puis les différents UDI-DI à rattacher.

www.gs1.fr



Les codes Basic UDI-DI et UDI-ID correspondent aux références GMN et GTIN de GS1, pour une identification complète de chaque DM et de ses niveaux de conditionnement.



GS1 propose deux standards pour l'apposition des codes UDI : GS1-128 et GS1 DataMatrix, de gauche à droite.

Un point sur EUDAMED qui se fait encore attendre

Réglementation - Rappelons d'abord qu'EUDAMED est la base de données développée par la Commission européenne afin de centraliser toutes les informations concernant les dispositifs médicaux et DM de diagnostic *in vitro* présents sur le marché intérieur. Créée dans le cadre des règlements (UE) 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDMDIV), elle intègre le système d'identification unique des dispositifs médicaux, l'IUD.

EUDAMED se compose de six modules interconnectés :

- Enregistrement des acteurs économiques,
- Enregistrement des dispositifs et des IUD,
- Enregistrement des organismes notifiés (ON) et des certificats,
- Vigilance,
- Surveillance du marché,
- Investigation clinique & études de performance.

Le développement de ces modules a pris beaucoup de



Source : CCO

La Commission européenne prévoit un audit d'EUDAMED mi-2023.

retard par rapport au calendrier établi à l'origine dans les règlements. Le module "Acteurs" a été le premier à être disponible, le 1er décembre 2020, suivi par les modules "DM et IUD" et "ON et Certificats" le 30 septembre 2021. L'ensemble des modules ne devrait être disponible, au mieux, que dans trois ans.

Moralité : EUDAMED n'est pas pleinement fonctionnelle, même si les trois modules disponibles peuvent être utilisés au libre choix des acteurs concernés. L'obligation d'utilisation de la base interviendra 6 mois après l'audit la déclarant pleinement opérationnelle. On en est encore loin, alors que le RDM est entré en

vigueur en mai 2021 et le RDMDIV en mai dernier. Mais il va sans dire que les fabricants ont intérêt à anticiper.

Il existe de nombreux documents pour les aider. D'abord, pour rester informé sur les évolutions du calendrier, il convient de consulter la page web <https://bit.ly/3OeOk9G> du site de la Commission européenne. On y trouve également deux fiches regroupant les principales questions/réponses (FAQ) provenant de l'outil d'assistance Helpdesk UDI (<https://eu-udi.zendesk.com/hc/fr>).

On peut aussi trouver des informations utiles sur le site de l'ANSM, avec une foire aux questions régulièrement mise à jour, sur EUDAMED mais plus largement sur le RDM (<https://bit.ly/3yd6ZwM>). Un guide utilisateur spécifique à EUDAMED est également disponible.

pr

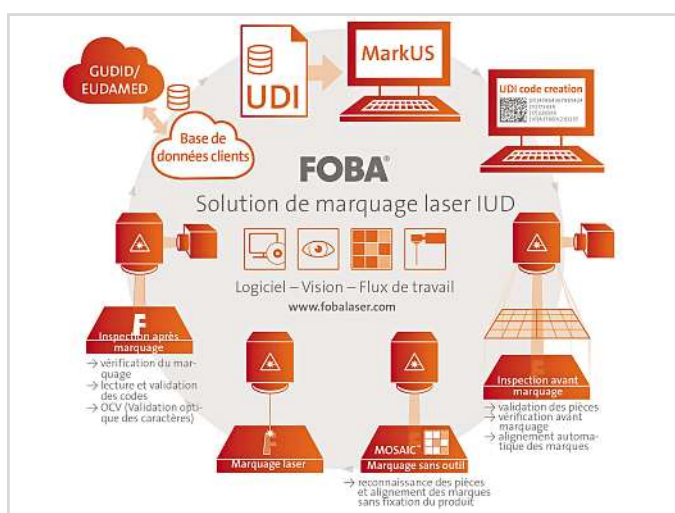
<https://ec.europa.eu>
<https://ansm.sante.fr>

Une solution de marquage laser "en boucle fermée"

Vision - Le marquage UDI des dispositifs médicaux permet de répondre à l'exigence réglementaire croissante de les identifier pour assurer leur traçabilité. L'objectif final est d'améliorer la sécurité du patient et de simplifier le rappel de produits. Par ailleurs, le marquage évite les contrefaçons. A cette fin, il doit être permanent, lisible (et notamment contrasté) et résistant à des opérations de stérilisation répétées.

Le recours au laser n'exclut pas les erreurs de marquage, induites par exemple par des problèmes de fixation ou une mauvaise manipulation de l'opérateur. D'autant plus que la plupart des DM présentent des formes et des tailles très variées.

Comme le processus se situe en fin de production, toute erreur peut se révéler extrêmement coûteuse. Il est donc essentiel de pouvoir contrôler le marquage au niveau de la



Source : Foba

Les différentes étapes du procédé de marquage laser HELP proposé par Foba

cellule de travail, pour éviter qu'il ne soit erroné, ou placé au mauvais endroit.

Le fournisseur de systèmes de marquage laser Foba propose le procédé HELP (Holistic Enhanced Laser Process), une solution clé-en-main en "boucle fermée". Ce système,

dont l'objectif principal est de faciliter le respect des normes en assurant un niveau de fiabilité maximal, se compose de trois étapes principales :

- un contrôle avant marquage : grâce à une caméra intégrée dans l'optique du laser, le logiciel de vision

valide que la pièce en place est bien celle attendue. Il confirme aussi que la pièce n'est pas déjà marquée. Enfin, il permet d'aligner le marquage par rapport à la position de la pièce. On peut d'ailleurs noter que la pièce n'a pas à être elle-même alignée ;

- le marquage lui-même ;
- un contrôle après marquage : le système de vision valide que le marquage a été effectué à la bonne place. Il valide ensuite le contenu et la lisibilité du marquage. Pour ce faire, il peut effectuer une vérification optique de caractères ou encore lire les contenus de codes (IUD, Datamatrix [ECC 200, GS1], QR, etc.) et comparer les résultats au contenu attendu. Il est donc possible d'indiquer la classification du code (A-D) selon les classes de qualité.

eg

www.fobalaser.com

1. Accessoires d'injection et de prélèvement Source : Qosina		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB													
AlSeal, France www.alseal.net													
Bartels Mikrotechnik GmbH, Allemagne www.bartels-mikrotechnik.de													
Bürkert, France www.burkert.fr			●										
Carl Haas GmbH, Allemagne www.carl-haas.com													
DirectMed SRL., Italie www.directmed.com										●	●		●
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com													
Eudica, France www.eudica.fr													
FEMTOprint SA, Suisse www.femtoprint.ch								●					
Formulance SAS, France www.formulance.com				●	●				●		●	●	●
FPSA, France www.fpsa.com													
Infiplast, France www.infiplast.fr		109											
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch									●				●
MedNet GmbH, Allemagne www.medneteurope.com								●		●	●		●
MIP Medical Plastic, France mip-plastic.com			●										
NP Plastibell, France www.clayens-np.com		85											
Parker Hannifin, France www.parker.com									●				●
PMB Plast, France pmbplast.fr						●							
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr		107		●		●	●				●	●	
Promepila, Monaco www.promepila.com			●				●	●	●	●	●	●	●
Qosina, USA www.qosina.com		123	●		●	●	●	●	●	●	●		●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com							●		●	●		●	●
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com						●	●	●	●	●			●
SGH-Medical & Pharma, France www.sgh-healthcaring.com						●							●
SMP, France www.smp-moules.com						●							
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com						●	●				●	●	
STS Industrie, France www.sts-industrie.com													
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com						●							
Transluminal, France www.medical.saint-gobain.com		111							●				
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com				●		●	●		●				
Union Plastic, France www.union-plastic.com						●		●		●			
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com													

	Dispositifs de transfert	Distributeurs	Guides d'introduction	Kits d'hémodialyse	Kits de perfusion	Kits et composants de diagnostic	Kits IV	Matériaux composites pour tubes ou cathéters	Pièces d'accouplement	Pièces en silicone	Pinces	Poches	Robinets d'arrêt	Seringues et capuchons de seringues	Stents	Tubes en caoutchouc	Tubes PVC	Valves
			●															●
					●													
																		●
	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●	●		●		●
	●									●				●				
	●	●	●	●	●	●	●	●	●				●		●	●	●	
											●							
					●	●												
						●		●				●		●				●
			●		●	●	●		●	●			●	●			●	●
											●							
	●							●				●	●			●	●	●
						●												
				●	●	●	●		●	●			●	●			●	●
		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●	●
	●			●	●	●	●	●	●	●			●	●	●		●	●
										●				●				●
						●												
						●												
				●	●	●	●		●	●				●		●	●	●
												●	●					

Nouveaux clamps Qosina



Source : Qosina

Ces nouvelles pinces sont
idéales pour les ensembles à
code couleur.

Couleurs – L'Américain Qosina a lancé récemment une nouvelle sélection de pinces de serrage en polybutylène téréphtalate (PBT), une alternative au nylon qui est utilisé dans la fabrication de nombreux types de composants à usage unique.

Les pinces de 3/4 pouce (19 mm) sont maintenant disponibles en blanc, en rouge, en jaune, en bleu et en noir. Elles peuvent ainsi faire aisément l'objet d'ensembles à code couleur, pour permettre par exemple à l'utilisateur d'identifier différentes conduites de fluide.

Mais ces nouvelles pinces
offrent d'autres atouts :

- elles permettent une fermeture facile à une main, aucun outil n'étant nécessaire,
- les matériaux répondent aux critères USP Classe VI et ISO 10993,
- elles sont compatibles avec les systèmes inviolables et les attaches zippées,
- elles résistent très bien à la stérilisation aux rayons Gamma ou par autoclave,
- elles offrent une connexion sécurisée en émettant un clic audible.

Qosina a doublé son portefeuille de pinces de serrage au cours des 2 dernières années et offre maintenant plus de 125 options disponibles en 8 couleurs et différentes tailles, styles et matériaux. Ces pinces s'adaptent aux dimensions de tubes de différents diamètres extérieurs allant de 1,5 mm à 19 mm.

Rappelons que Qosina est un fournisseur mondial de composants OEM à usage unique destinés aux secteurs de la santé. *eg*

2. Adhésifs

Source : Eleco Panacol

SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB

	Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesters
Addev Materials, France www.addevmaterials.fr	●	●	●	●	●	●
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr						
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com						
Dymax Europe GmbH, Allemagne fr.dymax.com						
Eleco Panacol - EFD, France www.eleco-panacol.fr	●	●		●	●	
Elkem Silicones, France www.elkem.com/silicones/						
FT Polymer, France ftpolymer.fr					●	
Gergonne Industrie, France www.gergonne.com		●				
Henkel Technologies, France www.loctite.fr	●	●	●	●	●	●
Keol, France www.keol-services.com			●		●	
Master Bond Inc., USA www.masterbond.com				●	●	
NuSil, France nusil.com						
Polytec, France www.polytec.fr	●	●	●	●	●	
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com						
Suprathec Syneo, France www.suprathec-syneo.com	●				●	
Tecmatel, France www.tecmatel.fr	●	●	●	●	●	●
Uwave, France www.uwave.fr						
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com						

Une colle UV biocompatible pour les plastiques souples

Cathéters – Les tubes flexibles et les connecteurs rigides sont fabriqués dans une très large variété de matériaux et leur assemblage constitue souvent un défi technique difficile à relever, surtout dans le cadre d'une production en grande série.

Le TPU, le TPE, le PEN, les polyamides, le Pebax, le poly-

carbonate, l'ABS et le PEEK sont autant de matières plastiques qui peuvent être utilisées dans les lignes de perfusion, les cathéters et les dispositifs médicaux similaires. Ces thermoplastiques et élastomères thermoplastiques offrent de nombreuses propriétés souhaitables, mais certaines combinaisons peuvent

être difficiles à coller. D'autant qu'après l'assemblage, ces matériaux sont soumis à des contraintes de torsion aux points de transition entre la tubulure souple et le connecteur rigide.

Pour répondre à ces problèmes complexes, Panacol a développé la colle Vitralit UV 7030. Il s'agit d'une colle acrylique monocomposant, sans solvant, et polymérisable par UV. Elle peut être durcie aux rayons UV ou à la lumière visible dans le large spectre UV-A, ou avec des systèmes LED qui produisent une longueur d'onde de 365 ou 405 nm.

Cette colle durcit en quelques secondes sur de faibles épaisseurs de quelques 100 µm, assurant une adhésion très élevée immédiatement après l'exposition aux UV.

L'une des principales caractéristiques de Vitralit UV 7030 est son allongement à la rup-

ture >250%, associé à une bonne résistance à la traction. Exposée à la lumière noire, Vitralit UV 7030 devient fluorescente, ce qui permet un contrôle visuel lors du procédé de fabrication.

Vitralit UV 7030 est certifiée conforme aux normes USP Class VI et convient aux procédés de stérilisation gamma, EtO et autoclave.

Panacol propose beaucoup d'autres références de colles adaptées à l'assemblage de dispositifs médicaux, certifiées ISO 10993-5 et/ou USP Class VI, notamment des colles à base d'époxy, d'acrylate ou de cyanoacrylate. Parmi elles, on peut citer la colle Vitralit 1605, biocompatible, qui assure une adhésion efficace sur le verre et le métal, notamment pour la fixation de lentilles en verre et de lentilles cylindriques dans les endoscopes ou pour coller des couplages de lentilles. www.eleco-panacol.fr



Source : Eleco-Panacol

Assemblage de connecteurs à l'aide de la colle Vitralit UV 7030 de Panacol.

	Adhésifs sensibles à la pression	Adhésifs uréthane	Bandes de collage	Colles à chaud	Colles activées à chaud	Colles aqueuses	Colles durcissables à la lumière	Colles durcissables aux UV	Colles hydrocolloïdes	Colles silicones	Colles thermoconductrices	Cyanocrylates anaérobies	Hydrogels adhésifs	Produits transdermiques	Ruban adhésif
	●			●	●	●						●			●
	●				●		●	●		●				●	
							●	●		●					
								●		●					
								●		●		●			
	●							●		●		●			
								●		●		●			●
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			●
				●			●	●		●	●	●			●
							●	●		●	●				
										●					
	●	●				●	●	●		●	●	●			
										●					
	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
							●	●							
										●					

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Adhésifs techniques sur mesure

Transformation – Encore assez méconnu, le cœur de métier de Tecmatel est d'accompagner et de conseiller ses clients pour la fabrication de pièces adhésives à façon et de haute technicité.

Parmi la vaste gamme d'applications proposées, l'entreprise offre des solutions de marquage, de protection de surface (occultantes, résistantes au feu, aux UV, aux solvants, aux chocs, aux vibrations, etc.), ainsi que des solutions d'étanchéité, d'isolation électrique, diélectrique, thermique, phonique, gazeuse, aqueuse (pièces hydrophobes et/ou oléophobes), entre autres.

Dans le domaine du dispositif médical, pour lequel Tecmatel est certifiée ISO 13485 depuis 2019, l'entreprise propose également des solutions d'assemblage, de maintien cutané, de pansements chirurgicaux, ainsi que des pièces pour les détecteurs



Source : Tecmatel

Tecmatel utilise les substrats biocompatibles de dernière génération pour réaliser des adhésifs sur mesure à destination du marché du DM.

portatifs et les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Elle dispose de toutes les gammes de substrats biocompatibles adhésifs de dernière génération pour réaliser les fabrications à façon de films polymères, membranes et pansements.

Basée à Elancourt (78), Tecmatel réalise 14 M€ de chiffre d'affaires avec 54 colla-

borateurs. L'entreprise dispose également de 3 autres sites de production sur Bordeaux (33), Chartres (28) et aux États-Unis (NYC) ainsi que d'une agence commerciale à Toulouse (31). Elle se prévaut de disposer de l'un des parcs machines les plus sophistiqués et polyvalents d'Europe avec plus de 42 machines de découpe (laser,

jet d'eau, au plotter et à plat), de lamination, de tranchage, de tronçonnage et de refendage, réparties sur plus de 6 000 m². L'équipe de production est continuellement formée aux nouvelles pratiques, installations et innovations du marché pour offrir les solutions les plus techniques.

Partenaire officiel de 3M et certifié "3M Preferred converter", l'entreprise a vocation à s'appuyer sur des partenaires de renom. Elle propose ainsi des solutions en collaboration avec d'autres partenaires tels que Nitto, Tesa, Rogers, Scapa, Henkel...

Enfin, Tecmatel accompagne ses clients dans la réalisation des projets les plus complexes. La société s'engage à être toujours force de proposition pour leur soumettre les solutions adhésives les plus adaptées en tenant compte des dernières innovations du secteur.

www.tecmatel.fr

3. Composants électriques / électroniques

SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques
Alcym, France www.alcym.fr							
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com			●		●		
Analog Devices, France www.analog.com							
Antares Vision, France www.antaresvision.com							
ARTS Energy, France www.arts-energy.com				●			
Asica Groupe Prenville, France www.asica.com							
Axon' Cable, France www.axon-cable.com							
BM Energie, France www.bm-energy.com					●		
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr							
Cicor Group, Suisse www.cicor.com							
Congatec AG, Allemagne www.congatec.com			●	●	●	●	●
Creative Eurecom - Crossway Technologies, France creative-crossway.fr							
CSEM SA, Suisse www.csem.ch							
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com	27						
Elpack, France www.elpackpharel.com	21						
Faulhaber, France www.faulhaber.com			●				●
FEMTOprint SA, Suisse www.femtoprint.ch							●
First Sensor, France www.first-sensor.com							
Fisba AG, Suisse www.fisba.com							
Fischer Connectors, Suisse www.fischerconnectors.com							●
I2s, France www.i2s.fr		●					●
IDS Imaging Development Systems GmbH, France fr.ids-imaging.com			●				
igus SARM, France www.igus.fr							
ISP System, France www.isp-system.fr							●
Jauch Quartz, France www.jauch.fr				●	●		
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr							●
Lemo, France www.lemo.com							
Linxens, France www.linxens.com	27						
maxon, France www.maxongroup.fr	75		●				
Micro Systems Technologies Management AG, Suisse www.mst.com							
Microvision Instruments, France www.microvision.fr						●	
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mpsag.com		●					●
Odu, France www.odu.fr							
Omicron - Hardtech, France www.omicron-hardtech.com							
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com							
Pack'Aero Mecaélectronique, France www.packaero.com							●
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com							
Sandvik Materials Technology, USA exera.sandvik	58						
Souriau, France fr.souriau.com							
Tekcelele SAS, France www.tekcelele.fr							
Tronico, France www.tronico-alcen.com	61		●				
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com							
Valtronic, Suisse www.valtronic.com							
VLAD, France www.vlad.fr	25			●			



**L'EXPERT
ÉLECTRONIQUE**
pour la fabrication
de vos dispositifs
médicaux.



- Achats complets
- Industrialisation
- Assemblage de cartes électroniques
- Câblage filaire
- Intégration d'équipements
- Tests et contrôles qualités
- Logistique produit / SAV
- Services Technologiques

CERTIFICATIONS

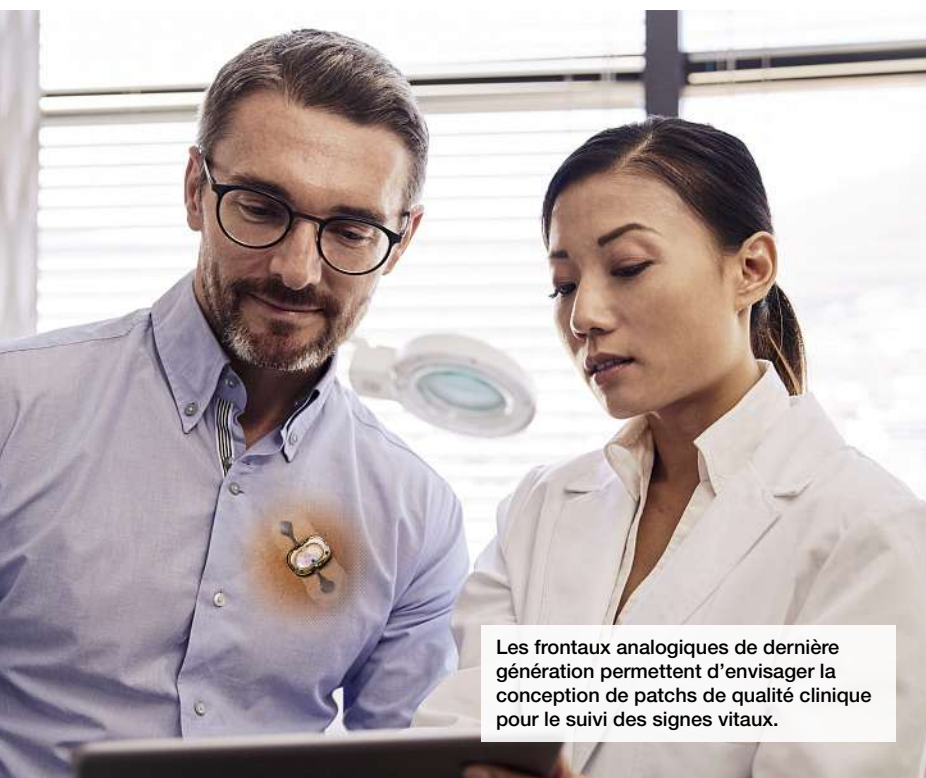
11 rue Henri Barbusse, 26000 Valence
contact@elpack.fr

ELPACKPHAREL.COM



Concevoir des DM à porter sur soi pour la surveillance des signes vitaux

Analog Devices rappelle ici comment intégrer la mesure des signes vitaux dans la conception de dispositifs médicaux à porter sur soi, pour une surveillance en continu des patients. Le fabricant américain répond à ce besoin croissant avec une solution combinant les fonctions de trois biocapteurs.



Les frontaux analogiques de dernière génération permettent d'envisager la conception de patches de qualité clinique pour le suivi des signes vitaux.

Source : Analog Devices

ils sont portés ou installés, et de la qualité de contact avec le corps.

Quant aux dispositifs actuellement utilisés pour assurer un suivi de qualité clinique des signes vitaux sur des intervalles de temps prolongés, ils sont souvent encombrants et inconfortables, avec des degrés variables de portabilité.

Saturation en oxygène dans le sang

Généralement compris entre 95 et 100 %, le niveau de SpO₂ est un signe vital important à surveiller régulièrement par les professionnels de la santé. En dessous de 93 %, il peut indiquer une détresse respiratoire. C'est un symptôme courant chez les patients atteints de COVID-19, par exemple.

Le niveau de SpO₂ se mesure par photopléthysmographie (PPG), une technique optique qui utilise des émetteurs LED pour éclairer les vaisseaux sanguins sous la surface de la peau, et des récepteurs à photodiode pour détecter le signal lumineux réfléchi. Utilisé par de nombreux dispositifs portés au poignet, les signaux lumineux PPG sont sujets à des interférences dues à des artefacts de mouvement et aux variations transitoires d'éclairage ambiant. Ces phénomènes sont susceptibles de provoquer des lectures erronées, incompatibles avec des mesures de qualité clinique.

Dans un contexte clinique, la SpO₂ est mesurée à l'aide d'un oxymètre à pulsation généralement fixé pendant un certain temps au doigt d'un patient immobile. Il existe des versions portables alimentées par piles, mais elles ne peuvent servir qu'à effectuer des mesures intermittentes.

Fréquence cardiaque et ECG

Certaines maladies cardiaques graves peuvent entraîner une différence entre la fréquence cardiaque et le pouls. La fibrillation auriculaire notamment peut être difficile à détecter, car elle se manifeste parfois de manière intermittente, et seulement pendant de courtes périodes transitoires.

Dans la mesure où les capteurs PPG effectuent des mesures optiques en partant du principe que la HR est identique à la fréquence du pouls, on ne peut pas compter sur eux pour détecter la fibrillation auriculaire. Pour cela, l'activité électrique du cœur doit être enregistrée en continu sur un intervalle assez long, avec une représentation graphique du signal (ECG pour électrocardiogramme). De qualité clinique, le moniteur Holter est l'appareil portable le plus courant utilisé à cette fin. Bien qu'utili-

La saturation en oxygène dans le sang (SpO₂), la fréquence cardiaque (HR), l'électrocardiogramme (ECG) et la fréquence respiratoire (RR) sont les mesures essentielles des signes vitaux que les professionnels de santé utilisent à des fins de diagnostic. Et la surveillance continue de ces signes vitaux à l'aide de dispositifs portés sur soi (*wearables*) sera un élément clé du modèle de soins futur. Elle permettra en effet d'anticiper l'apparition de la maladie avant que des symptômes ne se développent. Avec l'intégration croissante de capteurs de qualité clinique, on peut notamment envisager la mise au point de DM de surveillance à porter sur soi sous forme de patches jetables, remplacés périodiquement, à l'instar des lentilles de contact.

Il existe déjà de nombreux moniteurs portatifs sur le marché disposant de fonctions de suivi de signes vitaux. S'ils suffisent à satisfaire un désir d'auto-observation occasionnelle, les mesures qu'ils fournissent ne sont généralement pas exploitables par les professionnels de santé, notamment à cause de la qualité des capteurs utilisés, de l'endroit où

lisant moins d'électrodes que le moniteur ECG statique utilisé à l'hôpital, il peut être encombrant et inconfortable à porter, notamment pendant le sommeil.

Fréquence respiratoire

Une fréquence respiratoire (RR pour Respiratory Rate) supérieure à 30 respirations par minute peut être un indicateur de détresse respiratoire causée par une fièvre ou un autre facteur. Certaines solutions portatives déduisent la RR à l'aide de techniques d'accélérométrie ou de PPG. Mais la mesure de RR de qualité clinique est effectuée soit en utilisant des informations issues d'un signal ECG, soit en utilisant un capteur de bio-impédance (BioZ) qui évalue l'impédance électrique de la peau à l'aide de deux électrodes ou plus.

Si la fonctionnalité ECG approuvée par la FDA est disponible dans certains produits de santé et de fitness haut de gamme, la fonction de détection de la bio-impédance n'est généralement pas présente car elle nécessite un circuit intégré de capteur BioZ distinct. Les capteurs BioZ permettent d'aller au-delà de la mesure de RR en analysant l'impédance bioélectrique (BIA) et la spectroscopie d'impédance bioélectrique (BIS). Ces deux informations servent à mesurer les niveaux de composition des muscles, de la graisse et de l'eau du corps. Les capteurs BioZ

DeviceMed

MAX86178

Quatre signes vitaux avec un seul circuit

Pour simplifier la conception de wearables de surveillance à distance de patient, Analog Devices a développé, sous la référence MAX86178, un frontal analogique qui intègre trois systèmes de mesure de qualité clinique (optique, ECG à un seul fil et bio-impédance) pour suivre 4 signes vitaux courants : l'électrocardiogramme (ECG ou EKG), la fréquence cardiaque (ECG ou PPG optique), la saturation du sang en oxygène (SpO₂) et la fréquence respiratoire (avec BioZ). Le MAX86178 permet la synchronisation du PPG optique et de l'ECG pour étendre ses capacités à des mesures de santé dérivées.

Toutes ces fonctions tiennent dans un boîtier WLP de 2,6 x 2,8 mm, qui ouvre la voie au développement de dispositifs de surveillance à distance à la fois complets et compacts, à porter sur la poitrine ou au poignet. Un soin tout particulier a été apporté à la réduction de la consommation d'énergie. Il s'agit de permettre l'utilisation de piles plus petites, ou de réduire la fréquence de recharge dans le cas de batteries. Pour ce faire, le MAX86178 délivre à chaque sous-système des options configurables pour optimiser l'autonomie et la consommation selon les utilisations.

permettent également d'obtenir une cardiographie par impédance (ICG) et sont utilisés pour mesurer la réponse galvanique de la peau (GSR), indicateur potentiel du stress.

www.analog.com

pr



**L'IPC Training Center de Suisse
est heureux de vous annoncer la
création d'un pôle d'excellence des
métiers de l'électronique suisse.**



Pour nous rejoindre
et/ou en savoir plus

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



**LA TECHNOLOGIE POUR L'ÉLECTRONIQUE
AU SERVICE DU MÉDICAL**



En partenariat

smiths interconnect



Qualité
Innovation
Rapidité
Proximité

Tel : 01 69 28 05 06
www.cotelec.fr

Connecteurs respectueux de la norme IEC 60601-1 (3ème édition)

La 3ème édition de la norme IEC 60601-1 impose des exigences plus strictes de protection des patients et des opérateurs contre les chocs électriques. La connectique des dispositifs médicaux est impactée à trois niveaux, comme le montre cet article dédié à Lemo.

Lemo est un expert reconnu en matière de production de connecteurs *push-pull* et de montage de câbles de haute qualité pour l'industrie médicale. Dans un document destiné aux fabricants de dispositifs médicaux, le groupe suisse détaille les trois évolutions majeures de la dernière édition de la norme :

- Protection ESD augmentée, avec un seuil passant de 8 kV à 15 kV.
- Valeurs MOPP / MOOP augmentées et redéfinition des exigences en matière de distances d'isolation et chemins de fuites.
- Application des améliorations ci-dessus aux tests de doigt d'épreuve

Pour faire face à ces exigences, Lemo se propose d'aider ses clients du secteur médical avec :

- Des conseils sur les techniques de montage de câbles avec des solutions comme l'utilisation de barrières diélectriques sous forme de gaines thermo-rétractables sur les terminaisons de contact.
- Des contacts gainés, qui augmentent la distance de séparation en cas de connexion et déconnexion.
- La livraison d'un produit conforme, avec des barrières d'isolation pour augmenter les distances de séparation à l'arrière du connecteur. Ceci est également possible avec les connecteurs montés sur circuit imprimé.
- Des *designs* compacts permettant d'utiliser au mieux la place disponible.

Protection ESD

Le but de la protection contre les décharges électrostatiques (ESD) est d'éviter de perturber les signaux des dispositifs médicaux lors de décharges électrostatiques induites par la manipulation des connecteurs par les opérateurs. La dernière édition de la norme IEC 60601-1 définit ainsi une valeur augmentée à 15 kV pour la tension minimale d'isolement entre les conducteurs et l'opérateur dans un état accouplé.

Lemo propose différentes solutions pour respecter cette spécification. Sur

les modèles de connecteurs *push-pull* en plastique de la série Redel P par exemple, il est possible de choisir la version

IP66 qui comporte un écrou d'embase plus épais permettant d'allonger les

distances nécessaires pour atteindre la performance requise. L'entreprise offre aussi l'alternative d'utiliser des inserts haute tension qui augmentent considérablement les chemins de fuites. Dans la série SP, tous les modèles remplissent cette exigence grâce à la conception brevetée de leur système de verrouillage interne.

Deux moyens de protection

La 3ème édition de la norme IEC 60601-1 exige que les dispositifs médicaux intègrent deux moyens de protection (MOP) pour isoler les patients et les opérateurs des risques d'électrocution. On entend ici par MOP une isolation de sécurité, une mise à la terre ou des distances d'isolation dans les connecteurs. Ces éléments peuvent être utilisés dans diverses combinaisons.

La norme fait la distinction entre le risque pour les patients et le risque pour les opérateurs. Un MOP peut donc être classé comme moyen de protection du patient (MOPP) ou moyen de protection de l'opérateur (MOOP). Lorsqu'elles sont appliquées aux connecteurs, les valeurs de référence à prendre en compte pour la conformité MOOP / MOPP sont les lignes de fuite et les distances d'isolement entre contacts. Ces valeurs de référence varient selon les classes de tension définies dans la norme.

On notera que Lemo offre différents modèles avec des isolants spécialement qualifiés dans les séries 1P ou 2P de la marque Redel.

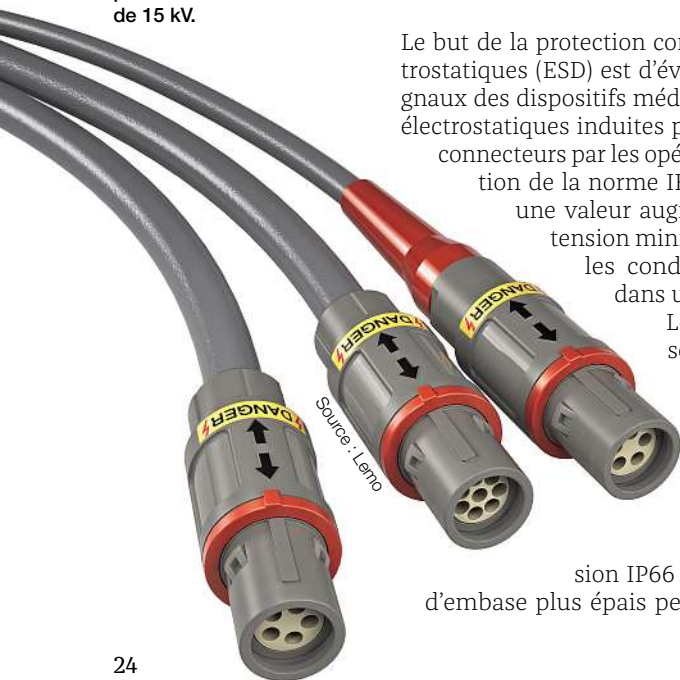
Test du doigt d'épreuve

La conformité au test du doigt d'épreuve est le troisième aspect de la protection de l'opérateur ou du patient. La conception du connecteur doit garantir qu'aucun accès aux contacts électriques ne soit possible par un doigt de forme définie selon la norme IEC 61032. Cette barrière géométrique empêche le risque d'un choc électrique lorsque le connecteur est en position désaccouplée. Si les inserts standards de Lemo offrent une protection, un soin tout particulier doit par ailleurs être apporté à la définition du système, en tenant compte de la provenance de la source électrique. Par exemple, l'alimentation doit se faire par la partie du connecteur la moins accessible (généralement celle comportant les contacts femelles). La plupart des configurations des connecteurs de Lemo sont disponibles en polarité standard et inversée, ce qui permet une flexibilité maximale au niveau de l'intégration.

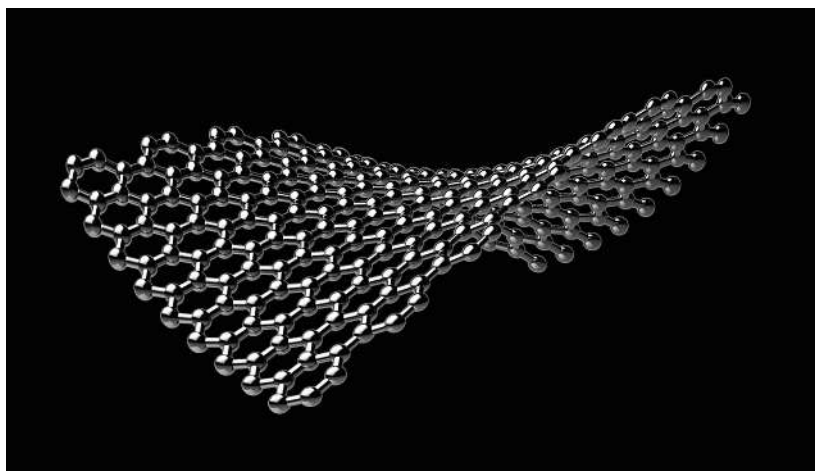
pr

www.lemo.com

Les connecteurs de la série Redel 2P bénéficient de 2 MOP et d'une protection ESD au-delà de 15 kV.



Source : Lemo



Source : Chalmers University of Technology

Le graphène se présente comme une feuille de l'épaisseur d'un atome de carbone.

Vers une nouvelle ère de nano-électronique

Des chercheurs universitaires ont réussi à produire de façon relativement simple des films de graphène qui ouvrent la voie à l'électronique flexible de demain.

Découvert en 2004, le graphène est défini comme une couche bidimensionnelle composée uniquement d'atomes de carbone arrangés en hexagone, à la façon d'un motif de nid d'abeille. C'est un matériau qui présente des propriétés extraordinaires, parmi lesquelles **une mobilité électronique extrêmement élevée**. Sauf que jusqu'à récemment, cette mobilité n'a été observée qu'en utilisant des méthodes de fabrication complexes et très coûteuses.

D'où l'intérêt de la découverte des chercheurs de la Chalmers University of Technology, en Suède, qui ont réussi à obtenir cette haute mobilité - 6000 à 8000 cm²/(V.s) - avec une méthode de production beaucoup plus abordable. Il s'agit de faire croître une couche de graphène par dépôt chimique en phase vapeur (CVD) sur une feuille de cuivre non polie, puis de la transférer sur une feuille de plastique de type EVA/PET au moyen d'un procédé de laminage à chaud.

Il est ainsi envisageable de pouvoir fabriquer industriellement une électronique flexible à base de films de graphène. Le groupe de recherche a l'intention d'utiliser ces films pour fabriquer des détecteurs térahertz et des dispositifs à haute fréquence, mais aussi des biocapteurs ultra-performants, sachant que le graphène se distingue aussi par une sensibilité électrique particulièrement élevée aux produits biochimiques.

L'enjeu sera d'intégrer des techniques de micro-fabrication pour réaliser des dispositifs sur des substrats souples. Ce qui devrait pouvoir se faire d'ici 2 à 3 ans.

pr

www.chalmers.se

DeviceMed

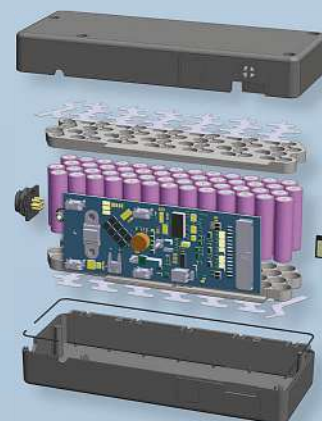
INFO

En physique du solide, la mobilité électronique caractérise la vitesse à laquelle un électron peut se déplacer à travers un métal ou un semi-conducteur lorsqu'il est attiré par un champ électrique. La mobilité électronique élevée du graphène indique un potentiel prometteur notamment pour les communications à large bande et l'électronique haute vitesse, fonctionnant à des fréquences de l'ordre du térahertz.



CRÉATEUR DE BATTERIES MÉDICALES

HAUTE TECHNOLOGIE & SUR MESURE



✓ ÉLECTROCHIMIE

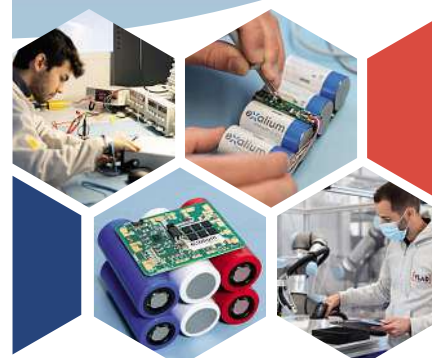
✓ MÉCATRONIQUE

✓ PROTOTYPAGE

✓ HOMOLOGATION IEC & UN38.3

✓ INDUSTRIALISATION

✓ TRANSPORT



industrie@vlad.fr

Tél. 02 47 54 08 29

➔ www.vlad.fr



De l'art de rendre une prothèse tibiale connectée et auto-adaptative

Dans le cadre de son dispositif "Projet Industriel", l'école Grenoble INP - Esisar a collaboré avec le bureau d'études Trinytec pour concevoir une prothèse connectée et instrumentée à l'aide de différents capteurs. Une innovation brevetée prometteuse pour le bien-être des patients amputés.

Située à Valence, l'école Esisar forme des ingénieurs dans deux filières principales : électronique/informatique/systèmes et informatique/réseaux & cyber-sécurité. Depuis plus de vingt-cinq ans, elle propose son dispositif "Projet industriel" qui permet à des entreprises innovantes de se faire aider dans la réalisation d'une étude de faisabilité, d'une maquette, d'un démonstrateur fonctionnel... L'objectif principal est de rendre possible le déroulement d'une étape de R&D de manière collaborative, avec comme livrable une preuve de concept (maturation technologique TRL 4/5).

Le dispositif convient notamment aux start-up du secteur médical qui développent des projets basés sur des systèmes connectés et communicants, pouvant intégrer de l'intelligence artificielle (IA) et une cybersécurité renforcée.

Parmi les exemples de projets figure celui mené par Trinytec. Basé dans la Drôme, à Valaurie, ce bureau d'études conçoit et développe de nouvelles techniques pour réaliser, instrumenter et adapter un ensemble de prothèses et orthèses sur mesure. L'entreprise évolue plus particulièrement vers la mécatronique et les prothèses dites connectées.

L'objectif du projet était d'instrumenter une prothèse type. Il s'agissait de développer un système électronique communicant pour récupérer des

données issues de différents capteurs en vue d'une analyse ultérieure, pour une adaptation de la prothèse aux besoins réels de chaque patient. La communication est assurée par une interface Bluetooth Low Energy, qui permet notamment de transférer les données enregistrées dans une carte SD vers un ordinateur, pour un stockage dans un *cloud* sécurisé.

La prothèse portée par le patient indique, à la demande, les mesures des capteurs de température, pression et humidité. En outre, un accéléromètre permet de savoir si le patient se déplace ou non, de manière à optimiser la consommation d'énergie, sachant qu'il s'agit d'un système autonome alimenté par batteries.

Une électronique qui régule le volume de la prothèse

Une étape de R&D complémentaire a permis d'améliorer la fonctionnalité intrinsèque de la prothèse type, en tenant compte du fait que les moignons amputés changent de volume en permanence. Il s'agit de compenser ces variations par gonflage de mini-coussins intégrés à la prothèse. Le gonflage est régulé en fonction de la pression mesurée autour du moignon. Ce système innovant permet de réadapter le volume de la prothèse de façon manuelle ou automatique pour prévenir toute blessure du moignon.

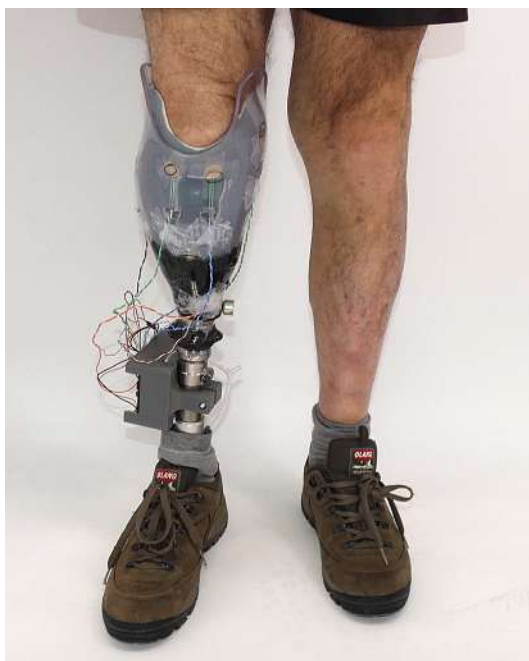
Grâce à cette fructueuse collaboration entre l'équipe R&D de Trinytec et l'Esisar, le projet est actuellement en phase de test sur plusieurs patients. Cette innovation brevetée sera ensuite soumise à des techniciens afin qu'ils puissent à leur tour proposer à leurs patients une nouvelle emboîture connectée et adaptable à leur vie de tous les jours, réduisant ainsi les douleurs, inconforts et mêmes les éventuels rejets de certaines prothèses actuelles.

Une étude multicentrique va débuter dans plusieurs centres de rééducation afin de parfaire la mise au point et d'obtenir la validation en tant que dispositif médical.

Pour l'avenir, on peut imaginer la constitution d'une communauté d'utilisateurs pour rendre possible l'exploitation des données au sens large, conformément à la réglementation RGPD. L'IA apporterait un plus significatif et une meilleure compréhension de l'utilisation de la prothèse avec, pour objectif, la prévention des blessures et une adaptation optimale.

pr

<https://esisar.grenoble-inp.fr>
<https://trinytec.com>



Source : Trinytec

Le projet est en phase de test sur plusieurs patients.

Un nouveau connecteur ODU

Petit - De faible taille comme son nom l'indique, le connecteur circulaire en plastique MEDI-SNAP 3,5 d'ODU permet d'obtenir des performances élevées dans les espaces les plus restreints. Il affiche notamment une densité polaire importante. En dépit de ses petites dimensions, il peut loger jusqu'à 41 contacts de transmission de signaux. Que vous soyez à la recherche d'une solution d'alimentation électrique avec des signaux ainsi que des fluides, des fibres optiques ou du coaxial, le MEDI-SNAP 3,5 offre de nombreuses options grâce à sa conception modulaire.

Sur le marché médical, ce connecteur peut notamment être utilisé en endoscopie, en arthroscopie, dans le secteur dentaire ainsi que dans les défibrillateurs. Il garantit le ni-



Source : ODU
Une configuration sur mesure avec connecteur push-pull et câble adapté est possible.

veau de protection maximal des patients et des utilisateurs (2 MOPP/2 MOOP) selon la norme CEI 60601-1. Un assemblage de câbles hygiénique et entièrement stérilisable avec surmoulage en silicone peut être proposé en option. En plus de ses très bonnes propriétés mécaniques, le connecteur ODU MEDI-SNAP 3,5 offre, en association avec ce câblage, un toucher agréable, sans adhérence et sans effet stick-slip et une résistance maximale à la flexion alternée. eg

www.odu.fr

Un pôle suisse de l'électronique

Réseautage - La fin du premier semestre 2022 a vu la création d'un pôle d'excellence des métiers de l'électronique suisse à Neuchâtel.

Au cœur de la Health Valley helvétique, trois partenaires ont uni leurs forces pour créer le Swiss Electronics Cluster :

- la FSRM - Fondation Suisse pour la Recherche en Microtechnique,
- le GESO - Groupement Electronique de Suisse Occidentale,
- et CapQua Sàrl - IPC Training Center.

Les acteurs suisses du dispositif médical qui utilisent et/ou fabriquent des assemblages électroniques, y seront les bienvenus. Qu'ils soient fabricant, sous-traitant ou start-up, ils pourront ainsi fédérer leurs énergies et profiter d'un large réseau qui couvre des indus-



Source : © rohare - stock.adobe.com

tries où la sécurité des personnes est le maître-mot telles que l'aéronautique ou le transport. Autant de secteurs qui ont inscrit l'excellence du *swiss-made* au cœur de leur ADN, tout comme l'horlogerie.

Par le passé, l'interconnexion de l'horlogerie et du médical a vu de beaux succès industriels. Gageons que cette nouvelle association en verra naître de nouveaux ! eg

www.s-e-c.org



DEVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES MÉDICAUX
DE L'IDÉE À L'INDUSTRIALISATION

Normes ☐ ISO 13485:2016 ☐ EN 62304 ☐ ISO 14971 ☐ EN 60601	Conseils ☐ Maîtrise des exigences ☐ Classification logicielle ☐ Gestion des risques ☐ Utilisation des SOUP
--	---

Services R&D

- ☐ Analyse des besoins & des risques
- ☐ Etude de faisabilité
- ☐ Preuve de concept
- ☐ Développement électronique, RF & logiciel
- ☐ Qualification & Industrialisation



www.effinnov.com
contact@effinnov.com
 +33 (0)2 31 34 14 00

Solutions pour la santé de demain



Point-of-Care Testing
Transducteurs et structures microfluidiques pour biocapteurs.



Wearables
Capteurs intégrés dans des patches intelligents pour la télémédecine.



Track & Trace
Transpondeurs RFID pour l'identification et l'authentification de consommables, dispositifs médicaux ou produits pharmaceutiques.



4. Conditionnement 	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Contenants et matériaux d'emballage									
			Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Couppelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Réceptacles pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches	Bobines
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB												
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com												
Araymondlife, France www.araymond-life.com												
Automated Packaging Systems, France www.autobag.fr											•	
Blispac, France www.blispac.fr								•				
Borflex, France www.borflex.fr30988												
Bucci Industries, France www.bucci-industries.com												
Carolex, France carolex.fr							•	•		•		
Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com								•	•			
Cirra Packaging, France www.cirrapackaging.com									•			
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com												
DCA Design International, Grande-Bretagne www.dca-design.com												
DM Pack, France www.dmpack.fr												
ECP SAS, France www.ecp-cleaning.com												
Emerson Branson, Suisse www.emerson.com	89											
Eurofins Medical Device Testing, France www.eurofins.fr	65											
Folienwerk Wolfen GmbH, Allemagne www.folienwerk-wolfen.de							•					
FPSA, France www.fpsa.com					•							
HTI Med, France www.hti.group	59											
Infiplast, France www.infiplast.fr	109										•	
Inomed Technology, Suisse www.inomed.ch						•			•			
Label Pharma, Italie www.labelpharma.eu												
Lablabo, France lablabo.com				•								
Manudo Medical, France www.manudo.com							•	•			•	
Maruani Ets J.R., France www.jrmaruani.com												
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch			•	•		•						
Medical Group, France www.medialgroup.fr												
MIP Medical Plastic, France mip-plastic.com		•										
Multivac, France www.multivac.fr												
Nelipak Healthcare Packaging, Pays-Bas www.nelipak.com						•		•			•	•
OHST Medizintechnik AG, Allemagne www.ohst.de												
Promepla, Monaco www.promepla.com		•										
Qosina, USA www.qosina.com	123	•	•	•	•						•	
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com			•			•	•			•		
Robotec Solutions AG, Suisse www.robotec-ag.com												
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com												
Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr												
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com												
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com	124											
Simagec - Sima Meca, France www.simagec.com												
SinapTec, France www.sinaptec.fr												
Sippex - Groupe Medippex, France www.sippex.com											•	
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr	13											
Sterimed, France www.sterimed.fr							•					•
Steripac GmbH, Allemagne www.steripac.com												
Stériservices SAS, France www.steriservices.com	114											
Tecmatel, France www.tecmatel.fr										•		
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com								•				
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com			•				•					
Ulma Packaging, France www.ulmapackaging.fr												
Union Plastic, France www.union-plastic.com				•					•			
ViscoTec, France www.viscotec.fr												

Machines et équipements											Services										
	Conditionnement en blisters	FFS	Machines à cloche	Operculeuses	Remplissage	Robots	Scelleurs	Scelleurs à ultrasons	Systèmes de remplissage de poches	Thermoformeuses	Transport des matériaux	Conception et développement	Conditionnement sous blisters	Emballage	Emballage stérile	Emballages préfabriqués	Ensachage	Etiquetage	Formage sous vide	Thermoformage	
		●									●		●	●	●						
									●			●	●	●	●		●	●			
						●						●		●		●	●	●	●	●	
	●	●		●			●			●		●	●	●	●	●				●	
												●	●	●			●	●			
												●	●	●	●		●	●			
								●				●	●	●	●		●	●		●	
	●	●								●		●	●		●		●	●		●	
												●	●	●		●	●	●		●	
						●							●	●				●			
		●					●					●	●	●	●	●	●	●	●	●	
													●	●							
													●	●							
						●						●	●	●		●	●	●			
												●	●	●	●	●	●	●			
	●							●				●	●	●	●	●		●		●	
						●							●	●							
												●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	●			●						●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	●			●		●				●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	
					●								●	●	●	●	●	●	●	●	

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

5. Conseil et services 		Annonce en page	Fournisseur partenaire sue www.devicemed.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Communication	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial	Développement de produits
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB														
3d Medlab, France www.3d-medlab.com														
ACR Medical, France www.acr-medical.com						●					●			
AD-DM Consulting, France www.ad-dmconsulting.com					●	●			●		●		●	
Adequat Expertise, France www.adequatexpertise.com					●									●
Aexiqua, France www.aexiqua.com								●			●			●
Affordance, France www.affordance.fr												●		
Albhades, France www.albhades.com		69	●											●
AlisPharm, France www.alispharm.fr					●	●		●			●	●		●
Asitix, France www.asitix.fr						●								
Axonal-Biostatem, France www.axonal.com														
Biom Advice, France www.biom-advice.com						●								●
Biorius, Belgique biorius.com			●		●	●								
BSI Group, France www.bsigroup.com														
Cabinet Barbey, Société d'avocats, France www.cabinetbarbey.com					●					●				
CapQua Sàrl, Suisse www.caqua.ch		23												
CETIAT, France metrologie.cetiat.fr			●			●								
CETIM, France cetim.fr									●		●	●		●
Conicio, France conicio.com												●		●
Créatemps, France www.createmps.com		49												
CVO-EUROPE, France www.cvo-europe.com					●	●		●			●			
DM Experts, France www.dm-experts.fr					●	●					●			
DNV, France www.dnv.fr														
EcoMundo, France www.ecomundo.eu					●	●					●			
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com		27												●
Euraxi Pharma, France www.euraxi.fr							●							
Evamed, France www.evamed.com														
Groupe MultiHealth, France multihealthgroup.com					●	●				●				●
I2s, France www.i2s.fr			●											●
IAC Partners, France www.iacpartners.com								●	●			●	●	●
Icare, France www.groupeicare.com		9			●	●					●			
Icosa, France www.icosaf.fr										●				
Infiplast, France www.infiplast.fr		109										●		
Isocèle Médical, France isocèle-medical.com					●	●				●	●			
MD101 Consulting, France www.md101.io						●							●	●
Med In Town, France www.medintown.com														
MedPass International, France www.medpass.org														
MIP Medical Plastic, France mip-plastic.com			●									●		●
Neomed Services, France www.neomed-services.com				●	●	●					●	●		●
Nexialist, France www.nexialist.fr					●	●								●
Novéka, France www.noveka.org														
Productec SA, Suisse www.productec.ch		37												
Rainmakers & Partners, France www.rainmakers.fi														
RCTs, France www.rcts.fr														
Strategiqual SAS, France www.strategiqual.com			●		●	●					●	●		●
SurgiQual Institute, France www.surgiqual-institute.com					●	●								●
Tech2Market, France www.tech2market.fr													●	
Transluminale, France www.medical.saint-gobain.com		111												●
UseConcept, France useconcept.com			●			●						●		
Wellfundr, France www.wellfundr.com					●	●				●			●	
White-Tillet, France white-tillet.com					●	●						●		●

6. Equipements de production



Source : Pero

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs
3D Systems, Belgique www.3dsystems.com										•	•	
AC Automation - Actemium, France www.acautomation.fr			•	•			•					
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com			•									
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com												
Alprobotic, France www.alprobotic.fr												
AM Solutions, France www.solutions-for-am.com												
Amplitude Laser, France www.amplitude-laser.com												
Amsonic - Hamo, France www.amsonic.com												
Antares Vision, France www.antaresvision.com							•					
Arburg, France www.arburg.fr												
Aupus Equipements, France aupus.fr		•										
Bepm Automation Sàrl, Suisse www.bepm.ch					•							
Billion SAS, France www.billion.fr												
Blaser Swisslube, France www.blaser.com												
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch												
Bucci Industries, France www.bucci-industries.com												
Chiron Technologies de Production SAS, France www.chiron.com								•				
Cleasonic, France	44											
Clix Industries, France www.clix-industries.com												
Coat-X SA, Suisse www.coat-x.com												
Coherent, France www.coherent.com			•	•						•		
Cold Jet, Belgique www.coldjet.com												
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch												
Datron, France www.datron.fr		•							•			
DBP Medical, France www.dbp-medical.fr					•							
DFD - Dense Fluid Degreasing, France www.dfd-CO2.com												
Dormer Pramet, France www.dormerpramet.com												
Dosage 2000, France www.nordson.com			•			•						•
Dukane IAS, France www.dukane.eu	42		•	•								
Ecoclean GmbH, Allemagne www.ecoclean-group.net	37											
Emerson Branson, Suisse www.emerson.com	89		•	•								
Erowa France Distribution, France www.erowa.com												
ES Laser, France www.eslaser.com				•								
Evosys Laser GmbH, Allemagne www.evosys-group.com				•								
Fanuc, France www.fanuc.eu												
Fast Drying Systems (FDS), Suisse www.uv-industrie.com												•
FIMM Detergent Process, France www.ultrasondetergent.com												
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com		•										
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com		•					•					
GF Machining Solutions, Suisse www.gfms.com									•	•		
Groupe Recomatic, Suisse www.groupecomatic.ch												
Haas Automation Europe, Belgique www.haascnc.com									•			
Herrmann Ultrasons, France www.herrmannultrasons.com			•									
Hestika, France www.hestika-citizen.fr												
HP, France www.hp.com											•	
IDS Imaging Development Systems GmbH, France fr.ids-imaging.com							•					
Index, France www.index-france.fr												

[illegible]

6. Equipements de production



Source : Pero

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques	Installations de durcissage d'adhésifs
Keol, France www.keol-services.com												
Keyence, France www.keyence.fr							●					
Kistler, France www.kistler.com							●					
Lasea, Belgique www.lasea.eu												
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr												
Leister Technologies AG, Suisse www.leister.com				●								
Louis Bélet SA, Suisse www.louisbelet.ch												
LPKF Laser & Electronics AG, Allemagne www.lpkf.com				●								
Mafac, France www.mafacfrance.fr	41											
Mikron SA Boudry, Suisse www.mikron.com												
MMC Metal France, Mitsubishi Materials, France www.mmc-hardmetal.com	45											
Neyret Group, France www.neyretgroup.com												
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com												
Pero, France fr.pero.ag												
Politechno, France www.politechno.fr												
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr							●					
Posalux SA, Suisse www.posalux.com												
preeflow, France www.preeflow.com												
Productec SA, Suisse www.productec.ch	37											
Promess Montage- und Prüfsysteme GmbH, Allemagne www.promessmontage.de												
Realmecca, France www.realmecca.com	1	●						●				
Robotec Solutions AG, Suisse www.robotec-ag.com												
Rösler, France www.rosler.com												
Schmidt Technology, France www.schmidttechnology.fr												
Schunk Intec SARL, France www.schunk.com												
Schwanog, France www.schwanog.com	39											
Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de												
Simagec - Sima Meca, France www.simagec.com			●									
SinapTec, France www.sinaptec.fr			●									
Soudax Equipements, France www.soudax.com			●									
Stäubli Faverges SCA, France www.staubli.fr	13											
Steam, France www.steam.fr			●									
Stratasys, Allemagne www.stratasys.com											●	
STS Industrie SA, Suisse www.stsindustrie.com												
Synova SA, Suisse www.synova.ch												
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH, Allemagne www.teamtechnik.com												
Techplus, France www.techplus.net							●					
Thermocompact, France www.thermocompact.com												
Trioptics, France www.trioplastics.fr												
Trumpf, France www.trumpf.com				●								
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr	73											
UCM AG, Suisse www.ucm-ag.com												
Uwave, France www.uwave.fr												
ViscoTec, France www.viscotec.fr							●					
Waterjet AG, Suisse www.waterjet.ch												
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com												
Willemin-Macodel SA, Suisse www.willemin-macodel.com												
WireTech Machinery SA, Suisse www.wiretech.ch					●			●				

DeviceMed 4 2022

Production automatisée de produits ophtalmiques dans un espace restreint

Aptar Radolfzell GmbH produit un système multidoses innovant destiné à l'administration de collyre. Pour sa fabrication, qui exige une grande précision, la société s'est dotée de deux cellules de production Engel composées de presses à injecter *e-victory* et de robots à bras articulé *easix* intégrés.



Source : Aptar Pharma

Une unité de fermeture sans colonne pour un moulage précis

Le système en question, baptisé OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser), se compose de sept pièces en plastique de complexités diverses ainsi que d'une pièce en métal.

Pour la fabrication de l'applicateur et de l'extrémité de distribution, l'entreprise a investi dans deux cellules de production pour le site d'Eigeltingen, à côté de Radolfzell, son deuxième site de production.

D'un diamètre de 15 mm, l'applicateur en polypropylène (PP) est fabriqué dans un moule à 32 empreintes équipé d'un canal partiellement chauffant, sur une presse à injecter *e-victory* 740/220 dotée d'une force de fermeture de 220 tonnes. Le poids de moulée total est de 30,5 grammes. L'extrémité de distribution en TPE est fabriquée sur une *e-victory* 50/90 avec une force de fermeture de 90 tonnes dans un moule à 16 cavités et canal chaud, pour un poids de moulée total de 1,97 grammes. Pour des raisons de pureté microbiologique, les deux cellules de production sont intégrées en salle blanche ISO 7.

Les presses à injecter hybrides *e-victory* (à unité d'injection électrique et unité de fermeture servo-hydraulique) sont généralement avantageuses pour produire des pièces en plastique à la fois ultra-fines et complexes et lorsqu'elles sont fabriquées dans un moule multi-empreintes. Elles possèdent trois grands atouts :

- leur unité de fermeture sans colonne, qui offre assez de place pour les grands moules multi-empreintes, même sur les machines délivrant des forces de fermeture relativement faibles ;
 - le maintien du haut niveau de parallélisme des plateaux porte-moule, même lors du réglage de la force de fermeture et d'injection ;
 - le dispositif breveté Force Divider, qui répartit la force de fermeture de façon homogène sur les plateaux porte-moule, gage d'une précision de formage élevée et constante sur toutes les cavités.
- Ces caractéristiques ont convaincu Aptar d'investir dans les machines de la série *e-victory*. Jürgen Fridrich, commercial chez Engel, ajoute : « L'entreprise souhaitait avant tout une excellente répétabilité, moulée après moulée, ainsi qu'une très grande fiabilité de l'ensemble de la cellule de production ».

« Sans oublier l'exigence élevée concernant le moule et la pièce, en termes de précision... un point sur lequel la série *e-victory* nous satisfait pleine-

L'administration de gouttes ophtalmiques passe par l'utilisation d'applicateurs qui, jusqu'à présent, ne permettaient pas d'éviter le contact du liquide avec les bactéries après ouverture. Ce qui explique la généralisation des applicateurs unidoses, dont le contenu n'est utilisable que quelques heures une fois ouverts. Aptar Radolfzell GmbH, une société d'Aptar Group Inc., propose une solution durable à ce problème : un système hermétique de dosage multiple avec un flacon de 5 ou 10 ml. Son atout est d'offrir la protection nécessaire contre la contamination microbiologique, évitant ainsi la péremption précoce du médicament.

« Notre système multidoses permet d'administrer le médicament goutte à goutte, sans conservateur », souligne Ingo Korherr, chef de production d'Aptar Pharma. « Plus écologique que les systèmes à usage unique, il peut être utilisé plusieurs semaines », ajoute Ralf Fichtner, directeur de l'usine Aptar Pharma à Eigeltingen, au sud de l'Allemagne.

Pour ses produits ophtalmiques, le groupe a pour stratégie d'internaliser la fabrication de tous les composants en plastique. Celle-ci est réalisée en grande partie avec des équipements du fabricant autrichien Engel.

INFO

DeviceMed Dédiés au moulage par injection, les deux sites d'Aptar Radolfzell utilisent 85 presses dont plus de 60 % sont des machines Engel. Environ 850 collaborateurs y produisent chaque année plus de 500 millions d'unités de dosage.

ment », ajoute Andreas Gräber, responsable Injection Molding Services d'Aptar Pharma. « L'unité de fermeture servo-hydraulique d'Engel fonctionne comme une horloge ».

Ralf Fichtner explique : « Nous travaillons des polyoléfines, surtout du PP et du PE. Dans la plage de tolérance à deux décimales dans laquelle nous fabriquons nos pièces, l'extrême précision est une condition indispensable. Il est évident que les polyoléfines de cette précision ne sont plus la norme, et c'est justement notre spécialité. Le défi consiste à fabriquer de manière à la fois précise et économique dans un moule multicavités et avec une stabilité de process élevée. »

Une commande des robots intégrée

Le processus de production est entièrement automatisé et surveillé en continu, avec en outre le contrôle MSP (maîtrise statistique de processus) des pièces. Les deux cellules de production ont été équipées de robots à bras articulé *easix* car ils permettent de relever le défi d'un espace restreint dans l'atelier et d'un processus de production qui nécessite différentes positions de dépose et la mise à l'écart des pièces non conformes. Les déplacements du robot concernent le contrôle qualité permanent, mais aussi le nettoyage et d'autres étapes. Tout cela a été facilité par l'intégration complète du



Ici réunis, l'applicateur et l'extrémité de distribution (à son sommet) sont deux pièces à la fois fines et complexes.

Source : Aptar Pharma

contrôle de tous les robots Engel dans la commande CC300 des presses à injecter.

La cellule de production intégrée offre en effet une logique de commande uniforme, le même aspect et la même convivialité entre la machine et le robot. « L'un des principaux avantages est qu'on peut tout voir sur l'écran de la machine », résume Andreas Gräber. « Les collaborateurs connaissent l'interface de commande et n'ont pas à s'adapter ou à apprendre quelque chose de nouveau, ils opèrent exactement de la même manière ».

On notera que pour les autres applications chez Aptar, la manipulation des pièces est assurée par des robots linéaires toujours signés Engel : des *viper* et encore quelques anciens *ERC*.

Objectif numérisation

Le choix de partenaires spécialisés est fondamental pour Aptar Pharma. « Engel a répondu à nos exigences. Nous avons été totalement séduits par son esprit d'innovation », dit Ralf Fichtner, en annonçant la prochaine étape commune : la numérisation. À commencer par le portail client e-connect d'Engel. Andreas Gräber apprécie cet outil : « e-connect fonctionne très bien. J'utilise la plateforme pour gérer les machines et j'ai une vue d'ensemble de toute la documentation des installations ». *pr* www.engelglobal.com

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  ProXYZ  ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.com

Nettoyage sûr et efficace des pièces
dans la technique médicale

www.nettoyage-pieces-medicales.fr




En savoir plus

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

ECOCLEAN
SBS ECOCLEAN GROUP

Une huile de coupe adaptée à l'usinage d'implants orthopédiques

Pour l'usinage de ses implants orthopédiques, Neosteo utilise l'huile de coupe Vascomill de Blaser Swissslube. Un choix qui contribue à l'objectif du fabricant nantais d'optimiser sa production, tout en veillant à la santé de ses opérateurs ainsi qu'à la longévité de ses outils.

La création de Neosteo en 2009 est héritière du passé professionnel de son dirigeant, Guillaume Derouet, et du responsable de production Sylvain Sorin, en matière de fabrication d'implants destinés à faciliter l'ostéosynthèse des fragments osseux.

Fraisage, décolletage de matériaux en base inox ou en titane n'ont plus beaucoup de secrets pour eux. Ici, l'expérience de l'atelier est la clé de l'optimisation des produits, qui se répercute favorablement sur le prix de revient mais aussi sur la pérennité de l'outil de production.

Une production soignée dans un environnement respectueux

Au-delà d'éliminer les causes d'arrêt machine afin de garantir un fonctionnement continu des installations, la philosophie de l'entreprise est de veiller

à la santé des opérateurs grâce à l'absence de brouillard, ainsi qu'à la longévité des outils et des machines pour tendre vers le même objectif : fiabiliser l'atelier.

Dans ce contexte, Guillaume Derouet a dûment expérimenté et comparé les huiles de coupe entières base végétale, et tout particulièrement la Vascomill de Blaser Swissslube. « C'est une huile de coupe fluide, idéale pour le décolletage, que j'ai adoptée avec succès en arrosage H.P. sur des centres d'usinage UGV. Elle influence de façon très importante la qualité de coupe, ce qui se retrouve au niveau de l'état de surface et de la longévité des outils. »

Le conseiller Blaser Swissslube partage cet avis : « Une fois le contexte de fabrication analysé, la solution Vascomill ne pouvait que répondre à cette attente. Le film d'huile de coupe très résistant et sa polarité assurent une bonne protection de l'arête de coupe. Cette huile est peu volatile et son degré de fluidité évite une déperdition de produit ».

On notera, à propos des huiles de coupe, que le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM) interdit la présence de tissus animaux et leurs dérivés dans les processus de production (norme ISO 22442-1). Toutes les huiles entières Blaser Swissslube en sont dépourvues. Les utilisateurs comme Neosteo sont ainsi assurés de la bonne composition de Vascomill et n'ont donc nul besoin d'une évaluation complémentaire.

Une efficacité chiffrée

Sur l'aspect performance produit, les résultats sont au rendez-vous, avec :

- la réalisation continue d'une série de pièces représentant 150 heures d'usinage cumulées sans arrêt machine,
 - une longévité des outils dédiés aux usinages courants qui atteint jusqu'à 5 mois,
 - des taux de rebus dans l'atelier proches de 0,5 %.
- Sylvain Sorin entend poursuivre sa démarche "d'éco-conception" et d'anticipation pour affiner son organisation de production. Il conclut : « Neosteo ne peut que continuer sur cette voie commerciale et industrielle : combiner le développement de nouveaux produits d'ostéosynthèse à l'intelligence d'un savoir-faire en usinage enrichi par une veille technologique. »

Indéniablement, l'équilibre trouvé dans ce processus de fabrication met en exergue l'intérêt d'un environnement de qualité avec une huile de coupe adaptée. Chez Neosteo, rentabilité, fiabilité et qualité d'usinage font bon ménage.

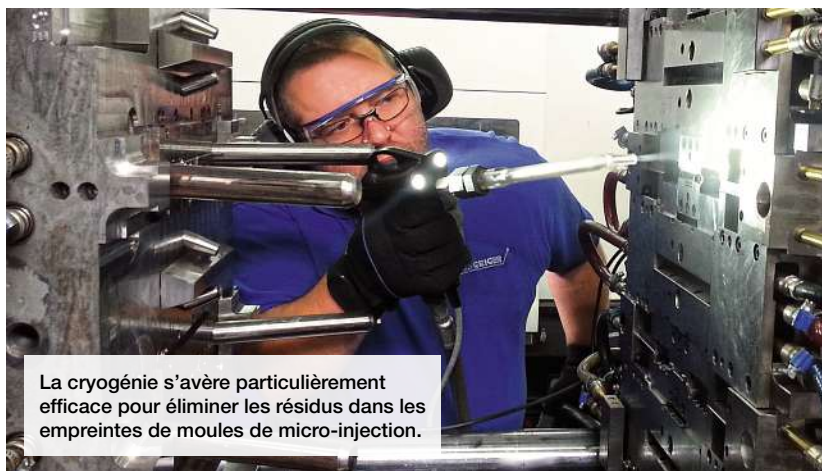
pr

<https://blaser.com/fr>



Source : foto.mmsi@freesurf.ch

Neosteo a adopté l'huile Vascomill en arrosage H.P. sur des centres d'usinage UGV.



Source : Cold Jet

La cryogénie s'avère particulièrement efficace pour éliminer les résidus dans les empreintes de moules de micro-injection.

Optimiser sa rentabilité grâce à la cryogénie

Cold Jet commercialise ses solutions de production de glace carbonique à l'échelle planétaire. Son équipement MicroClean2 a déjà fait ses preuves auprès des fabricants de DM, notamment dans le domaine du nettoyage.

Les installations de production de pièces médicales sont confrontées à divers problèmes de nettoyage. A titre d'exemple, l'accumulation de résidus dans les micro-cavités d'un moule d'injection plastique peut avoir un impact important sur la qualité de la pièce obtenue, surtout dans des niveaux de tolérance serrés. Cela se traduit par une augmentation des taux de rebut, sans parler du risque d'obstruction des empreintes du moule susceptible de dégrader encore ses performances.

Les résidus peuvent également empêcher l'impression de petits détails, pourtant essentiels, tels que les échelles de mesure sur les seringues.

En raison des micro-dimensions des empreintes, le nettoyage peut s'avérer délicat et coûteux en main d'œuvre. Par ailleurs, il faut procéder à un nouveau contrôle qualité rigoureux des pièces, une fois l'équipement nettoyé.

Pour régler ce type de problème, Cold Jet propose MicroClean2, une solution de nettoyage par cryogénie, qui a déjà démontré concrètement son efficacité en injection plastique ainsi que pour d'autres applications. Ainsi :

- sur un moule d'injection de LSR (silicone liquide) destiné à la fabrication de respirateurs, la projection de glace sèche a réduit de 75% le temps de nettoyage.
- sur un outillage trempé dans de la résine plastique liquide et retiré pour former des gaines de thermomètres, la projection de glace sèche pour éliminer l'accumulation de résine est 4 fois plus rapide que le nettoyage manuel avec une brosse métallique et n'endommage pas l'outillage.

www.coldjet.com/fr



Source : Cold Jet

DeviceMed

INFO

La solution de cryogénie proposée par Cold Jet s'est également révélée intéressante dans la préparation des surfaces et la finition de pièces.

Un grand fabricant d'implants rachidiens utilise par exemple ce procédé pour ébavurer ses pièces. Il a pu réduire son temps de finition de 80%.

TOURBILLONNAGE AVEC SCHWANOG



vma-werbeagentur.de



JUSQU'À
40%
DE COÛTS D'OUTILS EN MOINS

L'ART DE RÉDUIRE AU MAXIMUM LES COÛTS UNITAIRES

La productivité des pièces de précision nécessite des solutions d'outils intelligentes et toujours exactement optimisées pour chaque application individuelle. Profitez des avantages Schwanog. Mieux vaut aujourd'hui que demain.

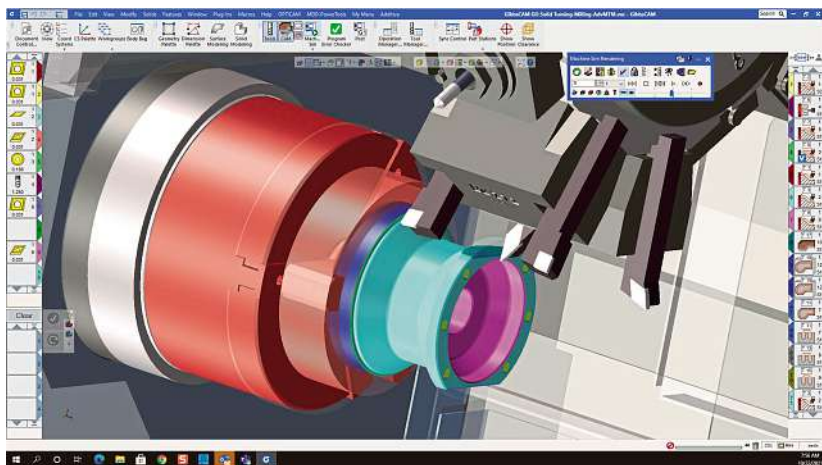
Schwanog - Engineering Productivity



www.schwanog.com

Des outils de pointe pour optimiser la chaîne numérique dans les ateliers

Productec s'appuie sur des logiciels standards comme GibbsCAM et ProConnect pour proposer des solutions permettant d'optimiser les flux depuis la programmation FAO jusqu'au suivi de la production. L'entreprise suisse nous résume ici les dernières évolutions de ces logiciels.



Source : Productec

GibbsCAM 2022 se distingue notamment par une simulation machine plus rapide, y compris pour les machines MTM.

La vocation de Productec est d'aider les fabricants à rendre leurs ateliers plus efficaces pour produire un maximum de pièces en un minimum de temps. C'est un objectif commun à la plupart des industries, y compris le secteur médical auquel l'entreprise s'adresse tout particulièrement. En matière de CFAO, qui est son cœur de métier, Productec se base sur le logiciel GibbsCAM, désormais disponible en version 2022.

Une nouvelle version de GibbsCAM

Voici quelques exemples des nombreuses nouveautés de cette dernière version en date :

- Une interface graphique personnalisable offrant un confort et une souplesse d'utilisation accrue, avec un accès plus rapide aux principaux outils nécessaires aux besoins de l'utilisateur.
- L'optimisation toujours plus poussée des trajectoires d'outil par la gestion de la "Matière Restante" sur tous les plans y compris les plans inclinés.
- Un nouveau module EDM particulièrement utile pour les spécialistes de l'électro-érosion à fil (*Electrical Discharge Machining*). Complémentaire au module ProXYZ EDM déjà très utilisé dans les ateliers de production ayant une typologie de machines plus polyvalentes, ce nouveau module permet la reconnaissance automatique des formes à découper ainsi que l'optimisation des différentes stratégies d'usinage. Il est de plus parfaitement intégré dans l'environnement GibbsCAM.

- Améliorations de la modélisation CAO des surfaces et des solides avec, par exemple, des extrusions de corps multiples avec faces coniques, l'alignement d'une arête sur un axe repère, ainsi qu'une nouvelle vue en section dynamique. Celle-ci permet d'afficher et de sélectionner facilement les formes internes des pièces complexes.
- Augmentation des performances de VoluMill qui est désormais 60 % plus rapide dans le calcul des opérations de reprise en fraisage pour des géométries complexes.
- De nouvelles fonctionnalités en 5 axes pour davantage de performance.
- Une simulation machine plus rapide, y compris pour les machines multitâches (MTM) à flux multiples et ou de décolletage.

ProConnect pour automatiser la remontée d'informations

Destinés à favoriser l'implantation de fonctionnalités MES dans les ateliers, les modules ProConnect Report et Dashboard sont continuellement mis à jour pour répondre aux besoins toujours plus pointus des entreprises, que ce soit dans la génération des documents de suivi de production ou dans le domaine du monitoring des performances du parc machines.

Le module **ProConnect Report** permet en particulier de prendre des données pertinentes de GibbsCAM pour les mettre à disposition des opérateurs dans l'atelier. Dès lors, ils disposent d'un seul document ergonomique qui réunit toutes les informations, de l'ordre de fabrication jusqu'aux différents paramètres de réglage, en passant par la liste d'outils. ProConnect Report permet de consulter ces rapports sur PC ou tablette et, ce, littéralement au pied de la machine de manière à augmenter la productivité de l'atelier.

Quant à **ProConnect Dashboard**, il permet un affichage clair et intuitif des différents indicateurs et sous-indicateurs pour une gestion optimale de l'outil de production. Grâce à ce module, les taux de performance, de qualité et de disponibilité opérationnelle seront clairement mis en avant en prenant en compte les besoins d'affichage propres à chaque entreprise. Il permet également de connaître des indicateurs tels que le TRS, TRE et TRG.

Le module ProConnect Dashboard est particulièrement utile pour quantifier les améliorations des performances de l'atelier, notamment l'impact des innovations comme ProXYZ Steering et ProConnect Report.

pr

www.productec.ch

Une nouvelle fraise à fileter avec technique antivibratoire

Filetage cylindrique – L'Allemand Walter présente TC630 Supreme, une fraise à fileter orbitale en carbure monobloc, dotée de la technologie antivibratoire propriétaire DeVibe.

Cette technique, pour laquelle une demande de brevet a été déposée, assure une excellente stabilité de fonctionnement et autorise des longueurs utiles jusqu'à $4 \times DN$. Cela en fait la solution idéale pour les filetages de petite taille, les longs porte-à-faux, les conditions instables (sur des tours avec des outils entraînés, par exemple) ou les matériaux qui sont difficiles à usiner.

Situé au niveau de la face de dépouille, le listel de stabilisation assure l'appui de l'outil et, par conséquent, réduit efficacement les vibrations lors de l'usinage.



La technologie DeVibe, dont le brevet est en instance, assure une excellente stabilité de fonctionnement.

Source : Walter

tion fiable des copeaux même en cas de filetages profonds, grâce à la lubrification interne disponible en option à partir du modèle M5. Par ailleurs, les corrections de rayon sont plus rares. Cela se traduit par un gain de temps significatif et des process stables.

La large gamme et les divers types d'attachement disponibles font de la TC630 Supreme une fraise universelle, pouvant être utilisée notamment dans le médical et la mécanique de précision.

La fraise Supreme pour filetages borgnes et débouchants trouve des usages dans tous les matériaux ISO jusqu'à 48 HRC et toutes les dimensions, de M1,6 à M20.

Basée à Soultz-sous-Forêts dans le Bas-Rhin, la filiale française de Walter Tools compte 250 salariés.

www.walter-tools.com/fr

Étant donné qu'une seule rangée d'arêtes de coupe se trouve en prise, l'outil présente une faible flexion, ce qui permet d'obtenir un filetage parfaitement cylindrique.

Le substrat, le revêtement et les dents peu nombreuses de

la fraise contribuent à la réduction de son usure.

En plus d'une sécurité élevée du process en présence de longs porte-à-faux ou dans des conditions d'usinage instables et d'avances élevées, la TC630 Supreme permet une évacua-

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

DUKANE

iQ Servo Presse

**Vous pensez précision ?
Pensez SERVO DUKANE.**



Exemple de posage



Soudure en continu

- **Machines à soudure ultrasons pour dispositifs médicaux**
- **Découpe et assemblage des tissus industriels tissés et non-tissés**

DUKANE France
Parc Annapurna

220 Rue Ferdinand Perrier

F-69800 SAINT-PIEST

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : ceuropeinfo@dukane.com

www.dukane.com

Centre multifonctions de haute précision

L'offre de Realmeca auprès des fabricants de dispositifs médicaux s'est enrichie de la machine multifonctions Microturn de Spinner qui réalise à la fois des opérations de tournage, de fraisage et de rectification.

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisé dans l'usinage de précision de pièces complexes de petite taille, le constructeur français Realmeca commercialise depuis plusieurs années sa machine RM3-7, bien introduite aujourd'hui sur le marché du dispositif médical, notamment auprès des fabricants d'implants. Cette entreprise meusienne distribue également sur l'Hexagone les machines Spinner, et plus particulièrement le centre multifonctions de haute précision Microturn. Cet équipement complète avantageusement la RM3-7 car il permet la réalisation de pièces de plus grandes dimensions (jusqu'à 52 mm de passage de barre). Les principales opérations d'usinage sont effectuées par deux outils distincts : une tête de fraisage et une tourelle de tournage, ce qui se traduit par beaucoup plus de puissance et de rigidité. La Microturn permet également d'effectuer des travaux de rectification intérieure et extérieure, les états de surface obtenus avoisinant Ra 0,2 ou 0,3. « Dans le secteur médical, cette machine est tout à fait adaptée à la réalisation d'implants de grande taille comme les plaques osseuses ou certaines vis ainsi que d'instrumentation », précise Jean-Baptiste Médot, directeur commercial de Realmeca. « Sur le plan de la précision, elle offre des intervalles de tolérance de seulement quelques microns, tout comme la RM3-7. »

L'entreprise exposera également à Micronora, en première mondiale, une nouvelle machine d'usinage par ultrasons qui facilite le travail des matériaux très durs comme les céramiques, les verres techniques, les carbures de tungstène... Cet équipement présente l'avantage de pouvoir usiner des angles vifs et des poches rectangulaires sans aucun rayon de raccordement, les états de surface étant maîtrisés par la granulométrie utilisée.

www.realmeca.com



La nouvelle génération de tours Microturn combine une application d'usinage universel avec tourelle, broche de fraisage sur l'axe B et un tour de finition en une seule machine.

Source : Realmeca

Des implants neurochirurgicaux usinés avec des outils Horn

Outils coupants - L'hydrocéphalie est une maladie qui se traduit par un déséquilibre entre la production et la réabsorption de liquide céphalorachidien. L'implantation d'un système de dérivation constitue l'une des solutions à cette pathologie.

Ce dispositif comprend une valve pour réguler la pression intracrânienne et un cathéter pour drainer le liquide céphalorachidien.

L'Allemand Miethke est spécialisé dans la conception et la fabrication de ce type d'implants, qui exigent une qualité et une précision de réalisation irréprochables. Pour la fabrication du couvercle à paroi mince en titane de sa valve proGAV 2.0, il utilise le système Supermini type 105 de son compatriote Horn. Celui-ci est constitué d'une part d'un outil pour les plongées axiales et



Plongée axiale du couvercle de valve avec le système Supermini, type 105.

Source : Horn/Sauremann

d'autre part, d'un outil spécial pour la finition. Pour assurer un ajustement étroit du couvercle d'une longueur de 0,5 mm, Horn a conçu un outil avec un rayon d'angle de 0,05 mm qui permet d'obtenir une pièce sans bavure, en dépit des difficultés que présente l'usinage du titane en matière

de dissipation de chaleur et de contrôle de copeaux. L'optimisation des trajectoires de déplacement à l'aide d'un système FAO a permis de doubler la durée de vie de cet outil qui est passée de 1000 à 2000 pièces.

Miethke apprécie particulièrement l'effort fourni par Horn

pour développer des solutions nouvelles et plus productives. Ainsi, pour améliorer la production des embouts cannelés destinés aux réservoirs de ses implants et pouvoir fixer des flexibles en silicone adaptés sur ces embouts, le fabricant s'est laissé convaincre par Horn de remplacer le copiage de la forme de l'embout par l'utilisation d'une plaquette de coupe Horn de type S32 T, réversible, profilée, à trois arêtes de coupe. Cela a permis d'effectuer le perçage du moule et le taraudage simultané de l'embout en une seule opération. Six semaines ont suffi pour mettre en œuvre ce changement, grâce auquel Miethke a gagné environ 20 secondes de temps de production par embout cannelé, sachant qu'il en fabrique des dizaines de milliers par an.

eg

www.horn.fr

La digitalisation progressive de votre dossier de lot



FDA
21 CFR
Part 11
COMPLIANCE

Objectif : dématérialiser et automatiser les différentes étapes de constitution de votre dossier de lot !

Pionnier dans l'édition de solutions pour la transformation digitale des usines, Creative IT a déjà accompagné de nombreux fabricants de dispositifs médicaux dans l'informatisation de leur dossier de lot. Avec le logiciel MES Qubes, vous offrez à vos équipes une solution digitale moderne qui permet de faciliter la collecte et la fiabilité des données en production.

Creative IT
A Precia Molen Group Company
Innovative solutions for industrial performance

T | +33 (0)4 78 83 19 90
www.qubes.com/fr

Hekuma rejoint Teamtechnik au sein du groupe allemand Dürr

Automatisation – Concepteur et fabricant de systèmes d'assemblage et de test haut de gamme, Teamtechnik appartient au groupe Dürr, qui a fait l'acquisition l'an dernier du constructeur de machines allemand Hekuma. Ce dernier est l'un des principaux fournisseurs de systèmes automatiques pour la production à grande échelle de produits en plastique jetables. Son portefeuille de produits dans le domaine de l'automatisation complète parfaitement l'offre de Teamtechnik, pour le secteur des dispositifs médicaux en particulier. Un secteur qui représente 50 % du chiffre d'affaires d'Hekuma.

« Avec cette acquisition, nous avons franchi une nouvelle étape vers la création d'un centre de compétence majeur pour l'automatisation



Source : Dürr Group

Système d'automatisation Hekuma pour les pointes de pipette.

de la production de DM sous l'égide de Teamtechnik », a déclaré le Dr Jochen Weyrauch, qui, en tant que directeur général adjoint de Dürr AG, est responsable du secteur de la medtech.

Comme les visiteurs de Pharmapack auront pu le

constater en mai dernier sur le stand que partageaient Hekuma et Teamtechnik, les systèmes des deux entreprises se complètent notamment en matière de production d'inhalateurs, d'injecteurs, de tubes de prélèvement sanguin, de sets de perfusion et d'embouts

de pipette, et ce en grandes séries (plusieurs millions de pièces par an). D'ailleurs Hekuma a récemment introduit un équipement autonome baptisé HEKUTip QC Assistant, destiné au contrôle qualité des embouts de pipette. Ce matériel a été conçu en collaboration avec Ziemann & Urban, spécialiste du développement d'applications de vision. L'HEKUTip QC Assistant est capable d'inspecter 64 embouts de pipette en 10 minutes.

Au sein du groupe Dürr, Hekuma bénéficiera de synergies, notamment dans les achats, les ventes et le service. En unissant leurs forces, Hekuma et Teamtechnik peuvent également proposer une gamme de produits plus large et plus attrayante. *pr* www.teamtechnik.com

CleanSonic
GLOBAL ENGINEERING & TECHNOLOGIES

Équipements de nettoyage par ultrasons et/ou aspersion pour les dispositifs médicaux



Montage, mise en service et formation



Assistance technique et support de validation (Protocoles QI / QO)



Maintenances préventives et curatives

Gamme lessivielle

Ultrasons



Équipement multicuves
Novatec Pluritank

Avec possibilité de cuves sous-vide

Gamme lessivielle

Ultrasons et/ou Aspersion



Équipement Monochambre sous-vide
Novatec 2CRD 100/200/400/800

Gamme solvant

Ultrasons



Équipement solvant A3 sous-vide
REK FC 500/1000/1500

Gamme lessivielle

Aspersion



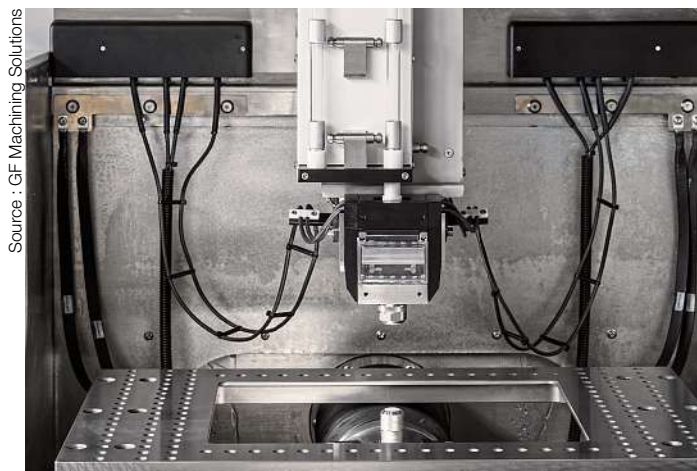
Laveur / Désinfecteur double porte
Riebesam série 23/26/28



Engineering global
Solution clé en main



contact@cleansonic.fr
+33 6 17 37 39 56 | +33 6 44 24 16 92



La machine CUT X comprend deux circuits à fil identiques et symétriques pour un dégrossissage et une finition simples et rapides.

Des machines d'électroérosion à fil aux atouts d'exception

Précision – La nouvelle série de machines d'électroérosion à fil AgieCharmilles CUT X au design Pininfarina (CUT X 350 et CUT X 500) repose sur des technologies innovantes qui augmentent sensiblement la précision de l'opération. Capables de maintenir des capacités extrêmes de positionnement et de contournage de pas pour une qualité de pièce qualifiée de « superbe » par le constructeur, ces machines sont adaptées aux applications d'estampage, de moulage et de micro-usinage. Elles sont destinées notamment aux marchés des composants électroniques et médicaux.

Leur interface ergonomique homme/machine Uniqua (écran tactile vertical 19", clavier complet, souris) supporte les types de fichiers d'autres fabricants EDM. Des programmes séquentiels (basés sur ISO) et orientés objet (dynamiques) peuvent être créés, importés, modifiés et exécutés à partir des précédentes versions de VISION et AC CUT. Programmation hors ligne et « au pied de la machine », fonctionnalités basées sur ISO et programmation orientée objet font aussi d'Uniqua un outil graphique puissant avec FAO intégrée, compatible avec les principaux programmes de CAO/FAO.

En outre, les machines CUT X sont équipées d'une plaque unique à double fil, l'utilisa-

teur pouvant choisir différentes configurations :

- un fil plus gros pour la coupe principale et un fil plus fin pour réaliser des rayons plus petits,
- deux bobines de fil identiques,
- deux fils de diamètre identique mais de revêtement différent pour réduire la contamination.

Le système simple et rapide de cartouches interchangeables permet à l'opérateur d'opter, selon l'application, pour des guides ouverts ou fermés.

Les nouvelles têtes, produites par fabrication additive, optimisent les canaux de rinçage et réduisent la distance entre les guides et les pièces à usiner. D'un côté, cela garantit des contours plus précis et un processus plus stable ; de l'autre, cela améliore la rectitude du fil et les conditions de nettoyage pendant le processus de coupe.

Autre caractéristique intéressante, la compensation thermique des machines CUT X assure la très grande précision des contours, même en cas de variation importante de la température ambiante pendant les longs cycles de coupe.

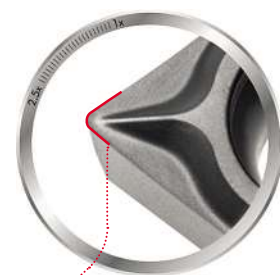
Enfin, l'enfilage automatique du fil facilite l'intégration de l'automatisation dans le processus, et le coupe-fil réduit les périodes d'inactivité. www.gfms.com



POUR LES MATÉRIAUX DIFFICILES À USINER

MP9005 & 9015 - nuance revêtue PVD - ISO S05-S15 (Réfractaires).

MT9005 & 9015 - nuance de carbure non revêtu - ISO S05-S15 (Titane).



TOLÉRANCE NÉGATIVE DU RAYON

MICRO-FORETS
Haut rendement & précision

DIA EDGE

www.mmc-hardmetal.com

MITSUBISHI MATERIALS

7. Filtres et éléments de filtration  Source : Porvair Sciences		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB												
Camfil, France www.camfil.fr						●	●			●		●
DirectMed SRL., Italie www.directmed.com							●	●				●
Faulhaber, France www.faulhaber.com												●
FEMTOprint SA, Suisse www.femtoprint.ch								●				
GVS, Italie www.gvs.com							●		●	●		●
Infiplast, France www.infiplast.fr		109					●			●		●
Lee Company S.A., France www.theleeco.com		92										
MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com												
MedNet GmbH, Allemagne www.medneteuropa.com							●					
Pall, France www.pall.com					●	●	●					●
Parker Hannifin, France www.parker.com						●	●					
Porvair Sciences Limited, Grande-Bretagne www.porvairsciences.com											●	
Qosina, USA www.qosina.com		123	●				●					●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de				●	●	●	●	●	●	●		●
Saati, France www.saati.com								●			●	●
Sefar Fyltis, France www.sefar.com											●	●
Tecmatel, France www.tecmatel.fr												

Un livre blanc sur les filtres en toile métallique pour les DM



Filtre en toile métallique utilisé dans un inhalateur de poudre.

Robustesse – Bon nombre de dispositifs médicaux intègrent des éléments filtrants essentiels à leur performance. Ce type de composant n'échappe pas aux exigences particulièrement strictes du secteur. La sécurité et la fiabilité sont ici les critères les plus importants pour garantir un niveau de qualité élevé.

Les médias filtrants sont généralement constitués de toile métallique, de plastique, de textile ou de papier. Le coût d'acquisition des filtres en toile métallique est certes plus éle-

vé mais ils sont beaucoup plus robustes et offrent de ce fait une plus grande longévité que les autres. Pour autant, le recours à la toile métallique représente un véritable défi, car il nécessite de garantir l'absence de graisse et de fils lâches. Il est toutefois possible de relever ce défi en apportant un soin particulier au développement, en mettant en œuvre des procédés de fabrication innovants et en effectuant des tests appropriés. On obtient ainsi des filtres modernes, parfaitement adaptés aux exi-

	Hydrophiles	Hydrophobes	Métal	Micro	Non-tissés	Nylon	Pointes de pipettes	Polyester	Polyéthersulfone	Polyéthylène	PTFE	PVDF
			•					•			•	
	•	•				•		•			•	
	•	•		•			•					
	•	•				•		•	•	•	•	•
			•							•		
					•							
	•	•	•	•	•	•		•	•	•	•	•
	•	•		•				•	•	•	•	
	•	•				•		•	•	•	•	•
	•	•			•	•		•	•	•	•	•
	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	•	•		•		•		•		•	•	•
	•	•		•	•	•		•		•	•	•
		•										

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Filtres pour respirateurs et équipements d'anesthésie



Source : Dräger

Le modèle Twin Star Plus assure à la fois la fonction de filtre et d'échangeur de chaleur et d'humidité.

Contrôle – L'Allemand Dräger a développé pas moins de 13 modèles de filtres pour appareils respiratoires qu'il produit en salle blanche, dans son usine entièrement automatisée de Lübeck. Ces produits se répartissent en quatre catégories : les filtres mécaniques Safe Star Plus et les filtres électrostatiques Care Star Plus retiennent les bactéries et les virus. La gamme Twin-Star-Plus assure à la fois la fonction de filtre et d'échangeur de chaleur et d'humidité. Enfin, les filtres Humid Star Plus assurent l'humidification passive de l'air respiré.

Dräger utilise différents codes couleur pour distinguer ses filtres. Tous les boîtiers sont exempts de latex et de PVC et sont transparents, de manière à permettre un contrôle visuel. Les bouchons Luer-Lock demeurent fixés sur le boîtier après son ouverture.

Cette nouvelle génération de filtres est compatible aussi bien avec les appareils respiratoires qu'avec les équipements d'anesthésie. Dräger met en avant le contrôle à 100% de ses filtres en matière d'étanchéité, d'efficacité et de résistance.

www.draeger.com

gences élevées du secteur médical et possédant souvent une longueur d'avance sur les autres équipements en termes d'efficacité et de fiabilité.

La toile métallique peut être utilisée dès lors qu'il s'agit de filtrer des impuretés, répartir uniformément des ingrédients actifs ou séparer des milieux solides, liquides et gazeux. Elle offre en effet de nombreuses possibilités de conception, de sélection de matériaux et d'épaisseur de fil, qui restent inaccessibles aux développeurs de DM quand ils em-

ploient du plastique, des textiles ou du papier.

Ainsi, il est possible de déterminer avec précision la taille des pores et de ce fait, les propriétés d'écoulement des filtres en toile métallique. En outre, ce type de toile possède une stabilité inhérente nettement supérieure à celle des tissus filtrants conçus dans d'autres matériaux. Cette stabilité est un facteur de qualité important, notamment lorsque les médias filtrants sont exposés à des contraintes physiques, par exemple lors-

qu'ils sont utilisés sous pression. Seule la toile métallique associe un haut niveau de robustesse à la perméabilité et à la flexibilité qu'offrent également les tissus filtrants.

Des filtres en toile métallique sont utilisés avec succès dans différents dispositifs critiques pour la sécurité : par exemple des inhalateurs de poudre (pour assurer une distribution uniforme du médicament), des filtres sanguins (pour la filtration de micro-agrégats) et des respirateurs (pour assurer la qualité

de l'air insufflé). Ces exemples reflètent la polyvalence de la toile métallique.

Le fabricant allemand Haver & Boecker en parle dans un livre blanc (téléchargeable en suivant le lien <https://bit.ly/3mTRFPu>) intitulé "Quand les plus petites mailles accomplissent de grandes choses". On y trouve des informations détaillées sur les défis spécifiques à chaque application ainsi que sur les caractéristiques individuelles des filtres en toile métallique.

www.haverboecker.com

8. Impression et étiquetage	Source : Foba	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Codage à barres					Etiquetage						
				Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique / codage à barres	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage			
SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB															
AAE bv, Pays-Bas www.aeebv.com															
Adhex Décoration, France www.kerdaino.eu															
All-Wrap Packaging Machinery, France www.all-wrap.com															
Ametis Groupe Vitadresse, France www.ametis.eu					•	•	•	•	•	•	•				
Antares Vision, France www.antaresvision.com				•		•		•			•	•			
Aplus Système Automation, France www.aplus-sa.com					•		•	•							
Azeta, France www.azeta.tech												•			
Borflex, France www.borflex.fr															
Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com															
Cepelec, France www.cepelec.com					•	•	•	•	•	•					
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com												•			
Coherent, France www.coherent.com				•		•									
Créatemps, France www.createmps.com		49													
EHIBCC, France www.hibcc.org				•	•	•									
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com			•				•			•	•				
GEP, France www.gep-gravure.com															
Keyence, France www.keyence.fr				•		•	•	•							
LCI Medical, France www.lci-medical.fr												•			
Maruani Ets J.R., France www.jrmaruani.com															
Microweld, France www.microweld.fr												•			
MPM - Moulages Plastiques du Midi, France www.mpm.fr															
Multivac, France www.multivac.fr										•					
OliKrom, France www.olikrom.com				•											
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr		107													
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com												•			
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com												•			
Tampoprint AG, Allemagne www.tampoprint.de															
Tecmatel, France www.tecmatel.fr					•				•	•		•			
Top Clean Injection, France www.tcinjection.com															
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com															
Union Plastic, France www.union-plastic.com												•			
Uwave, France www.uwave.fr															

Machines et consommables d'impression								Sous-traitance de travaux d'impression			
Encres	Imprimante à jet d'encre	Machines de flexographie	Machines de sérigraphie	Machines de tampographie	Machines et équipements d'imprimerie	Sécheurs		Flexographie	Impression à chaud par poinçonnage	Sérigraphie	Tampographie
•	•	•		•	•	•		•			•
			•							•	•
								•			
	•										
	•									•	
										•	•
	•										
									•	•	•
					•	•					
									•		
		•									
	•				•						•
										•	•
										•	•
•				•				•		•	•
										•	•
						•					

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

CREATEMPS

Expert européen du marquage
sur dispositifs médicaux

Sérigraphie
Tampographie
Laser
Microdosage



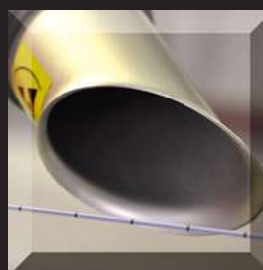
Atmosphère
contrôlée
ISO 5



Silicone
Polymères
Métaux
Textiles
techniques



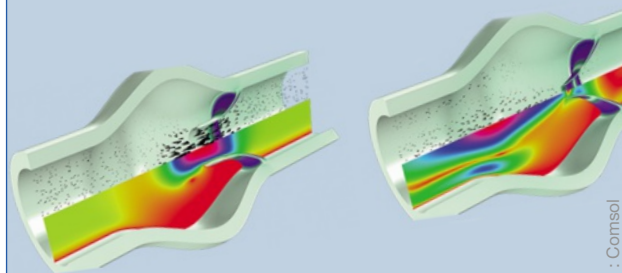
Recherche de
solutions
innovantes



ISO
13485
Medical Devices
Quality
Management
MD 683402

1 rue du Rond Buisson – 25220 CHALEZEULE – France
Tél : 03 81 40 11 11
contact@createmps.com – www.createmps.com

9. Logiciels



Source : Comsol

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	Editeur	ERP	Informatique de laboratoire	Intégrateur	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
ADN Axdane, France www.adn.fr			●					●	●		●	●		●		●	
Aguila Technologies, France www.aguila.fr			●	●				●	●								●
Ansys SpaceClaim, France www.ansys.com						●			●								
Apsalys, France www.apsalys.com			●	●							●			●		●	●
Arazy Group, Canada www.razygroup.com			●	●												●	●
Cerebellis, France www.cerebellis.com								●				●				●	
CGTech, France simulation-usinage-cn.fr			●			●										●	●
Comsol, France www.comsol.fr	53									●							
Cosmo Consult, France fr.cosmoconsult.com			●		●			●		●	●		●			●	
Creative IT, France www.qubes.com	43		●							●		●					
Dassault Systèmes, France www.3ds.com						●			●			●		●		●	●
DP Technology, France www.dptechnology.com						●											
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com	27		●					●									
EFOR Healthcare, France www.efor-healthcare.fr			●					●			●	●				●	●
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.foba.com		●														●	
Forterro, France www.forterro.com											●						
GO2cam International, France www.go2cam.net						●											
GxpManager, France gxpmanager.com		●	●	●			●							●		●	●
I2s, France www.i2s.fr		●						●									
Infodream, France www.infodreamgroup.fr		●	●							●			●				●
Knowllence, France www.knowllence.com			●	●				●	●					●			
Kobalt Software, France www.kobalt-software.com			●					●	●					●			
Kreos, France www.kreos.fr						●											
Kyomed Innov, France www.kyomedinnov.com					●			●									
macio GmbH, Allemagne www.macio.de			●					●				●					
Matrix Requirements GmbH, Allemagne matrixreq.com			●					●	●							●	●
Microvision Instruments, France www.microvision.fr			●													●	●
National Instruments, France www.ni.com			●														
OGP, France www.ogpfrance.com																	●
Open Mind Technologies, France www.openmind-tech.com						●											
PharMarketing, France www.pharmarketing.net			●													●	
Philomec, Canada www.philomec.com																●	●
Productec SA, Suisse www.productec.ch	37					●											
Prog'Info, France www.proglife.com											●						
QualNet - Groupe Reyens, France www.qualnet.fr			●				●		●		●	●		●	●	●	●
Sigma Engineering GmbH, Allemagne www.sigmasoft.de								●									
SurgiQual Institute, France www.surgiqual-institute.com			●					●									
Telemedecine Technologies S.A.S, France www.tentelemed.com								●									
TopSolid, France www.topsolid.fr						●					●						
Transvalor, France www.transvalor.com					●	●										●	●
Vaisala, France www.vaisala.fr																●	●
Viveris, France www.viveris.fr			●		●			●	●			●				●	●
Witekio, France www.witekio.com								●									

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

FAO : Intech Medical exploite HyperMILL au maximum

Spécialisé dans la fabrication d'instruments chirurgicaux et de prothèses orthopédiques, le groupe français Intech Medical fait confiance au logiciel HyperMILL d'Open Mind depuis 2008. Cet article décrit les nombreux avantages relevés par les équipes du sous-traitant dans cette solution de FAO.

Avec trois sites de production en France, deux aux Etats-Unis et un en Malaisie, Intech compte 900 salariés et réalise un chiffre d'affaires de 150 M€ dont près de 80 % à l'international. Comme l'explique François Samson, Directeur Marketing : « Intech dispose de sites de production dans plusieurs pays avec des cultures différentes mais les équipements sont sensiblement identiques. C'est le cas pour la robotique, les machines-outils, les outils coupants et la FAO HyperMILL. Ainsi, devant les machines, nos équipes aux quatre coins du monde parlent le même langage. Intech capitalise sur l'expertise et les meilleures pratiques. Et on ne change pas une équipe qui gagne. »

Un atout pour gagner en productivité

Intech a fait le choix de la robotisation depuis quelques années pour le chargement automatique des pièces brutes dans les machines avant usinage. Les investissements en cellules robotisées permettent de poursuivre la production le week-end, sans la présence des techniciens. Un choix qui conditionne les stratégies d'usinage en termes d'automatisation et qui nécessite un process de production fiable et sécurisé, notamment au niveau des stratégies d'usinage FAO mises en œuvre. Il est, par exemple, impératif de préserver les outils coupants afin d'éviter tout risque de casse et d'arrêt de la production le week-end.

William Pigeon, Responsable de la programmation et du Support technique à Toulon, précise : « Grâce à HyperMILL, nous avons réussi à faire face aux délais de plus en plus courts requis par nos clients. A titre d'exemple, nous sommes, sous 15 jours, en mesure de réaliser l'étude d'industrialisation, la programmation et le package outillage/montage pour un lot de 50 pièces de complexité moyenne (~1 H temps machine) d'un instrument de chirurgie monobloc ».

La production est majoritairement composée de petites séries de 20 à 30 pièces, jusqu'à des moyennes séries de 500 à 1000 pièces maximum. Il s'agit de mécanique de haute précision, de l'ordre du 100^{ème}, voire parfois du micron, avec des matériaux exotiques aux indices de dureté élevés.

Haute précision, fiabilité et réactivité

Sur le plan des exigences en termes de délai, de fiabilité et de précision, les équipes d'Intech apprécient particulièrement dans HyperMILL son module d'ébauche (hyperMILL MAXX Machining Ebauche), notamment les technologies "HFC usinage grande



Grâce à HyperMILL, la communication et le partage technologiques sont facilités par la convivialité et la clarté de l'outil. (Sébastien Lacolombe, Technicien programmeur, à gauche et William Pigeon, Responsable Programmation, à droite).

avance" et "HPC usinage haute performance" qui assurent un enlèvement de matière optimal et des temps d'usinage courts. William Pigeon indique : « Nous avons fait un grand pas en avant grâce à ce module. Entre les cycles d'ébauche avec outils à plaquette et les cycles actuels avec fraises carbure monobloc, la technologie a beaucoup évolué. Les outils coupants sont utilisés de façon beaucoup plus efficace et voient leur durée de vie augmenter. Les efforts sont limités afin de préserver les machines. Nous avons mis au point des cycles pour ébauches performants et moins coûteux en volume copeaux ».

Autre atout d'HyperMILL : ses outils de simulation. Grâce aux post-processeurs et machines virtuelles fournis par les équipes d'Open Mind, l'usinage réel est parfaitement identique à la simulation à l'écran. Et lorsque l'entreprise est amenée à relancer une ancienne production, notamment pour les grandes séries, elle cherche systématiquement à optimiser l'ancien process en termes de temps de cycle. Elle apprécie là encore la fiabilité des outils de simulation d'HyperMILL concernant les temps d'usinage annoncés.

L'ergonomie est également mentionnée, surtout depuis l'utilisation du module CAO hyperCADs qui présente une façon innovante et efficace de dessiner et de préparer les modèles pour la programmation. Sans oublier la documentation et les rapports automatiques de gammes d'usinage.

Enfin, les formations organisées par les équipes d'Open Mind sont jugées de grande qualité par Intech. De même que le Service Après-Vente avec une *hotline* peu sollicitée mais réactive le cas échéant.

www.openmind-tech.com

Source : Intech Medical

Une solution ERP adaptée aux besoins des entreprises du dispositif médical

Patrick Renard

Editeur et intégrateur de solutions ERP, Groupe Prog'Info propose notamment Sage X3 ProgiLife, un logiciel de gestion dédié aux acteurs du monde du DM. Renaud Damour, directeur associé au sein de ce groupe, répond à nos questions sur l'intérêt d'adopter cette solution métier.

Quel est le positionnement du Groupe Prog'Info au sein de l'écosystème des ESN intervenant sur l'informatique de gestion ?

Nous accompagnons depuis 27 ans les entreprises des industries de santé et plus particulièrement les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. Notre force est de répondre pleinement aux contraintes réglementaires et aux enjeux spécifiques de ce secteur.

Grâce à notre ERP ainsi qu'à ses services flexibles et évolutifs, les entreprises gagnent en productivité et en traçabilité sur toute leur activité. Nous offrons ainsi à nos clients une méthodologie et des outils visant à garantir la qualité et la réussite de leurs projets en toute sérénité.

A quels types d'entreprises s'adresse votre solution Sage X3 Progilife, et en quoi consiste-t-elle ?

Nous équipons à ce jour plus de 50 sites qui représentent près de 5000 utilisateurs au quotidien. Les entreprises du dispositif médical qui font appel à nos services sont généralement des start-up, des PME ou des ETI. Elles ont toutes en commun d'être en pleine phase de croissance, souvent avec une ouverture vers des marchés internationaux, et avec des exigences réglementaires toujours plus contraignantes.

ProgiLife intègre tous les éléments nécessaires aux besoins de digitalisation d'un industriel du secteur. C'est une solution certifiée "métier" par l'éditeur Sage, qui assure à l'utilisateur puissance, pérennité et capacité d'évolution en lui apportant la sécurité des environnements grâce aux dernières technologies du *Cloud*.

Il s'agit d'une solution métier modulaire avec des fonctionnalités liées aux bonnes pratiques dans le secteur de la santé pour accélérer les projets de mise en œuvre. Notre proposition de valeur repose à la fois sur une solution logicielle éprouvée, des intervenants spécialisés, une méthodologie adaptée, une garantie de conformité réglementaire (documentation, assistance à la validation...), une continuité de service et un accompagnement dans la croissance des clients.

Nous avons développé des fonctionnalités spécifiques aux DM, comme le traitement des stérilisations, la gestion des outillages d'implantation, l'enregistrement et l'exploitation du DHR (Device History Record).

En parallèle des phases de mise en œuvre traditionnelles d'un ERP, les métiers du DM exigent une validation du système d'information (VSI). Nous accompagnons nos clients dans toutes ces phases

avec une promesse : "Système démarré, système validé".

C'est pourquoi nous avons enrichi notre solution d'un pack documentaire décrivant les exigences réglementaires (URS), les solutions pour les prouver (Process Doc, FDS...), et les outils de test.

Toute notre démarche consiste à nous appuyer sur le standard pour n'avoir à décrire que les personnalisations dans les processus organisationnels, les fonctionnalités et les processus de validation. Cette méthodologie permet de gagner du temps en toute sécurité, de coordonner et d'optimiser les tâches des équipes opérationnelles, qualité et réglementaire.

Pouvez-vous nous donner un exemple de projet mené chez un fabricant de DM ?

Le groupe Biotech Dental, leader en implantologie dentaire, présent dans une quarantaine de pays, a récemment choisi d'utiliser l'ERP Sage X3 Progilife pour accompagner sa croissance et répondre à ses enjeux de traçabilité. A cela s'est ajouté le besoin d'une surveillance accrue de tous les aspects réglementaires, autour de la qualité, de la protection du patient et du RGPD sur les données de santé.

La réglementation, française, européenne et mondiale, contraint Biotech Dental à disposer d'une traçabilité sans faille. Cela doit se traduire notamment par une capacité à répondre aux clients et aux organismes notifiés dans des délais très courts. Ce sont ces raisons qui ont poussé les équipes Biotech Dental à choisir Progilife, leur ambition étant de dématérialiser la totalité des processus de gestion, de la partie achats jusqu'à la partie vente. Et la solution répondait totalement à leurs critères de traçabilité ! Grâce à Progilife, Biotech Dental a pu automatiser ses flux de stérilisation, de conditionnement et logistiques.

Vous étiez présents en tant qu'exposant au salon Medi'Nov en mars 2022. Qu'en avez-vous retenu ?

Nous avons été impressionnés par le dynamisme du secteur des DM dans lequel se multiplient les projets de création d'entreprise. Nos équipes sont en effet sollicitées très régulièrement par des start-up à la recherche de solutions logicielles pour structurer leur activité, en lien avec l'obtention d'un marquage CE par exemple.

Ce salon a également été l'occasion de rencontrer nos clients et de faire la connaissance par leur intermédiaire de différentes sociétés en cours de réflexion pour changer d'ERP. Enfin, nous avons été marqués par les difficultés rencontrées par les

INFO

DeviceMed

Groupe Prog'Info rassemble plus de 70 collaborateurs répartis sur l'ensemble du territoire national autour de différents bureaux et trois agences régionales (Paris, Auvergne Rhône-Alpes et PACA).

acteurs du secteur pour la mise en application du nouveau règlement européen (MDR).

Quels sont les défis que vous rencontrez dans le cadre de vos projets ?

Nos défis consistent à solliciter le moins possible les équipes de nos clients, qui sont par ailleurs déjà très impliquées dans la gestion quotidienne de leur processus et process métier. Nous proposons une méthodologie projet rigoureuse qui place le projet sur un "rail" permettant à chaque acteur de savoir précisément les tâches à réaliser.

Sur quels développements travaillez-vous ?

Nos équipes collaborent étroitement avec celles de Sage pour faire évoluer notre solution. Proglife fait l'objet d'une *roadmap* fonctionnelle et technologique. A ce jour, nos développements concernent les usages (notamment pour la production en salle blanche) et de nouvelles fonctionnalités.

Nos équipes travaillent enfin à proposer des solutions de type ATP (Automatic Testing Platform) utilisées traditionnellement par les éditeurs de logiciels de gestion pour automatiser les tests. Ces solutions présentent un intérêt majeur pour nos clients souhaitant réaliser une VSI ou faciliter l'implémentation de nouvelles versions de manière plus simple.

www.proglife.com



Source : Prog'Info

Renaud Damour, directeur associé au sein du Groupe Prog'Info.

DeviceMed

ERP

Optimiser la gestion des ressources

Un ERP (Enterprise Resource Planning) est un logiciel de gestion paramétrable, qui constitue la "colonne vertébrale" du système d'information d'une entreprise. Ce dernier permet de gérer au quotidien l'intégralité des processus d'une entreprise en intégrant l'ensemble de ses fonctions, des informations et de ses services opérationnels : contrôle qualité, gestion de production, gestion comptable et financière, mais aussi

gestion commerciale, gestion des achats, distribution, approvisionnement, logistique, e-commerce en lien avec l'ERP, dématérialisation des documents, et enfin aide à la décision au travers de différents outils (requêtes, statistiques et business intelligence).

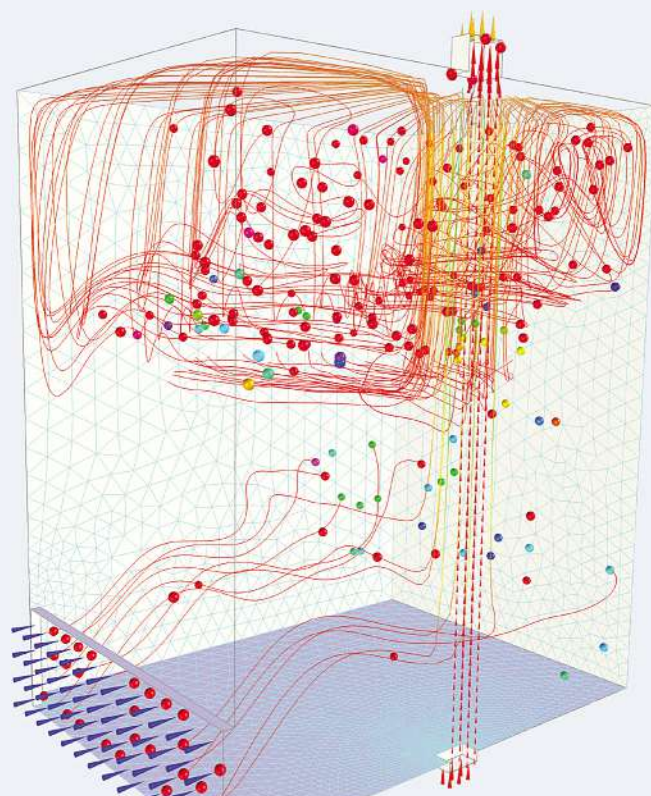
En résumé, un logiciel ERP permet d'améliorer considérablement la productivité et la sécurité de vos processus.

ÉTUDE DE CAS

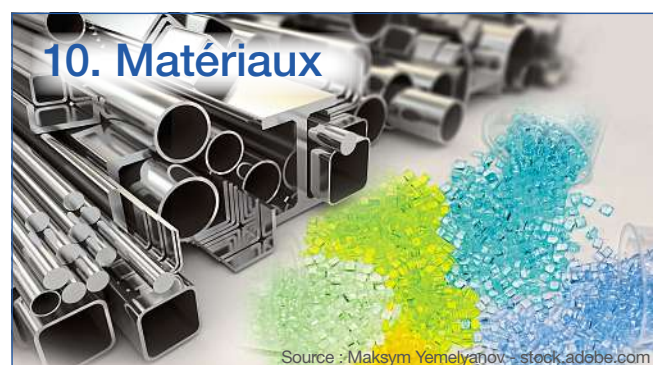
Prévenir les flambées épidémiques grâce à la modélisation mathématique et à la simulation

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

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/epidemiology-simulation



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.



SOCIÉTÉS (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Autres				Métaux							
		Céramiques	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer	Nitinol	Titane
3M, France www.3mfrance.fr			●										
Acnis International, France www.acnis-titanium.com						●	●	●					●
Addev Materials, France www.addevmaterials.fr				●									
Albis Plastic GmbH, Allemagne www.albis.com													
AMF, France www.nitifrance.com	●									●		●	
AMP-Polymix Group, France ampxgroup.com	●												
Aupus Equipements, France aupus.fr	●		●										
Biesterfeld Spécialités, France www.biesterfeld-specialites.fr													
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch			●										
Borflex, France www.borflex.fr													
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com				●	●								
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com			●										
DuPont International Operations SARL, Suisse www.dupont.com													
Elkem Silicones, France www.elkem.com													
Ensinger, France www.ensingerplastics.com													
Erasteel, France www.erasteel.com						●	●	●	●				●
Forecreu, France www.forecreu.com	59					●	●	●	●				●
Fort Wayne Metals, Irlande www.fwmetals.fr						●	●	●	●			●	●
Henkel Technologies, France www.loctite.fr			●										
Hexpol TPE, France www.hexpoltpc.com													
HTI Technologies, France www.hti.group	59	●											
IMCD, France www.imcdgroup.com													
Inventec Performance Chemicals, France www.inventec.dehon.com			●										
IPC - Innovative Polymer Compounds, Irlande www.i-p-c.ie													
Kraiburg TPE GmbH & Co. KG, Allemagne www.kraiburg-tpe.com													
Luxilon Industries, Belgique www.luxilon.be				●									
MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com				●	●								
Medicoat, France www.medicoat.fr		●											
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com			●										
Nimesis Technology, France www.nimesis.com												●	
NuSil, France nusil.com													
OliKrom, France www.olikrom.com			●										
Orthopowders, France www.orthopowders.com		●								●			●
PI, France www.pi.ws		●											
Pint, France pint-innovative.com									●			●	●
PolymerExpert, France www.polymerexpert.com													
PX Précimet SA, Suisse www.pxprecimet.com						●	●	●	●		●		●
Sandvik Materials Technology, USA exera.sandvik	58					●	●	●	●	●	●		●
SCT Ceramics, France www.sct-ceramics.com		●											
Stainless, France www.stainless.eu	57					●	●	●	●		●		●
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	99	●											
Treffert S.A.S., France treffert.eu													
VSMPO Tirus GmbH, Allemagne www.vsm-po.de													●
Vulkam, France www.vulkam.com									●				
Wacker Chimie SAS, France www.wacker.com													
Westlake Plastics Europe, France www.am-wpe.com													

[illegible]

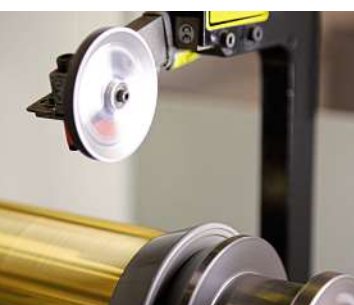
Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Source : Hans Nordlander bildN

Ne dites plus Sandvik Materials Technology mais Alleima

Le 31 août prochain, Sandvik Materials Technology deviendra une entité autonome et prendra le nom d'Alleima. L'occasion pour DeviceMed de rappeler les spécificités de cet acteur clé du marché du fil médical, qui a acquis pas moins de 3 sociétés en Europe l'an dernier.



Source : Sandvik

Sandvik Materials Technology fabrique la plupart de ses équipements de traitement dans ses unités de production, pour répondre spécifiquement au besoin du client.

Depuis sa création en 1862, Sandvik Materials Technology n'a cessé de perfectionner son expertise dans la production d'acier. C'est avec ses fils de haute qualité, utilisés dans les sondes de stimulateur cardiaque, que l'entreprise commence à servir le domaine des dispositifs médicaux, il y a près de 25 ans.

En 2016, elle lance la marque Exera, sous laquelle elle commercialise ses fils fins, ses composants à base de fil et ses revêtements.

Aujourd'hui, un nouveau chapitre de l'histoire de cette société s'ouvre : en effet, à compter du 31 août 2022, l'activité « technologie des matériaux » se matérialisera sous la forme d'une entité autonome cotée au Nasdaq Stockholm Exchange. À ce titre, Sandvik Materials Technology deviendra Alleima. L'entreprise devrait ainsi jouir d'une plus grande latitude pour appliquer sa stratégie de croissance, d'innovation des matériaux, d'excellence opérationnelle et commerciale, et de durabilité. Pour

autant, le niveau de qualité de l'acier inoxydable et des alliages mis en œuvre restera le même sous la marque Alleima.

Dépister, stimuler ou traiter par la transmission de signaux

Les produits Sandvik Materials Technology sont principalement utilisés dans le système cardiovasculaire ou nerveux où ils contribuent au dépistage ou à l'administration de thérapies spécifiques par stimulation interne. Ils aident à déterminer la gravité d'une obstruction du système cardiovasculaire, puis à corriger le problème. Mais ils peuvent également réduire, voire éliminer, les tremblements dus à la maladie de Parkinson ou à l'épilepsie. Introduits dans le corps humain, ils déterminent aussi la température, la pression artérielle ou détectent la présence de substances chimiques, fournissant ainsi au médecin des informations de sui-

vi sur les moyens nécessaires pour corriger une éventuelle anomalie.

Une conception agile pour des produits personnalisés

Fabriqués à partir d'aciers inoxydables, de métaux précieux et d'alliages biocompatibles, les fils médicaux Exera constituent une solution personnalisable et de haute qualité.

L'un des défis des clients de Sandvik Materials Technology est de concevoir des produits qui leur permettront d'abandonner les procédés manuels au profit d'une production automatisée plus robuste et de plus grande capacité, tout en maintenant un niveau de qualité élevé. La tendance actuelle est de regrouper le maximum de fonctions dans un câble et d'intégrer les fonctions de guidage et de détection dans une même plateforme. Beaucoup plus technique, le câble se compose alors d'une multitude de composants différents qui doivent être assemblés de façon très précise et homogène. Cette approche assure un gain de place tout en répondant mieux aux contraintes liées à l'automatisation.

Sandvik Materials Technology met à la disposition des fabricants de dispositifs médicaux de nombreux procédés différents, ce qui libère la créativité des concepteurs dans la recherche de la solution la mieux adaptée. L'entreprise les informe sur les différentes possibilités de réalisation mais veille également à ce qu'ils soient conscients des coûts impliqués en fonction des technologies choisies.

La clé du succès de Sandvik Materials Technology réside notamment dans le fait que la plupart de ses équipements de traitement sont fabriqués dans ses unités de production. L'entreprise est ainsi capable de sortir des sentiers battus. Après avoir bien cerné les attentes du client concernant son produit, elle est en mesure de personnaliser et de produire l'équipement qui répondra spécifiquement au besoin. C'est précisément cette capacité de personnalisation qui distingue cette entreprise.

Une présence renforcée en Europe

En 2021, Sandvik Materials Technology a fait l'acquisition de trois sociétés : Polyfil (CH), Galvarex (CH) et Polyflex (I), ce qui, d'une part, assoit sa présence en Europe et, d'autre part, augmente la capacité et la diversité de son offre.

Polyfil est un fabricant de micro-fils et tubes, d'isolants de fils et de micro-pièces. Galvarex est spécialisé dans les traitements de surface, la galvanoplastie, le traitement galvanique en ligne et en continu, et dans l'assemblage de produits microélectroniques semi-finis et finis. Polyflex se concentre uniquement sur l'assemblage de produits microélectroniques semi-finis et finis.

Toujours en mouvement, l'entreprise se tient à jour des dernières évolutions technologiques. En rendant les solutions peu invasives, en augmentant le confort des patients et en réduisant le temps d'hospitalisation, ses produits s'inscrivent parfaitement dans les tendances futures. Sandvik Materials Technology poursuivra sa contribution à cette évolution, tout comme elle l'a fait au cours des 160 dernières années, mais ce sera désormais en tant qu'Alleima. *eg*

www.materials.sandvik/en/

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



Phosphates de calcium : un matériau intéressant pour le sablage

Implants – Orthopowders fabrique et commercialise de nombreux types de poudres de phosphate de calcium (dont l'HAP, le b-TCP...) et les décline en fonction des applications. L'utilisation de l'HAP (ou hydroxyapatite) dans la fabrication d'implants osseux est habituelle, qu'il s'agisse :

- du revêtement de prothèses de hanche ou de genou "sans ciment",
- de la fabrication de produits massifs ou poreux permettant de remplacer une partie osseuse manquante,
- ou encore de la fabrication de compounds pour le remodelage osseux.

Toutefois, d'autres applications sont possibles avec les phosphates de calcium.

Citons en particulier le sablage d'implants pour lequel ces matériaux, utilisés sous forme de poudre, peuvent se substituer à l'alumine ou à la zircone par exemple.



Les phosphates de calcium présentent l'avantage d'être biorésorbables.

En effet, un média de sablage présente parfois le risque de s'incruster sur les implants. C'est le cas pour les grains d'alumine ou de zircone qui sont non résorbables. Ils peuvent ainsi créer des effets indésirables une fois involontairement introduits dans le corps. Les phosphates de calcium, en revanche, sont non

seulement biocompatibles mais également résorbables.

Avec l'émergence des implants micro-structurés (lattices 3D, surfaces rugueuses ou poreuses...) les risques d'incrustation sont plus élevés et l'utilisation de phosphates de calcium est pertinente. De plus en plus de fabricants d'implants utilisent ces matériaux

comme média de sablage, notamment dans le secteur dentaire et orthopédique.

Si les grains de phosphates de calcium sont moins durs que les matériaux de type alumine ou zircone, leurs propriétés mécaniques sont toutefois suffisantes pour atteindre les performances attendues dans ces applications (par exemple une rugosité Ra de 2µm sur la surface d'implants dentaires en alliage de titane).

En tout cas, les poudres de phosphate de calcium permettent aujourd'hui de relever de nombreux défis et bénéficient d'un recul clinique important.

Orthopowders s'est installé en janvier 2022 dans de nouveaux locaux implantés dans l'Est lyonnais. Ce nouvel outil de travail lui permet de poursuivre son développement, avec une offre de produits qui s'étend et des capacités de production accrues.

www.orthopowders.com



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.

A heads up – 31 August 2022 we will become Alleima.



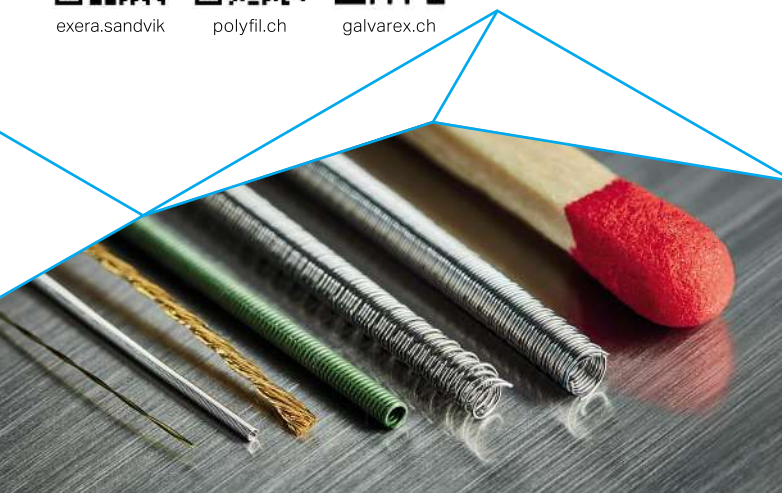
exera.sandvik



polyfil.ch



galvarex.ch



Un nouveau filament en PEEK pour l'impression 3D d'implants



Le VESTAKEEP iC4800 3DF est livré en bobines de 250 ou 500 g.

Ostéointégration – Avec le lancement de VESTAKEEP iC4800 3DF, Evonik a récemment étoffé sa gamme de biomatériaux destinés à l'impression 3D de dispositifs médicaux. Ce nouveau filament en PEEK offre une bonne ostéoconductivité grâce à l'intégration d'un additif, le BCP (phosphate calcique biphasique),

qui favorise l'ostéointégration. Evonik qualifie d'excellentes ses propriétés de biocompatibilité et de biostabilité.

VESTAKEEP iC4800 3DF a été développé pour être mis en œuvre par dépôt de fil fondu (FDM), une technologie d'impression 3D qui consiste à faire fondre puis à extruder un filament en polymère pour construire une pièce couche par couche. Ce filament de couleur naturelle affiche un diamètre de 1,75 mm. Il peut être utilisé sur les imprimantes 3D standard destinées au FDM de PEEK.

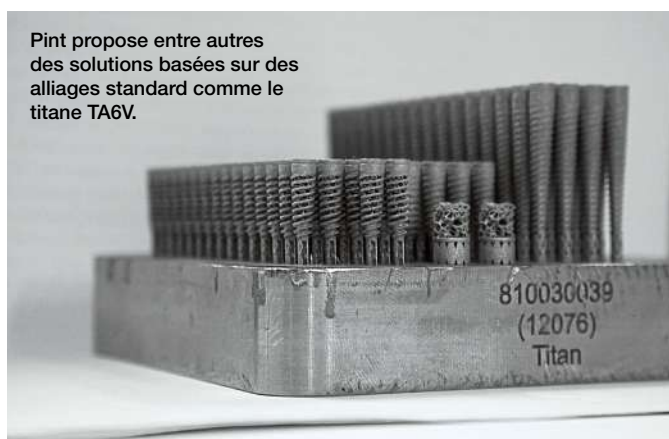
Par ailleurs, ce matériau a été conçu de manière à ce que les additifs fonctionnels soient disponibles immédiatement à la surface de l'implant imprimé 3D, sans étape de post-traitement supplémentaire, une caractéristique novatrice pour ce type de PEEK.

www.evonik.com

Ingénierie en fabrication additive métallique

Alliages – Si les nombreux avantages et la fiabilisation du process de fabrication additive métallique séduisent de plus en plus de secteurs industriels, de nouvelles approches sont nécessaires pour en explorer toutes les potentialités, de la conception à la fabrication.

Hébergée dans un laboratoire de recherche CNRS dont elle est issue, Pint propose d'accompagner les industriels dans le co-développement de dispositifs médicaux innovants centrés sur cette nouvelle technologie. Du prototype à la présérie, jusqu'aux portes de l'industrialisation, la société réalise l'étude de la faisabilité de projets. Son analyse technico-économique permet de déterminer si, en tirant le meilleur parti du procédé, le gain de performance obtenu sur la pièce est suffisant com-



Pint propose entre autres des solutions basées sur des alliages standard comme le titane TA6V.

Source : Pint

paré à un procédé de fabrication conventionnel.

L'expertise de Pint concerne également les matériaux métalliques eux-mêmes. Elle propose des solutions basées sur des alliages standard, dont l'utilisation est validée et normée, tels que le TA6V. Une at-

tention particulière est portée sur l'intégration des nouvelles chaînes de valeur et d'approvisionnement, prenant notamment en considération les poudres métalliques.

D'autres matériaux innovants sont proposés, dont le Nitinol. Difficile à maîtriser en

fabrication additive, ce matériau intelligent nécessite des compétences et un savoir-faire métallurgique conséquents. Pint est aujourd'hui l'une des seules sociétés en Europe à pouvoir proposer des applications fonctionnelles avec ce matériau. Enfin, d'autres alliages dont la biocompatibilité est en cours d'évaluation sont également étudiés, comme les alliages de titane dits de seconde génération, qui présentent une grande élasticité, proche de celle de l'os, sans concession sur la résistance.

Pint est ainsi capable de mener des études complètes de développement process d'un alliage en impression 3D, tout en prenant en compte les futures contraintes réglementaires liées au process, dans une optique de transfert. www.pint-innovative.com

FORÉCREU
BUILDING CRITICAL PARTNERSHIPS

SOLUTIONS POUR L'ORTHOPÉDIE

Barres canulées et tubes dédiés à la réalisation d'implants et d'instruments chirurgicaux.

Spécialiste de l'injection d'implants orthopédiques biorésorbables (PLLA & PLLA+βTCP), PEEK et PMMA.

Aciers Inoxydables | Alliages de Titane | Polymères



www.forecreu.com

“ Vous apporter
des solutions
performantes et fiables ”



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

HTI Technologies

49-65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES

HTI Med

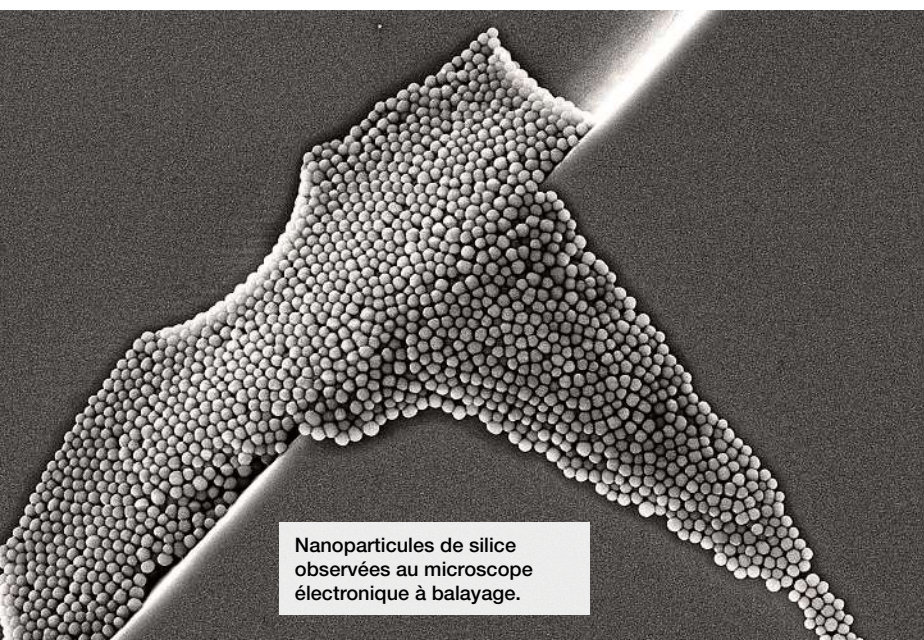
65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES

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

Nanomatériaux : des exigences particulières pour les DM

Valérie Godefert, Chef de produit Nanotechnologies à l'Institut LNE-Nanotech

Vecteur d'innovation dans le domaine médical, les nanomatériaux font l'objet d'exigences spécifiques dans le RDM. En pointe sur le sujet, l'institut LNE-Nanotech nous donne ici quelques clefs concernant l'évaluation des risques, qui nécessite une expertise particulière en matière de caractérisation.



Source : LNE

en France. La déclaration est obligatoire dès lors que plus de 100 g d'un NM sont manipulés par an. Ce dispositif réglementaire concerne donc une très large majorité des utilisateurs de NM.

Au niveau européen, le règlement REACH a été modifié par le règlement UE 2018/1881 pour prendre en compte les NM de manière spécifique avec une application de nouvelles exigences depuis le 1er janvier 2020 (forme, aire de surface spécifique, distribution de taille en nombre accompagnée d'une indication de la fraction de particules de tailles comprises entre 1 et 100 nm, pulvérulence...). La quantité seuil pour l'enregistrement des substances produites est fixée à plus de 10 tonnes/an.

Evaluer les risques pour le patient et l'utilisateur

Concernant les DM, le règlement européen intègre des exigences spécifiques aux NM avec un impact potentiel non négligeable sur des produits actuellement sur le marché. Ces exigences concernent principalement l'évaluation des risques associés à la taille et aux propriétés des particules qui sont libérées ou susceptibles de l'être dans le corps du patient, ainsi que le cas de l'exposition de l'utilisateur.

Les règles de classification des DM sont elles aussi impactées (§ 7.6 : Règle 19). Dès 2015, un document du SCENIHR (<https://bit.ly/3mR15Lp>) apporte des éléments clés pour proposer l'exposition potentielle externe et interne comme point de départ d'une évaluation des risques des dispositifs contenant des NM. Différents facteurs sont inclus dans l'approche préconisée comme la durée d'exposition, le potentiel d'exposition interne / externe ou encore la dégradation du DM dans le temps, afin de pouvoir proposer une base de classification entre potentiel d'exposition élevé, moyen, faible ou négligeable. On retrouve par exemple :

- dans la Classe III, lorsque la durée d'exposition est moyenne ou élevée, des cathéters et stents avec des revêtements contenant des NM,
- dans la Classe IIb, lorsque le potentiel d'exposition interne est faible, des kits d'administration de solution,
- dans la Classe IIa, lorsque le potentiel d'exposition interne est faible à négligeable, des cathéters intravasculaires en polymère non dégradables dont la matrice contient des NM.

Les connaissances sur les produits impactés par ces dispositions évoluent au fur et à mesure des études menées en laboratoires.

Lorsqu'on parle de nanotechnologies, le vocabulaire employé est crucial pour éviter toute confusion. Les **nano-objets**, définis scientifiquement dans la norme XP ISO/TS 80004-1, englobent les nanoparticules, les nanofibres ou encore les nanofeuillets, selon le nombre de leurs dimensions comprises entre 1 et 100 nm. Le terme **nanomatériau** (NM) est quant à lui un concept réglementaire. Certaines substances pourront ainsi contenir des nano-objets sans être pour autant qualifiées de NM si différents critères ne sont pas remplis. Ces critères sont donnés dans la recommandation de définition 2011/696/UE qui impose de considérer la distribution de taille **en nombre** des particules constituantes présentes (qu'elles soient libres ou sous forme d'agglomérat ou agrégat), ainsi que **leur plus petite dimension externe** (par exemple la section d'un tube).

Cette définition est reprise dans le règlement REACH ainsi que dans le règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745 (RDM). Une définition très proche est aussi utilisée au niveau français dans le décret R-Nano. Ce dernier, applicable aux producteurs, intégrateurs, importateurs et distributeurs de substances à l'état nanoparticulaire depuis le 1er janvier 2013, définit les informations à enregistrer pour répertorier l'utilisation des NM



Source : LNE-Nanotech

Valérie Godefert

Quelles stratégies analytiques ?

Afin de pouvoir apporter des réponses à ces exigences réglementaires autour de la présence de NM dans les dispositifs médicaux, il convient de répondre à deux grandes questions :

- les substances particulières utilisées dans la formulation du DM ou de parties de celui-ci sont-elles à considérer comme des NM ?
- si oui, des nano-objets sont-ils susceptibles d'être libérés dans les conditions prévisibles d'utilisation du DM et conduire ainsi à une situation d'exposition interne du patient ?

Répondre à la première question nécessite de caractériser la distribution de taille en nombre des substances suspectées. Cela implique de mettre en œuvre une (ou des) technique(s) de caractérisation adaptée(s) aux propriétés physico-chimiques de la substance. Dans le cas contraire, le risque est élevé de produire des données erronées et d'avoir ainsi une mauvaise classification de la substance. Des documents du JRC (<https://bit.ly/3OdXgeS>) et de l'ANSES (<https://bit.ly/3QnBoQf>) font la revue des techniques d'analyse disponibles et donnent des recommandations. Le stage de formation ME100 mis en place par le LNE permet également de mieux appréhender ce sujet complexe.

La stratégie analytique à déployer pour répondre à la seconde question peut également être complexe et doit prendre en compte de multiples paramètres

DeviceMed

Un centre d'innovation français en matière d'analyse de nanomatériaux

Afin d'avancer sur le développement, l'harmonisation et la validation de méthodes de caractérisation et d'essais indispensables pour répondre aux problématiques de ce domaine, le LNE travaille à la mise en place en 2022 du Centre NanoMesureFrance. Ce projet, soutenu par Bpifrance et la région

Ile-de-France, doit permettre de créer une structure capable d'identifier les besoins avec l'ensemble des parties prenantes concernées et de lancer les actions nécessaires (étude, comparaison inter-laboratoires, formation...) en lien avec les initiatives et acteurs clés aux niveaux français et européen.

pour faire les choix pertinents. Les nano-objets éventuellement libérés peuvent en effet l'être selon de faibles concentrations en nombre, sur une large gamme de taille, avec des formes de particules diverses et dans des matrices complexes. Le document ISO/TR 10993-22 donne quelques recommandations très générales pour aborder cette problématique, sans entrer cependant dans le détail des différentes méthodologies ou protocoles analytiques à mettre en œuvre. Cela peut conduire à des problèmes de comparabilité des résultats. Le recours à des laboratoires experts du sujet est ainsi essentiel à ce stade.

pr

www.lne.fr



Mitutoyo

Fournisseur de solutions de mesure pour le médical et pharmaceutique

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

6 centres de compétences régionaux répartis sur l'ensemble de la France :

Démonstrations, formations, application et service après-vente.



www.mitutoyo.fr

Une ligne automatique de mesure d'implants filetés signée Marposs

Pour le contrôle qualité d'implants dentaires, Marposs propose une ligne de mesure qui intègre FlexiFeed, une solution de tri et d'alimentation robotique modulaire, qui peut travailler jusqu'à 7 heures en autonomie. Cet équipement convient aussi à d'autres DM nécessitant une inspection automatisée.

Même si l'unité de mesure optique 2D OptoFlash de Marposs peut être utilisée manuellement - il suffit alors à l'opérateur d'insérer la pièce -, le constructeur a développé une solution automatisée intégrant un robot FlexiFeed modulaire et flexible standard. Cet équipement, qui se compose d'une table tournante, d'un robot à six axes et d'un système de vision, est capable d'identifier individuellement une pièce avant de la saisir et de la placer dans les différentes stations d'inspection. Les diverses pièces sont prélevées à partir d'une trémie commune dont la contenance assure une autonomie de travail de 7 heures. Avant de présenter le composant à la première station, le FlexiFeed sélectionne la matrice de recette prédéfinie pour ce composant. Elle détermine les opérations de test et de mesure à effectuer.

FlexiFeed place d'abord la pièce dans une station de nettoyage qui utilise un aspirateur pour éliminer toute la poussière et les débris. Une fois les débris enlevés, la pièce est positionnée dans une station

d'orientation pour être orientée correctement avant son passage dans la prochaine station d'inspection visuelle. A noter que ce système n'est pas destiné à des pièces humides ou huileuses qui auraient un impact sur les résultats des tests et des inspections.

Une mesure dimensionnelle étendue et de grande précision

Dans l'exemple d'application présenté ici, Marposs utilise le robot FlexiFeed pour charger des implants dentaires dans un dispositif spécial qui permettra à la machine OptoFlash de créer le fichier d'inspection de mesure. La plupart des rivets et des vis sont contrôlés au niveau de leur diamètre, de leur longueur, du rayon de circularité du chanfrein et du pas. Chaque article dispose de sa propre recette d'inspection et ces mesures sont facilement configurées à l'aide de la boîte à outils OptoFlash qui contient des modèles de mesure prédéfinis.

Une inspection fonctionnelle du filetage

Après le contrôle dimensionnel, FlexiFeed déplace la pièce vers la station de contrôle du filetage. Cette station assure une inspection dynamique des filetages vérifiant non seulement l'ajustement et la distance de déplacement appropriés, mais également le niveau de couple requis pour le vissage, qui ne dépendra pas de la sensation d'un opérateur.

FlexiFeed place la pièce dans un porte-outil spécial conçu sur mesure, monté sur une piste qui déplace la pièce vers l'un des trois différents types d'éталons de filetage, chacun intégré à une broche de couple Marposs. Les paramètres dynamiques sont alors vérifiés et stockés pour analyse.

Une fois l'inspection du couple et du filetage terminée, FlexiFeed place les pièces dans un bac d'acceptation ou de rejet, en fonction des résultats de l'inspection.

Des solutions adaptées aussi aux vis et rivets orthopédiques

Marposs s'adresse également à d'autres secteurs du dispositif médical, en particulier celui des implants orthopédiques. Que la pièce à tester soit en plastique, en céramique ou en titane de grade 5 biocompatible, les installations de Marposs assurent les contrôles de diamètres, longueurs, formes ainsi que nombreux autres tests fonctionnels sur les filetages.

www.marposs.com

Les mesures de pièces sont aisément configurables à l'aide de la boîte à outils OptoFlash qui contient des modèles prédéfinis.



Le Cetim accrédité Cofrac pour l'étalonnage de gabarits sur MMT

Impartialité – Des mesures erronées entraînent assurément de lourdes conséquences, en particulier sur le plan financier. Sans parler du préjudice porté à la confiance. C'est pourquoi il s'avère indispensable de s'assurer que ses résultats de mesure sont corrects. L'usage d'étalons et de gabarits est un passage incontournable ici.

Pour autant, ces pièces "de référence" ont elles-mêmes besoin d'être étalonnées. Le recours à un étalonnage couvert par l'accréditation Cofrac garantit la traçabilité des résultats de mesure au système international d'unités.

En outre, les pièces étalons permettent aux industriels d'utiliser des valeurs conventionnelles pour évaluer les

capacités de leurs différents moyens de mesure.

Le Cetim propose ce service depuis le 3 mars dernier. Il a en effet obtenu l'accréditation Cofrac Etalonnage n°2-1114 relative aux étalonnages réalisés sur machine à mesurer tridimensionnelle (MMT). La portée de cette accréditation est disponible sur le site internet www.cofrac.fr.

Jusqu'à présent, aucun organisme privé n'avait répondu à cette demande prégnante des industriels. L'accréditation ISO 17025 délivrée par le Cofrac garantit l'évaluation des incertitudes de mesure ainsi que l'impartialité et la compétence du laboratoire à respecter les normes ISO GPS dans le calcul des résultats de mesure. eg www.cetim.fr

Trescal a le vent en poupe

Rachats – Acteur clé sur le marché mondial des services de métrologie, Trescal vient de s'offrir l'Irlandais Classic Technology et l'Américain CATLab. Ce sont les 34ème et 35ème acquisitions du groupe depuis son rachat par Omers en avril 2018.

Ces sociétés, qui réalisent à elles deux un chiffre d'affaires

Source : Trescal



Trescal étalonne, répare et qualifie les instruments de mesure.

total de 6 millions d'euros, sont spécialisées dans le secteur de la santé.

Classic Technology est un laboratoire d'étalonnage accrédité UKAS (unique organisme national d'accréditation reconnu au Royaume-Uni) et un fournisseur d'instruments de test. CATLab est quant à lui accrédité dans six domaines, dont la pression, le vide, la température, l'humidité et la débitmétrie.

« Ces acquisitions illustrent notre volonté de développer notre offre santé », souligne Guillaume Caroit, DG du groupe Trescal. « Nous prévoyons que ce secteur atteigne 30% de notre chiffre d'affaires d'ici la fin de l'année.(...) » eg www.trescal.com



REINVENT YOUR VISION OF PARTNERSHIP WITH US

TESTING

CONSULTING

TRAINING

Our teams support you:

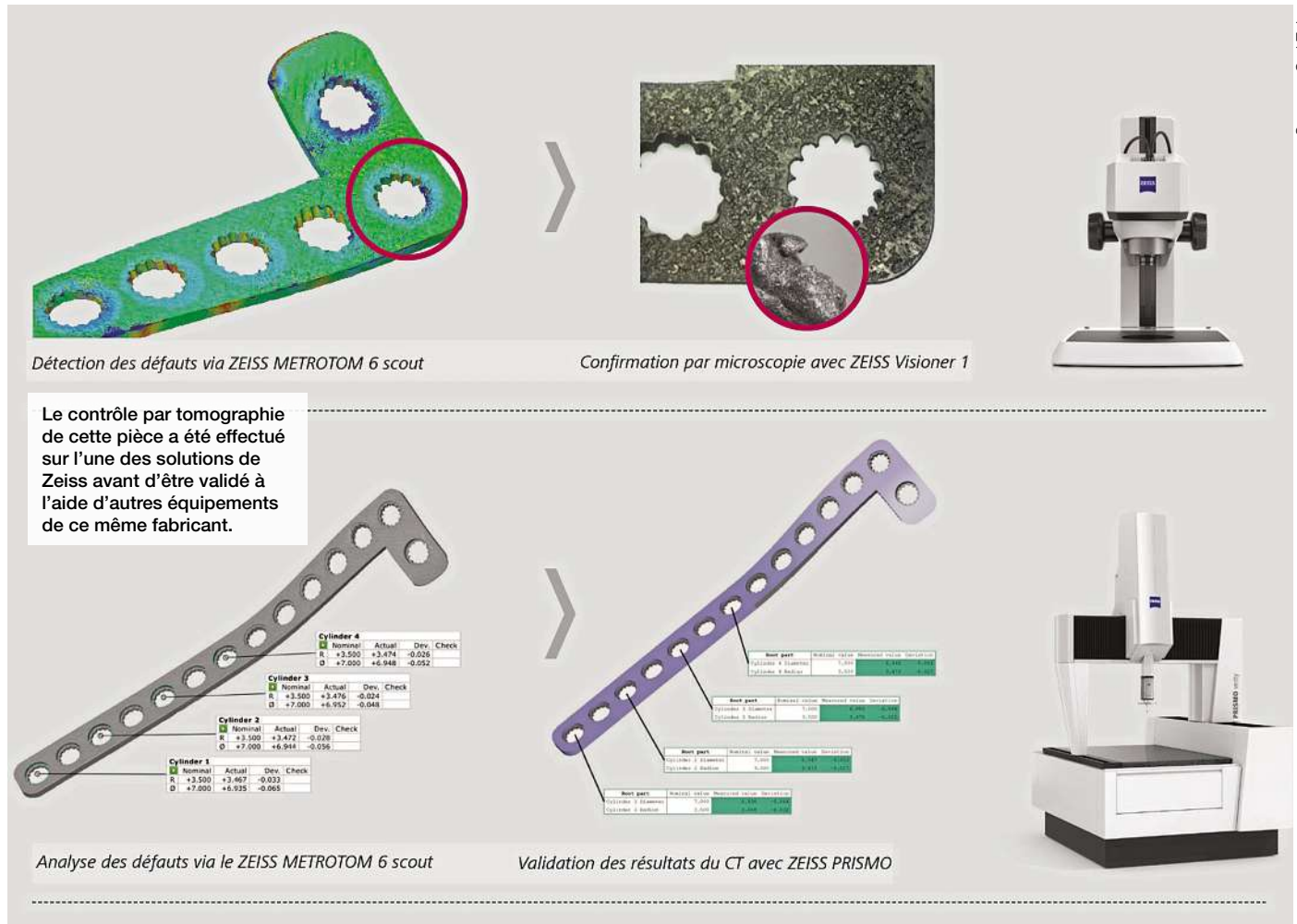
- Biological Evaluation
- Risk and Toxicological Assessment
- Extractables & Leachables
- Method Development & Validation
- Microbiology & Sterility
- Analytical Chemistry
- Reprocessing
- Cleaning Validation
- Storage & Stability Studies
- Monitoring Environmental

A quality system that meets the highest standards.

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

Contact us
Follow us
For more information

medicaldevicefrance@eurofins.com
Eurofins BioPharma Product Testing (France)
eurofins.com/medical-device/



Mesure de plaques et vis orthopédiques par tomographie

Spécialiste de la métrologie industrielle, Zeiss préconise l'utilisation de la tomographie à rayons X pour assurer le contrôle qualité des implants orthopédiques, surtout ceux de petite taille. Le fabricant allemand propose notamment le Metrotom 6 scout, qui marie précision et facilité d'utilisation.

Les implants orthopédiques, qu'ils soient en métal, en plastique ou en céramique, doivent remplir leur fonction de manière irréprochable, même dans les conditions physiologiques les plus difficiles.

C'est pourquoi ils sont soumis à de nombreuses exigences de qualité au cours du processus de fabrication :

- Évaluation de la taille, de la forme et de la position des pièces.
- Propreté technique, évaluation des propriétés des matériaux et réduction du gaspillage.
- Inspection pour établir l'admissibilité des écarts à partir du modèle numérique (CAO).

D'après Zeiss, la technologie de tomographie à rayons X s'avère idéale pour répondre à ces enjeux. Dans ce domaine, elle propose, avec la famille d'équipements Metrotom, des solutions de contrôle qualité qui ont été conçues pour toutes les étapes de la chaîne de production, de la matière première au produit fini :

- métallographie pour l'analyse des matériaux,
- test de qualité des pièces brutes,
- contrôle de produits entrants pour une inspection efficace des pièces réceptionnées,
- inspection en cours de fabrication pour le contrôle de la qualité du traitement et la propreté technique,

- contrôle de la taille, de la forme et de la position pour le dimensionnement final,
- analyse de surface pour le contrôle visuel final.

Le cas des plaques et vis à os

Les plaques et vis orthopédiques sont des implants métalliques utilisés dans le domaine de la traumatologie et des extrémités. Classées dans la catégorie des dispositifs de classe III, elles doivent se conformer aux exigences d'étiquetage, aux normes de performance et aux spécifications scientifiques - tout en présentant bien sûr le niveau de risque le plus faible.

Le processus de mesure est d'autant plus important que les plaques présentent des géométries complexes et des surfaces de forme libre, sachant aussi qu'elles peuvent rester *in vivo* pendant des années. Les fabricants doivent donc répondre à une multitude d'exigences et de réglementations, dans le cadre d'opérations de haute qualité et à haut rendement.

C'est dans ce contexte que la tomographie à rayons X se révèle la plus avantageuse, à condition d'être couplée avec des solutions logicielles adéquates.

Une technique adaptée aux petites surfaces

Pourtant, les fabricants de plaques et de vis à os font traditionnellement appel à des machines à mesurer tridimensionnelles (MMT, tactiles ou multi-capteurs) pour effectuer les mesures sur leurs implants. Les MMT ont toujours été appréciées pour leur grande précision et leur excellente répétabilité, une fois réglées.

Or, la tomographie prend tout son sens lorsqu'il s'agit de gérer des petites surfaces de palpation et des géométries complexes telles que les plaques et les vis à os. C'est d'ailleurs une technique plus simple à mettre en place car elle ne nécessite pas l'utilisation de posages complexes, permet l'acquisition de plusieurs pièces à la fois, et ceci avec un minimum de requêtes pour l'opérateur.

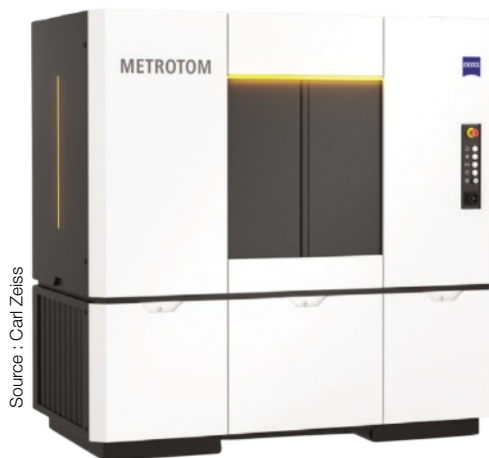
C'est pourquoi Zeiss considère que les solutions basées sur la tomographie représentent une alternative automatisée intéressante pour les opérateurs qui cherchent à gérer la complexité de ces pièces tout en respectant les tolérances nécessaires.

L'entreprise fait état d'études de biais et de justesses menées pour évaluer l'écart entre les valeurs enregistrées à l'aide de la tomographie et de la mesure tridimensionnelle classique. Ces études confirment que la tomographie offre une précision à quelques microns près.

L'espace au sol est aussi une exigence essentielle dans bien des ateliers. Zeiss met en avant le fait que ses tomographes Metrotom 6 scout ou Metrotom 800, par exemple, sont justement les machines les plus compactes de leur gamme de performances.

Enfin, là où les MMT traditionnelles nécessitent de multiples capteurs et parfois même la destruction des pièces inspectées, la tomographie offre une solution non-destructive en une seule acquisition, adaptée à l'ensemble du processus de production.

D'après Zeiss, ce sont toutes les mesures impliquant une MMT, une machine optique, des calibres



Source : Car Zeiss

Le système Metrotom 6 scout de Zeiss montre ses atouts majeurs lors de la numérisation de petites pièces en plastique et en métal léger.

micromètre - avec ce qu'elles pliquent en termes d'encombrement - qui peuvent être remplacées par un balayage CT (Computed Tomography) en un seul clic.

Un processus d'inspection simplifié

Si on regarde la famille Metrotom de plus près, on constate que le modèle 6 scout mentionné plus haut est équipé d'un seul logiciel tout-en-un : GOM Volume

Inspect. Celui-ci génère des données volumétriques en 3D pour une inspection immédiate et une analyse détaillée.

Le fait de n'utiliser qu'un logiciel permet d'économiser du temps et des efforts en éliminant le besoin de migrer de grands ensembles de données entre divers systèmes. L'intégration transparente des innovations matérielles et logicielles d'une source unique permet une expérience de travail fluide contenant moins d'étapes intermédiaires.

Le Metrotom 6 scout se distingue aussi par une cinématique à 5 axes et une table de centrage intégrée qui garantissent la meilleure position de mesure pour chaque pièce, ce qui signifie la meilleure résolution possible pour chaque scan. Et comme il n'est pas nécessaire d'aligner la pièce dans le faisceau de rayons X, les exigences imposées à l'opérateur individuel sont minimales.

On notera que lors de la phase de configuration, il est nécessaire de trouver l'équilibre optimal entre le temps de numérisation par pièce (nombre de pièces numérisées simultanément) et la taille du voxel (résolution) afin d'éviter que l'une ou l'autre de ces valeurs ne soit trop élevée.

Des rapports dynamiques et interactifs pour la traçabilité

Les rapports de mesures individuelles ou multi-pièces sont directement affichés dans GOM Volume Inspect, à l'aide d'outils graphiques pour la représentation des écarts de forme, de remplissage ou de positions.

En ce qui concerne les rapports de mesures statistiques, le logiciel PiWeb de Zeiss permet de réaliser les études Gage R&R (Répétabilité et Reproductibilité) type 1 et 2 qui sont essentielles à la tenue des tolérances de fabrication, et d'assurer la traçabilité des mesures.

Comme on peut le constater sur l'illustration, les plus petits défauts et bavures, qui pourraient échapper à des moyens de mesure moins précis, peuvent être détectés par le Metrotom 6 scout grâce à sa haute résolution, de l'ordre du micron, obtenue avec un détecteur de rayons X de 3008 × 2512 pixels et une taille de voxel de 2 à 80 µm.

Les avantages de la tomographie à rayons X permettent ainsi de s'assurer que le produit est conforme dimensionnellement, que la forme est exempte de fissures, de vides, de porosités et d'inclusions critiques, du produit brut jusqu'au contrôle final, et ce de manière simplifiée.

pr

www.zeiss.fr

Transformer un microscope manuel en plateforme d'imagerie et de mesure

Fabricant de matériel médical mais aussi industriel, Olympus propose notamment des microscopes manuels destinés aux applications de contrôle qualité. Ceux-ci peuvent se muer en systèmes complets d'imagerie panoramique et de mesure 2D répétitive grâce au logiciel Preciv.

Le Japonais Olympus propose un large éventail de microscopes industriels : optiques, numériques, confocaux à balayage laser, stéréoscopiques... Le champ d'action des modèles standard manuels peut être considérablement étendu grâce à un nouveau logiciel baptisé Preciv. Celui-ci peut contrôler les fonctions codées des microscopes, ainsi que les tourelles porte-objectif motorisées et les caméras pour microscopes numériques d'Olympus. Il est compatible avec les modes d'imagerie en fond clair, en champ sombre et en lumière polarisée, avec le mode d'observation combinée en champ sombre directionnel (MIX) et le contraste interférentiel (DIC). De plus, son rendu des couleurs et sa résolution élevée permettent d'obtenir des images de haute qualité, selon Olympus.

Outils de mesure simples d'utilisation

Preciv a été conçu de façon à être simple à utiliser, avec une interface intuitive comportant un onglet de navigation qui regroupe les différentes fonctions du logiciel (observation, acquisition, mesure, etc.) grâce à des boutons clairement identifiés. Les paramètres avancés restent masqués pour les nouveaux utilisateurs, tandis que les utilisateurs expérimentés peuvent accéder facilement à tous les paramètres et fonctions disponibles. L'écran d'accueil peut être personnalisé afin d'accéder rapidement aux paramètres et fonctions les plus utilisés.

Mesures répétitives en 2D

Le logiciel permet d'effectuer des mesures bidimensionnelles précises et répétitives sur une image en cours d'acquisition ou enregistrée. Il garantit l'obtention de données fiables grâce à des fonctionnalités de pointe telles que la détection automatique des bords

(pour mesurer la distance entre deux points), les lignes auxiliaires (pour réaliser facilement des mesures géométriques complexes) et la fonction baguette magique (pour la détection automatique de zones sur l'échantillon). Les deux premières fonctionnalités sont disponibles dans les versions "Pro" et "Desktop" du logiciel.

Il est également simple, selon Olympus, d'obtenir des images parfaitement mises au point au-delà du champ d'observation du microscope. La fonction d'imagerie à profondeur de champ étendue (EFI) permet d'acquérir plusieurs images successivement selon différents plans focaux, tandis que la fonction panoramique offre aux utilisateurs la possibilité de déplacer la platine sur l'ensemble de l'échantillon, puis d'assembler les différents clichés en une seule image de grande taille. Le logiciel Preciv permet ainsi de combiner les fonctions EFI instantané et panoramique tout en gardant les deux mains sur le microscope.

Dans le cadre d'utilisations avancées telles que l'analyse de taille de grains et d'inclusions non métalliques, les fonctionnalités dédiées aux matériaux disponibles en option guident les utilisateurs à travers chaque étape nécessaire à l'acquisition de mesures conformes aux dernières normes internationales, notamment ISO, ASTM et JIS.

Connectivité et sécurité

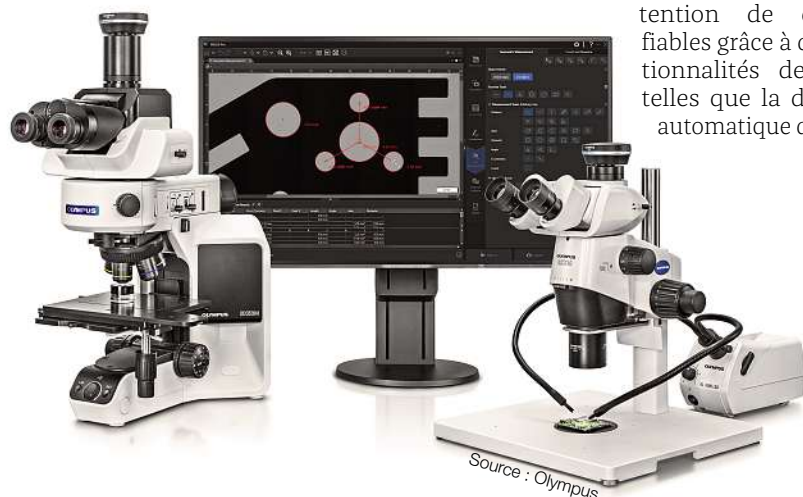
Le logiciel Preciv est doté de puissantes fonctionnalités de partage des données et de sécurité, Olympus pouvant fournir une Déclaration fabricant concernant la sécurité des dispositifs médicaux (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS²) dédiée au cadre de cybersécurité du NIST.

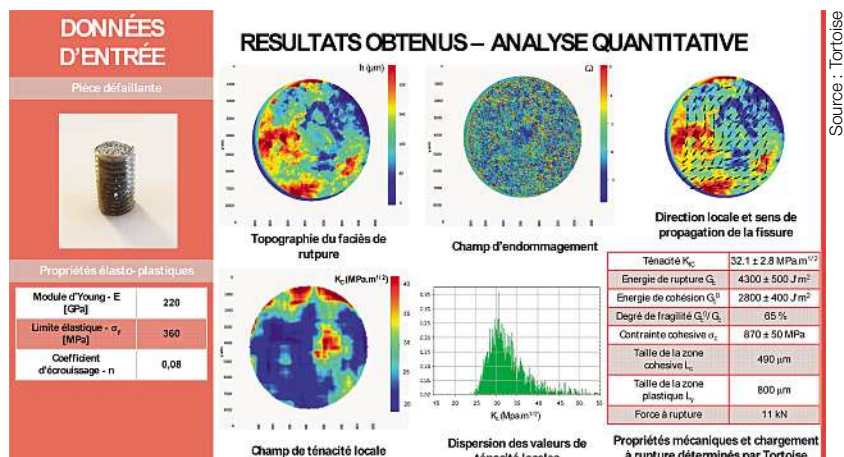
À l'aide d'un poste de travail connecté, les utilisateurs peuvent enregistrer des images et des fichiers de configuration dans le *cloud* ou un lecteur réseau, recevoir des mises à jour logicielles automatiques et des correctifs de sécurité, utiliser une licence flottante et effectuer la mise à niveau vers de nouvelles versions. Les images peuvent être enregistrées et chargées dans plusieurs formats, ou enregistrées en JPEG avec les informations d'étalonnage correspondantes à des fins de traçabilité. Le partage des méthodes et des fichiers de configuration (mesures, paramètres de traitement d'image, paramètres des solutions pour matériaux, etc.) entre des postes de travail connectés permet de transmettre rapidement et facilement les bonnes informations à la bonne personne.

pr

www.olympus-ims.com

Le logiciel Preciv peut contrôler tous les microscopes industriels standard d'Olympus.





Rapport type des résultats obtenus après une analyse de fractographie statistique.

Une autopsie mécanique des DM

Tortoise a mis au point une technologie qui permet de comprendre les raisons d'une casse mécanique et de reconstituer le scénario de la rupture d'une pièce, un peu à l'image d'une autopsie médicale.

Certains composants de dispositifs médicaux subissent des efforts mécaniques qui peuvent parfois provoquer leur rupture. Pour comprendre les raisons d'une telle casse, Tortoise a développé une nouvelle technologie : la fractographie statistique. A partir du relief de la pièce cassée, ce procédé permet de mesurer les propriétés mécaniques de la pièce ainsi que les forces et les contraintes qu'elle a subies, du début de sa fissuration à sa rupture complète. Il est issu de 30 ans de recherche et protégé par deux brevets.

A titre d'exemple, lors de la casse d'une pièce en flexion, Tortoise a pu :

- déterminer la zone d'amorçage et le type de rupture (brutale, ou fatigue),
- identifier le scénario et les différentes étapes de la fissuration,
- fournir les propriétés matériaux et les comparer aux données fournisseurs initiales,
- mesurer la contrainte appliquée à la pièce pour mener à une rupture.

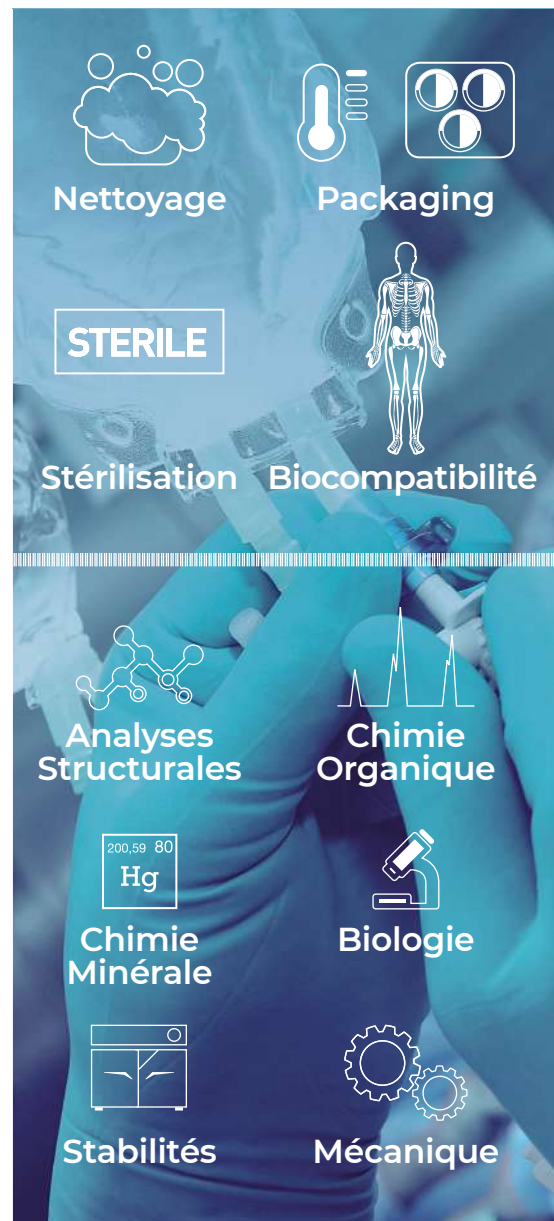
Ces éléments ont permis de constater que la rupture était due à une surcharge mécanique, et ce malgré la présence d'un défaut sur la pièce impactant son intégrité. La mesure précise de la force appliquée à la pièce était en effet largement supérieure à celle attendue. La cause de la rupture a été clairement identifiée et les conditions mécaniques réelles auxquelles cette pièce était exposée ont été mesurées.

La technologie de Tortoise permet aussi de caractériser plus facilement les pièces mécaniques en rupture et en fatigue, sans se contraindre aux tests mécaniques standards.

<http://tortoise.io>

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

- PHYSICO-CHIMIE
- BIOLOGIE
- TOXICOLOGIE
- CONSEIL



Nettoyage

Packaging

STERILE

Stérilisation

Biocompatibilité

Analyses Structurales

Chimie Organique

Chimie Minérale

Biologie

Stabilités

Mécanique



Une MMT optique pour la fabrication de micro-engrenages en boucle fermée

Le projet ProIQ étudie des approches d'assurance qualité fonctionnelle sur des micro-engrenages. Le but est de contrôler le processus d'usinage de manière adaptative à l'aide de mesures en ligne. Celles-ci sont effectuées avec la machine à mesurer tridimensionnelle optique μ CMM de Bruker Alicona.

La réduction du bruit et des vibrations des instruments dentaires est l'un des objectifs du projet ProIQ sur lequel travaillent Vivian Schiller et Daniel Gauder, doctorants à l'Institut des sciences de la production (wbk) de l'Institut de technologie de Karlsruhe (KIT), pour le fabricant Dentsply Sirona.

Pour ce faire, ils évaluent des boucles de contrôle qualité intelligentes, des technologies de mesure (en ligne et au sein du processus) ainsi que des stratégies d'appariement de composants pour la production de micro-engrenages. Leur objectif est de créer des boucles de contrôle qualité selon l'approche d'une fabrication en boucle fermée.

Divers systèmes de mesure ont été envisagés au départ. Différents critères ont été pris en considération, comme la vitesse de mesure, l'incertitude de mesure, mais aussi la densité d'information. Les méthodes tactiles offrent de faibles incertitudes de mesure, mais leur intégration en ligne est problématique. Les systèmes de mesure volumétriques offrent un taux d'information élevé et permettent l'acquisition tridimensionnelle, même pour les dentures. En revanche, ils présentent une incertitude de mesure relativement élevée et nécessitent des temps de mesure plus longs.

Une machine adaptée aux objectifs

Finalement, la μ CMM de Bruker Alicona a su se démarquer grâce à sa technologie de Variation Focale : « Elle permet des enregistrements de mesure sans contact, en deux dimensions, tout en offrant une densité de points de mesure élevée », déclare Vivian Schiller. La machine s'est aussi mon-



Vivian Schiller, doctorant à l'Institut wbk des techniques de production du KIT.

Source : Bruker Alicona

trée à la hauteur en termes de temps de traitement et d'incertitude de mesure.

D'après son fabricant, la μ CMM est la première MMT purement optique. Elle détermine les dimensions, la position, la forme et la rugosité des composants à l'aide d'un seul capteur, quels que soient le matériau et l'état de surface. Sa technologie de Variation Focale permet une mesure tridimensionnelle à haute résolution de la surface à l'échelle micro- et nanométrique, tandis que, pour la première fois, le sondage vertical de netteté permet un balayage optique latéral des composants (même dans le cas de contre-dépouilles dépassant les 90°), sur toute leur surface.

L'un des atouts déterminants de la μ CMM est d'être adaptée à la production, avec des options d'automatisation permettant des mesures répétables. Un critère indispensable pour une stratégie de fabrication en boucle fermée. Tout comme le fait de pouvoir connecter la μ CMM aux systèmes informatiques existants, pour mettre en œuvre le concept de communication "machine à machine".

La μ CMM a été ainsi intégrée dans l'environnement de production des ateliers de Dentsply Sirona. « Nous mesurons la topographie de surface des micro-engrenages à profil en développante sur une taille de module inférieure à une valeur de 0,3 en nous concentrant sur les flancs des dents. Les paramètres géométriques sont ensuite extraits des nuages de points enregistrés. De plus, nous déduisons des paramètres fonctionnels des nuages de points, par exemple des écarts au niveau de la trajectoire rotative », explique Vivian Schiller. En minimisant ces écarts, il est possible de réduire les vibrations des instruments dentaires.

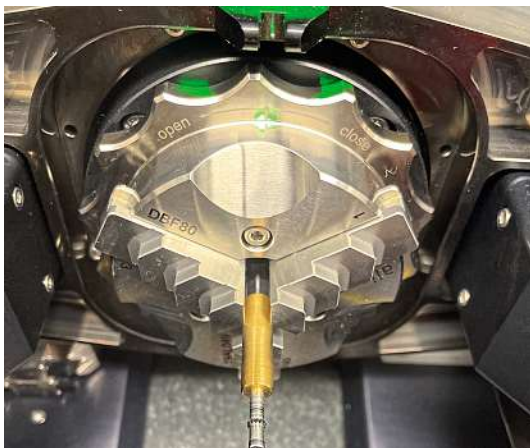
Au-delà du contrôle adaptatif

A partir des paramètres évalués, le processus de taillage peut être contrôlé de manière adaptative, ce qui permet d'améliorer la qualité des composants de façon durable et de minimiser les rebuts.

À l'avenir, l'équipe de recherche du KIT compte faire appel à l'intelligence artificielle (IA). En plus du contrôle adaptatif du processus de taillage, une méthode d'assemblage adaptatif pour les micro-engrenages est en cours de développement : sur la base des données de mesure et des caractéristiques dérivées des nuages de points, il sera possible de prédire la fonction de paires de micro-engrenages à l'aide de modèles IA. Ensuite, un algorithme d'optimisation permettra l'assemblage individuel ou sélectif des engrenages fabriqués.

pr

www.alicon.com



Source : Bruker Alicona

Engrenage soumis à la mesure optique de la μ CMM.

Un scanner laser adapté au contrôle qualité des implants orthopédiques

L'inspection des prothèses de genou représente un gros défi, sachant qu'il s'agit d'effectuer des mesures de haute précision sur toutes les pièces, le plus vite possible, et de préférence sans contact. La solution du Suédois Hexagon réside dans une MMT (Global S) associée à un scanner laser (HP-L-10.10).

Un contrôle de haute précision est nécessaire pour garantir la sécurité et la performance des prothèses de genou. Mais face à des exigences croissantes en termes d'efficacité et de réduction des coûts, il est aussi devenu important pour les fabricants d'accélérer les phases de mesures pour gagner en productivité.

La prothèse totale de genou se compose d'un élément fémoral en métal, d'un insert en polyéthylène et d'un élément fémoral en métal ; lequel peut pivoter sur l'insert. La précision du dimensionnement est essentielle au bon fonctionnement de l'ensemble. C'est pourquoi il est indispensable de contrôler à 100 % la taille et le profil des différents éléments après leur polissage (en ce qui concerne les éléments métalliques), mais aussi avant. Car à ce stade, il faut s'assurer du respect des tolérances afin d'avoir suffisamment de matière en excès. Le but est d'éviter tout risque de déformation et d'endommagement de la pièce lors du polissage.

Vite fait, bien fait

Imposant à la fois une précision élevée et une inspection intégrale, le contrôle des prothèses de genou représente un défi de taille, surtout pour des lots de plusieurs milliers de pièces par jour. En général, les fabricants utilisent des palpeurs avec contact point par point, gage de haute précision. Mais cette méthode risque de déformer la pièce, même si le module de force appliqué est faible.

Les mesures sans contact représentent une solution de choix pour marier précision et rapidité. Chez Hexagon, la technologie idéale pour ce type d'application réunit la machine à mesurer tridimensionnelle (MMT) Global S et le scanner laser HP-L-10.10. Non seulement ce dernier protège la pièce contre des déformations ou endommagements, mais le fabricant suédois garantit aussi des mesures de précision à haute vitesse sur plusieurs types de surfaces et finitions de prothèse, avec des paramètres d'exposition standard. Cela permet de réduire la nécessité de changer régulièrement les paramètres pendant le processus de mesure : une cause fréquente de perte de temps avec des solutions plus traditionnelles.

Des fonctionnalités appropriées

Par ailleurs, le scanner offre une série de fonctionnalités particulièrement adaptées à la vérification des prothèses de genou.

Par exemple, le scanner laser est équipé d'une caméra qui surveille le processus d'inspection en



Source : Hexagon

Scanner laser HP-L-10.10 à l'œuvre sur la pièce fémorale d'une prothèse de genou.

temps réel. Un "guide visuel" montrant la plage de travail du laser permet au technicien qualité de valider des routines de contrôle à distance. L'opérateur peut ainsi orienter le scanner laser vers des zones d'intérêt particulier. La caméra grand-angle favorise aussi la traçabilité, qui est déterminante dans la production d'implants. Les images peuvent en effet être ajoutées au rapport qualité afin de montrer les propriétés de surface et documenter les défauts. Cela permet de rationaliser le suivi et l'enregistrement des informations historiques conformément aux exigences réglementaires, de la FDA notamment.

Le logiciel de métrologie PC-DMIS 2021.2 réduit encore plus les temps de cycle du scanner HP-L-10.10 en calculant la trajectoire de numérisation laser la plus rapide et la plus précise, et en générant automatiquement les opérations et mouvements associés.

Enfin, la MMT Global S se caractérise par des packs personnalisables grâce auxquels les fabricants peuvent combiner des technologies d'une manière optimisée pour atteindre leurs objectifs spécifiques. Le pack Rendement est adapté aux besoins de rapidité des productions de prothèses en série, tout en maintenant un haut niveau de précision. Par ailleurs, la MMT renferme des fonctions de surveillance environnementale et d'analyse de données étendues pour donner plus d'assurance à l'utilisateur dans le contrôle de processus et le pilotage à distance.

pr

<https://hexagon.com>

12. Moteurs et transmissions  Source : Pack'Aero Mécatronique		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Commandes						Composants mécaniques					
				Codeurs	Commandes	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission et vis à rouleaux	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB															
Axies, France www.axies.eu				•	•	•	•	•	•						•
BEI Kimco Magnetics, France www.beikimco.com															
Cedrat Technologies, France www.cedrat-technologies.com															
Citec, France www.citec.fr									•						
Delta Line, Suisse www.delta-line.com				•	•										•
ebm-papst, France www.ebmpapst.fr		77		•	•	•	•								•
Faulhaber, France www.faulhaber.com				•	•	•	•			•				•	•
Haydon Kerk Pittman, France www.HaydonKerkPittman.com				•		•	•	•	•				•		•
Heidenhain, France www.heidenhain.fr				•											
igus SARL, France www.igus.fr								•				•	•	•	
IKO, France www.ikont.eu							•					•	•	•	
maxon, France www.maxongroup.fr		75		•	•	•	•	•							•
McLennan Servo, Grande-Bretagne www.mclennan.co.uk				•	•	•	•	•	•			•	•		•
Mirmex Motor SA, Belgique www.mirmexmotor.com															
Moving Magnet Technologies, France www.movingmagnet.com															
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mpsag.com			•												
NSK, France www.nskeurope.fr													•		
Oriental Motor, France www.orientalmotor.fr					•		•		•						•
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com									•			•			•
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com					•		•								
Parker Hannifin, France www.parker.com										•	•	•	•		•
PI, France www.pi.ws							•								
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr					•										
Portescap S.A., Suisse www.portescap.com		73													
Rollon SARL, France www.rollon.fr												•	•		
Sanyo Denki Europe S.A., France www.sanyodenki.com				•	•										•
Siam Ringspann, France www.ringspann.fr										•					
Sonceboz SA, Suisse www.sonceboz.com					•	•	•								
Tekceleo SAS, France www.tekceleo.fr				•											
Trioptics, France www.trioptics.fr						•	•		•				•		
Tronico, France www.tronico-alcen.com		61			•										
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr		73			•	•	•								
Van Hoof Groep, Pays-Bas www.vanhoofgroep.nl										•	•				•

			Moteurs											
Roulements	Sangles, chaînes et poulies		Micromoteurs	Moteurs CA à induction	Moteurs CC à balais	Moteurs CC sans balais	Moteurs linéaires	Moteurs piézoélectriques	Moteurs PWM	Moteurs rotatifs	Moteurs synchrones	Motovariateurs	Servomoteurs CA	Servomoteurs CC
			•		•	•	•			•	•	•	•	•
						•								
			•					•		•				
			•		•	•	•							•
					•	•				•		•		
•			•		•	•	•	•		•			•	•
			•		•	•	•			•		•		
•	•						•							
•						•	•							•
			•	•	•	•	•			•	•		•	•
			•		•	•	•		•	•	•		•	•
			•			•	•			•	•			•
•														
•														
				•		•	•		•					
			•				•		•					•
				•	•	•	•	•	•	•	•		•	•
			•				•	•		•				
			•		•	•	•						•	•
			•			•	•			•	•		•	•
			•			•	•		•	•	•			•
			•				•	•						•
			•		•	•				•				•

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Moteurs miniatures

Conçus sur mesure pour les performances les plus critiques

Lorsque le défi est de contenir le plus de puissance et de précision possibles dans un encombrement minime, vous pouvez compter sur l'ingénierie, l'expérience, le support et l'excellence de fabrication de Portescap.

Portescap

DES MOTEURS QUI OFFRENT DES SOLUTIONS POUR UNE MEILLEURE QUALITE DE VIE !

www.portescap.com

Tel: +41 32 925 62 40

sales.europe@portescap.com



Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs
Vis à billes miniatures



✓ Miniaturisation extrême

✓ Technologie avancée

✓ Qualité / Fiabilité

✓ Customisation

www.tsa.fr

01 30 40 81 30

info@tsa.fr

ZAE du Parc des Châtaigniers

6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex



Quel moteur pour un préhenseur adapté aux DM de diagnostic *in vitro* ?

L'automatisation des équipements d'analyses médicales passe par l'utilisation de préhenseurs dotés de moteurs électriques de haute qualité. Pour sa nouvelle pince GEP2000, dédiée aux petites pièces, le fabricant Zimmer Group a choisi le servomoteur BX4 de son compatriote Faulhaber.

Motorisée par Faulhaber, la pince GEP2000 de Zimmer Group est dédiée à la manipulation de petits consommables.



Source : Faulhaber

GEP2000, composée de pinces destinées aux petites pièces. Selon la version, celles-ci peuvent saisir et tenir des composants pesant jusqu'à 5 kg, mais elles sont aussi capables de manipuler des pièces fragiles comme un tube à essai. « L'un des avantages de l'entraînement électrique est que la force de préhension peut être adaptée à tout moment à différents objets », explique Volker Kimmig, chef d'équipe logiciel chez Zimmer Group. « Avec la commande appropriée, la pince peut passer d'une pièce à l'autre pendant le processus en cours ».

10 millions de cycles sans entretien

Avec la propagation exponentielle du COVID-19, la demande a explosé en ce qui concerne les tests de laboratoire. Les industries de santé et les laboratoires médicaux ont dû évoluer très rapidement, en augmentant respectivement leurs volumes de production et leurs capacités de test. Dans les laboratoires, la pandémie s'est avérée être une incitation majeure à l'automatisation, qui permet de soulager le personnel et de contribuer à augmenter l'efficacité.

La préhension et la manipulation automatisées d'échantillons, de pipettes et de réactifs constituent des étapes centrales et récurrentes du processus de test *in vitro*. Elles nécessitent des pinces industrielles fiables, précises et sensibles, pour être adaptées aux consommables de petite taille. C'est entre autres le type de pince que propose le fabricant allemand Zimmer Group.

Fondamentalement, deux technologies différentes sont disponibles pour la préhension : pneumatique et électrique. « La majorité des préhenseurs dans l'industrie fonctionnent avec de l'air comprimé », explique Maik Decker, chef de produit chez Zimmer Group. « Mais cette technologie n'est pas adaptée aux environnements hygiéniques des industries de santé, qui privilégient les pinces à entraînement électrique. »

Avantage à la pince électrique

Outre l'aspect hygiénique, ces pinces présentent l'avantage de s'affranchir d'un système d'air comprimé et des conduites qui vont avec. Par ailleurs, la commande des composants électriques est à la fois plus simple et plus souple que celle des composants pneumatiques.

Les nouveaux produits de Zimmer Group suivent et renforcent cette tendance, comme la série

Zimmer Group a choisi d'intégrer le servomoteur CC sans balais de la série BX4 de Faulhaber dans sa série GEP2000. Outre le couple élevé, les points forts de l'entraînement quadri-polaire du BX4 sont les faibles niveaux de vibration et de bruit, la conception compacte et la longévité. « Nous garantissons pour la série GEP2000 une durée de vie de plus de 10 millions de cycles sans maintenance », déclare Volker Kimmig. « Bien sûr, cela n'est possible qu'avec un moteur de très grande qualité ». Ce dernier doit aussi pouvoir résister à un régime continu dans une application typique de *pick and place*.

Les experts en préhension de Zimmer Group savaient que le BX4 de Faulhaber répondrait à ces exigences, et pas seulement parce que sa fiche technique le promettait. Ils avaient en effet déjà installé des moteurs de cette série dans leur famille de pinces GEH6000, basée sur le même principe que la famille GEP2000, mais caractérisée par une plus grande course (80 mm).

« Cela permet au dispositif de couvrir un plus grand nombre d'objets cibles de différentes tailles dans un même processus », explique Maik Decker. « Le GEP2000, plus petit, peut en revanche faire son travail dans des espaces très restreints. Bien sûr, cela ne fonctionne qu'avec un moteur qui offre de très hautes performances dans un très petit volume. »

Notons que les commandes des deux familles de pinces sont conçues de manière quelque peu différente. Dans le cas de la GEH6000, les signaux de l'encodeur de l'entraînement sont utilisés pour positionner les mâchoires, alors que pour la GEP2000, cette tâche est effectuée à l'aide d'un capteur de position. Mais les deux solutions permettent d'atteindre un très haut degré de reproductibilité, la trajectoire spécifiée des mâchoires étant reproduite avec une précision de 50 microns.

pr

www.faulhaber.com

NSK complète sa gamme de composants linéaires miniatures

Guides et vis – Les entraînements des robots chirurgicaux, des pompes à sang ou encore des équipements scanners et IRM doivent fonctionner avec une extrême précision, sans à-coups et sans émettre la moindre contamination.

Outre la propreté, les caractéristiques essentielles demandées à ces dispositifs médicaux sont avant tout leur

flexibilité de fonctionnement, leur fiabilité et leur longévité. Pour répondre à ces besoins, NSK a développé une gamme spécifique de composants miniatures, qu'il s'agisse de guidages linéaires (d'une taille allant de 05 à 15) ou de vis à billes (de 4 à 15 mm de diamètre). Ils s'adaptent bien sûr aussi aux plus petits espaces d'installation.

Nombre de ces composants sont équipés en option de l'unité de lubrification K1, qui assure un fonctionnement à long terme, sans entretien et donc sans interruption. Ce système de lubrification à quantité minimale permet également de maintenir propres et fonctionnels en permanence les vis à billes et les guidages linéaires.

Les vis à billes miniatures NSK bénéficient aussi d'un traitement de surface spécial du chemin de roulement. Le lubrifiant est ainsi retenu dans le chemin de roulement, ce qui se traduit par un très faible couple de friction. En outre, cet effet assure un fonctionnement très silencieux et régulier de ces composants. eg

www.nsk.com

Moteurs BLDC haute vitesse

Miniaturisation – Les moteurs qui entraînent par exemple les outils de dentisterie ou les appareils d'assistance respiratoire constituent un véritable défi technique et les fabricants doivent souvent faire des compromis entre performance et taille. Pour éviter cela, Delta Line a conçu la série EC Speed de moteurs à courant continu

Source : Delta Line



Ces moteurs sont disponibles dans un diamètre de 16 et 22 mm.

sans balais (BLDC) ni encoches. Ils fonctionnent à 70.000 tr/min voire 100.000 tr/min selon les options. Cette vitesse élevée s'accompagne d'une constante de temps mécanique de 1 à 2 ms, gage de forte accélération et d'un rendement jusqu'à 92 %, adapté aux besoins des applications alimentées par batteries. Le design des aimants et des bobines contribue à un faible échauffement, ce qui se traduit par une durée de vie du moteur plus longue mais aussi par une réduction de la chaleur transférée au dispositif, pour un meilleur confort du médecin et du patient. Ce confort est également favorisé par un niveau de bruit limité. eg

www.delta-line.com



Pour les instruments médicaux

La propreté est une priorité absolue dans la technologie médicale. C'est pourquoi ce système d'entraînement peut être entièrement stérilisé du moteur / réducteur jusqu'au codeur. Résiste jusqu'à 1000 cycles en autoclave. Il peut être configuré en ligne et expédié sous 11 jours.

medical.maxongroup.fr



Protéger les instruments chirurgicaux électriques de l'humidité

Soumis à des procédures exigeantes de nettoyage, les instruments chirurgicaux électriques doivent être conçus de façon à éviter toute infiltration d'humidité, en particulier au niveau de leur moteur. Portescap nous explique ici les pistes à suivre.

Les dommages potentiels de l'infiltration d'humidité dans un instrument électrique concernent principalement son moteur. Ce dernier est en effet lui-même constitué de composants électriques et de matériaux sensibles à la corrosion. Protéger le moteur contre l'humidité permet de prolonger la durée de vie des instruments chirurgicaux, ce qui est d'autant plus important que leur complexité - et donc leur coût - augmente avec l'intégration croissante de capteurs, de circuits de commande et d'asservissement.

Pour optimiser la résistance à l'humidité, les fabricants d'instruments travaillent de plus en plus avec les fournisseurs de moteurs tels que Portescap, sur des conceptions collaboratives. Il s'agit d'étudier la façon dont les problèmes d'humidité et de corrosion évoluent dans les dispositifs, et comment les atténuer, quelle qu'en soit la cause : environnement salin, stérilisation à la vapeur ou autre.

Le point d'entrée de l'humidité se situe souvent à l'extrémité distale de l'instrument. Pour empêcher cela, il est possible de placer un joint dynamique entre l'enveloppe de la pièce à main et l'arbre du moteur. Il est crucial que le joint, l'enveloppe et l'arbre du moteur se combinent parfaitement pour former une barrière durable. Toutefois, avec l'usure progressive de la lèvre du joint et de la surface de l'arbre, la pénétration apparaît inévitable. Il est donc nécessaire d'aller plus loin.

Au niveau de l'enveloppe du moteur, l'humidité peut entrer par les points d'accouplement, par exemple entre le moteur et le réducteur. Une soudure laser hermétique, des filetages étanches ou des joints toriques peuvent constituer autant de barrières à l'humidité.

Les composants mécaniques

Afin de renforcer la résistance et l'étanchéité des composants mécaniques, il est important de sélectionner les matériaux en fonction des défis à relever. Il faut savoir, par exemple, que les composants en acier inoxydable austénitique présentent de bonnes propriétés anti-corrosion face à un environnement salin ou à la vapeur. Mais leur résistance à l'usure peut s'avérer insuffisante. L'acier inoxydable martensitique est, quant à lui, moins résistant à la corrosion, mais il est plus dur, ce qui le rend idéal pour les composants à contact intermétallique tels que les roulements et les engrenages.

Des matériaux plus récents, avec des teneurs en carbone moindres, permettent d'obtenir un acier inoxydable martensitique plus résistant à la corrosion. D'autres matériaux se distinguent par des propriétés anti-corrosion et à haute résistance à l'usure, comme le PEEK ou le PAI, qu'il est possible d'utiliser pour les composants faiblement chargés. Il est également crucial de choisir le bon lubrifiant pour éviter qu'il ne disparaisse au lavage, prévenir la corrosion et l'usure et assurer ainsi une durée de vie optimale au système de motorisation.

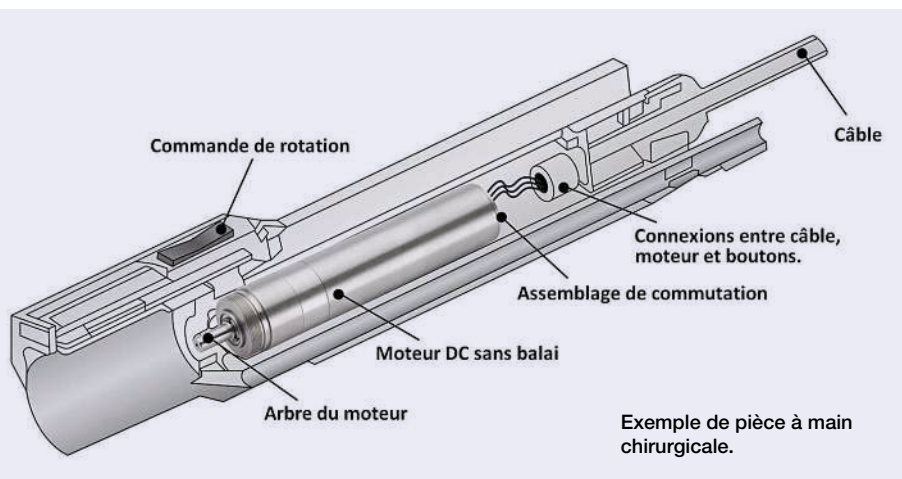
Les circuits électriques

Les composants électroniques doivent être protégés. Cela peut se faire par enrobage, à l'intérieur d'un boîtier hermétique recouvert de silicone ou de résine époxy. Le moulage par transfert consiste aussi à utiliser un matériau d'encapsulation liquide qui est ensuite durci. Autre moyen de protection, le revêtement de parylène est appliqué sous forme de gaz vaporisé, créant une couche très fine résistante à l'humidité, pratiquement exempte de vides.

Concernant les circuits magnétiques, il convient d'utiliser un fil métallique avec une isolation robuste et de mouler ou d'enrober les bobinages formés sur le circuit imprimé. Pour éviter la démagnétisation ou la corrosion des aimants permanents, il faut également les choisir avec soin, tout comme les revêtements.

En tout cas, pour que la résistance à l'humidité soit optimisée, il est essentiel que l'outil et le moteur soient conçus conjointement. C'est ainsi que Portescap réalise des moteurs autoclavables sur mesure pour les fabricants d'instruments chirurgicaux en fonction d'exigences spécifiques. Utilisés dans les blocs opératoires un peu partout dans le monde, ces moteurs peuvent supporter des milliers de cycles de stérilisation.

www.portescap.com



Source : Portescap

Comment optimiser la fiabilité des instruments de laboratoire ?

Spécialiste des produits d'entraînements de précision, Maxon a publié des livres blancs sur les DM motorisés, dont l'un concerne les instruments de laboratoire. Ce document de 35 pages se focalise sur les choix de conception et de motorisation à faire dans un objectif de fiabilité maximale.

En matière d'analyses médicales, les cadences généralement élevées imposent que les équipements de laboratoire soient extrêmement fiables d'un point de vue fonctionnel et offrent une grande longévité. Le premier enjeu en matière de conception est donc de s'appuyer sur des composants de qualité, fiables et durables.

Cela concerne en particulier les composants destinés à générer les mouvements de convoyage et de pipetage des échantillons à analyser.

En matière de conception, il convient d'atteindre le juste niveau de qualité au juste coût, en effectuant les meilleurs choix techniques par rapport à la fonction souhaitée et à l'objectif de durée de vie de la machine. Plusieurs options de motorisation s'offrent au fabricant :

- Capteurs de fin de course et moteur pas à pas. Si le moteur est correctement dimensionné, cette combinaison permet de commander en position, mais sans avoir le retour d'informations.
- Codeurs et moteur pas à pas. Cette combinaison offre l'assurance de disposer de l'information instantanée de la position exacte. Si l'on souhaite maximiser la précision du mouvement, c'est la meilleure option, mais les codeurs sont également plus coûteux que des capteurs de fin de course.

À la place du moteur pas à pas, il est également possible d'opter pour un moteur sans balai (BLDC), qui permettra d'aller encore plus loin en termes de capacité de régulation et d'asservissement des mouvements. Grâce à leur intelligence embarquée, les moteurs BLDC garantissent un retour d'informations sur le fonctionnement du moteur, ce qui sim-

Source : 2021 Episterra/Shutterstock



En matière d'analyses médicales, la fiabilité joue un rôle central, notamment en ce qui concerne les mouvements.

plifie grandement le pilotage. En revanche, le prix des moteurs BLDC est plus élevé que celui des moteurs pas à pas. C'est pourquoi il est parfois préférable d'utiliser ces derniers, associés à des capteurs de fin de course ou des codeurs.

Dans tous les cas, pour maximiser la durée de vie, mieux vaut opter pour des technologies "sans balai", car la présence de moteurs à balais peut entraîner une limitation de la durée de vie.

Ce n'est là qu'un aperçu des conseils prodigués dans le livre blanc de Maxon, qui peut être téléchargé gratuitement sur le web du constructeur (<https://bit.ly/3Ox0RVt>).

pr

www.maxongroup.fr

ebm-papst, le choix en moteurs !



ebmpapst

engineering a better life

Depuis notre création, ingénieurs et techniciens ont fait constamment progresser les technologies des moteurs. Ce souci permanent de l'innovation, lié à la qualité de nos fabrications, nous a permis d'apporter des réponses performantes dans de multiples secteurs technologiques comme : le médical, le textile, la domotique, l'imprimerie, la logistique (convoyage – emballage), le contrôle d'accès, la mécanique de précision, l'automobile, etc...

Pour plus d'informations, visitez notre site : www.ebmpapst.fr



Des micromoteurs innovants dotés de bobines personnalisables

Créé à la suite de neuf ans de recherche universitaire, Mirmex Motor propose des micromoteurs DC combinant performances et personnalisation, jusqu'à la bobine, imprimée sur un substrat flexible. Un bon moyen pour les fabricants de DM motorisés de se différencier de la concurrence !

La technologie de Mirmex permet la fabrication de topologies de bobinage jusqu'à présent impossible à obtenir avec les méthodes traditionnelles.



Source : Mirmex

Le marché des actionneurs de faibles dimensions est en croissance depuis plusieurs années, avec une demande toujours plus importante en faveur de systèmes assurant la fonction de motricité des dispositifs médicaux, de la pompe à fluide intra-corporelle jusqu'aux outils chirurgicaux motorisés.

Dans ce domaine, les ingénieurs de conception se heurtent à un problème récurrent : comment parvenir à créer un produit client qui innove - ou à tout le moins se différencie des concurrents - quand on a, finalement, un choix réduit de fournisseurs ? Le marché des micromoteurs de moyenne et haute gamme est en effet cadenassé par trois grands acteurs historiques.

Start-up issue du monde universitaire francophone de Belgique, Mirmex Motor considère que ces dernières années, à quelques exceptions près, les innovations de ces fournisseurs ont surtout porté sur des élargissements de gamme ou des in-

tégrations de composants annexes (réducteurs, capteurs hall...). L'entreprise déplore le manque d'améliorations intrinsèques liées à la densité de couple (ratio entre le couple utile généré par le moteur et le volume total de celui-ci) ou à la possibilité de personnaliser les caractéristiques du moteur (dimensions, cycle de fonctionnement exact, maximisation de l'efficacité à un point de fonctionnement donné, etc.).

Personnalisation contre catalogue

Pour Mirmex Motor, cette possibilité de faire plus de "sur-mesure" est particulièrement avantageuse car elle permet au concepteur d'avoir un moteur qui s'adapte à ses besoins (et non l'inverse). L'intérêt est d'éviter de devoir faire des compromis de conception induits par l'intégration d'un moteur aux caractéristiques figées, vendu sur un catalogue paraissant vaste mais finalement réduit en com-

paraison des millions de possibilités offertes par une bobine sur mesure.

L'entreprise bouleverse ces paradigmes historiques en proposant des micromoteurs combinant une densité de couple élevée avec une quasi-totalité de liberté de conception. C'est le fruit de plusieurs années de recherche avec, à la clef, une maîtrise toute particulière de ce qui représente à la fois le vecteur de la performance mais aussi la plus grosse barrière à l'entrée : l'art de la bobine sans "cogging" (couple de détente ou de crantage), utilisée dans les micromoteurs SBLDC (à courant continu sans encoches et sans balais).

L'offre personnalisée de Mirmex repose sur une technologie propriétaire de bobinage imprimé sur un substrat flexible. La création de bobines 3D enroulées de manière additive permet d'éviter la fabrication compliquée de bobines filaires mais aussi de générer des topologies de fibres de cuivre impossibles à réaliser avec les procédés classiques. C'est d'ailleurs le constat de l'augmentation possible de la densité de couple qui a poussé les chercheurs à créer une entreprise et à faire breveter cette technologie.

Les avantages pour la medtech

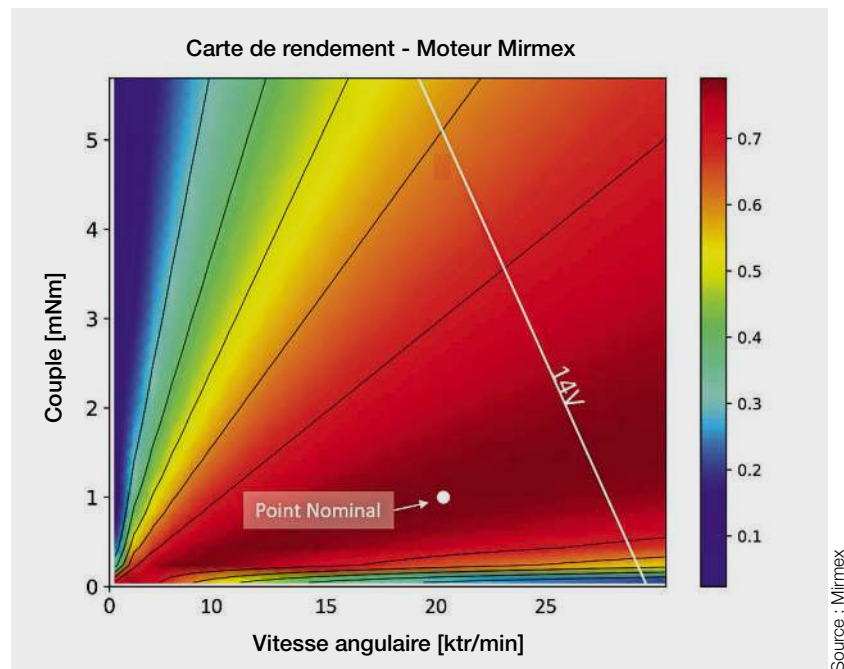
Pour toutes les applications médicales qui doivent forer, pomper, fraiser, tourner, bouger..., un moteur à haute densité de couple et au moins partiellement sur mesure aura de nombreux avantages.

Un moindre espace volumique sera nécessaire pour générer le couple moteur requis. Ceci se traduit aussi par un gain potentiel en légèreté et très souvent une plus faible inertie. Réciproquement, pour un même volume donné, le couple de sortie sera plus élevé qu'un moteur traditionnel. A cela s'ajoutent des simplifications potentielles au niveau de la boîte de vitesse.

Le bobinage personnalisé rend aussi possible un équilibrage sur mesure des sources de pertes (thermiques, courants de Foucault, etc.). La thermique du moteur en ressort améliorée, ce qui réduit l'échauffement.

Un autre avantage de la personnalisation de la bobine concerne l'optimisation des performances du moteur pour le cycle ou le point de fonctionnement réel de l'application. D'après Mirmex, les bobines filaires traditionnelles nécessitent un investissement et une calibration des équipements pour chaque type de bobine. Leurs efficacités annoncées dans la fiche technique ne sont ainsi valides que pour une zone de fonctionnement limitée, souvent distincte du point de fonctionnement spécifique du client. Il peut en découler un écart entre l'efficacité réellement obtenue et celle annoncée.

Les moteurs SBLDC n'étant composés que de sous-composants parfaitement cylindriques (pas d'encoches, pas de balais...), une fonction de "scalabilité" (variabilité d'échelle) peut facilement être mise en œuvre. Cela permet au fabricant de recourir à des moteurs de tailles différentes parfaitement adaptés aux dispositifs médicaux nécessitant des tailles variables. On pense par exemple aux prothèses actives qui nécessitent différentes tailles de moteurs pour s'adapter à la morphologie des patients.



Source : Mirmex

La personnalisation de la bobine permet d'optimiser les performances du moteur pour le cycle ou le point de fonctionnement réel de l'application.

Enfin, on notera que les bobines sur mesure peuvent être obtenues en versions directement encapsulables (à l'aide d'une résine) chez le client.

Une gamme déjà étoffée

5 ans après son lancement, la gamme des moteurs SBLDC de Mirmex couvre une large plage de configurations possibles :

- Moteurs à champs radiaux, à rotor interne ou externe de 5 à 80 mm de diamètre, de 10 à 125 mm de longueur.
- Moteurs rotatifs à champs axiaux et moteurs linéaires tubulaires.
- Plage d'alimentation au choix de 3 à 60 V.
- Rotors à aimants haute densité d'énergie (NdFeB ou SmCo), de 2 à une multitude de pôles, architecture Hallbach comprise.
- Température de fonctionnement moteur de -40°C à +150°C.
- Disponibilité en version assemblée, moteurs "frameless", ou dans un format de sous-composants pour les entreprises souhaitant garder en interne une compétence d'ingénierie moteur et uniquement externaliser la fabrication de la bobine/stator.
- Encapsulation sur demande suivant les besoins en techniques de désinfection du dispositif médical.
- Choix des roulements et des matières premières suivant les besoins du client.
- Modélisation moteur basée sur le seul outil de simulation développé par un fabricant de bobines sur mesure, ce qui permet une interaction optimale entre la topologie de bobine et les composants moteur.

Au total, la gamme complète est estimée à 5,5 millions de combinaisons possibles.

Mirmex met en avant ici une solution qui permet selon lui de résoudre la difficulté d'obtenir des bobines moteur sur mesure, à haute performance, et à coût de développement raisonnable.

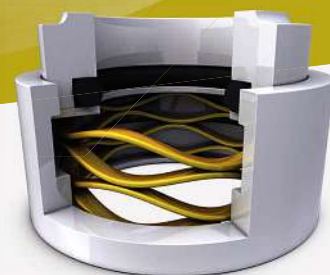
www.mirmexmotor.com

13. Petits composants d'assemblage Source : ©vera_90 - stock.adobe.com		Annonce en page	Amortisseurs	Arbres	Assemblages par collage	Boîtiers	Boutons de commande	Charnières	Ecrous et boulons	Fixations
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB										
Arcom Industrie, France www.arcom-industrie.com				•			•		•	•
Axies, France www.axies.eu										
Bal Seal Engineering, Inc., USA www.balseal.com										•
Baumann Springs Ltd, Suisse www.baumann-group.com										
Carl Haas GmbH, Allemagne www.carl-haas.com										
Cicafil, France www.cicafil.com				•		•		•		•
CIM med GmbH, Allemagne www.cim-med.de										•
Citec, France www.citec.fr			•							
Cryla Group, France www.cryla-group.com			•	•	•	•	•	•	•	•
DirectMed SRL., Italie www.directmed.com						•				•
Elesa, France www.elesa.com			•				•	•	•	•
ERTM, France www.ertm.com					•					
Fimor Electronics, France www.fimor-electronics.com						•				
FPSA, France www.fpsa.com										
Joan Bonastre, S.A., Espagne www.joanbonastre.com										
Laser Components SAS, France www.lasercomponents.fr										
Manudo Medical, France www.manudo.com										
MedNet GmbH, Allemagne www.medneteuropa.com										
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com				•	•	•	•	•	•	•
Parker Hannifin, France www.parker.com										
Polycaptil - FCE, France www.polycaptil.fr					•	•				
Polydec SA, Suisse www.polydec.ch										
Reell, Pays-Bas www.reell.com								•		
Ressorts Huon Dubois SAS (RHD), France www.rhd.fr										
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com										
Smalley Europe SAS, France www.smalley.com		81								•
Techné SA, France www.techne.fr										
Tecmatel, France www.tecmatel.fr			•		•					•
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com										
TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation), France www.tsa.fr		73								•
Van Hoof Groep, Pays-Bas www.vanhoofgroep.nl								•		
Zehr, France www.zehr.fr									•	

Garnitures d'étanchéité et joints	Inserts de fixation	Inserts filetés	Lampes	Pinces	Poignées	Réservoirs de liquide	Ressorts	Roues	Roulettes	Serrures	Verrous	Vis
	•	•										•
							•			•	•	•
•							•					
							•					
							•					
				•								
•												
•	•	•		•			•	•				
•												
	•	•		•	•			•	•	•	•	
				•								•
			•			•						
•	•											
	•	•		•	•					•	•	•
•												
												•
							•					
							•					
					•	•						
							•					
•												
•												
•												
								•				•
		•					•					

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Vous en avez assez d'utiliser des ressorts hélicoïdaux ?



Nous aussi.

Voilà pourquoi nous avons inventé le ressort ondulé.

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



Ressorts ondulés Crest-to-Crest®

 **SMALLEY**
THE ENGINEER'S CHOICE®

14. Plasturgie	Source : Günther	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Construction de moules et d'outillages											
				Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour salles blanches	Outillages de compression	
AIP Medical, France www.aip-medical.com							●								
Alain Massacrier SAS, France www.massacrier-sas.fr							●	●					●		
AOPB, France www.aopb.fr							●								
Araymondlife, France www.araymond-life.com							●								
Arburg, France www.arburg.fr															
Axindus, France www.axindus.fr							●						●		
Axon' Cable, France www.axon-cable.com					●		●	●	●		●			●	
Borflex, France www.borflex.fr															
Boursier-Sogreg, France www.boursier-sogreg.com							●						●		
BSM Précision, France www.bsm-precision.fr							●		●				●		
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr															
CEMA Technologies, France www.cema-technologies.fr							●						●		
Cicor Group, Suisse www.cicor.com							●	●							
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com															
Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch															
Coradin SAS, France www.coradin.com															
Createc Plastique, France www.createc-plastique.fr							●		●	●					
Creopp-Tec, France www.creopp-tec.com							●	●					●		
Cryla Group, France www.cryla-group.com							●								
Curtill, France www.curtill.com							●		●				●		
CVA Silicone, France www.cva-silicone.com							●						●		
CVA Technology Group, Suisse www.cva-technology.ch							●						●		
Demgy, France www.demgy.com								●	●						
EMI SAS, France www.emi-wissler.com			●				●						●		
Engel, France www.engelglobal.com															
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com															
Ermo, France www.ermo-tech.com							●								
Eudica, France www.eudica.fr															
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com															
FPSA, France www.fpsa.com							●								
Groupe JBT - JB Tecnics, France www.groupejbt.com							●						●		
Günther, France guenther-heisskanal.de		83													
Hemodia, France www.hemodia.com							●								
HL-Technology SA, Suisse www.hl-technology.ch							●								
Infiplast, France www.infiplast.fr		109													
Int'Air Medical, France www.intairmedical.fr															
Intercarat, France www.intercarat.com															
Kistler, France www.kistler.com															
Lablabo, France lablabo.com							●					●			
Manudo Medical, France www.manudo.com															
Mecaplast SA, Suisse www.mecaplast.ch				●	●	●	●	●			●	●	●		

		Machines		Services								
	Systèmes de canaux chauds	Machines d'injection	Machines de moulage d'inserts	Contrôle de production pour l'injection	Extrusion	Injection	Moulage d'inserts	Moulage des composites	Moulage du caoutchouc	Moulage du polyuréthane	Moulage par soufflage	Thermoformage
						●	●	●		●		●
						●						
						●						
		●										
		●				●				●		
				●	●	●	●		●	●		
					●	●	●	●	●	●		●
				●		●	●					
						●						
	●					●	●					
						●	●	●				
						●						
						●	●					●
						●	●	●		●		
	●					●	●		●			
						●	●	●				●
						●	●	●		●		
		●				●	●	●				●
						●	●					
	●					●	●	●	●			●
	●					●						
						●						
					●	●	●	●				
				●		●		●	●			
						●						●
	●					●	●			●	●	●



Plus de

possibilités.

50%
d'Energie
économisée!



Sans préchauffage.
Efficacité maximale.
Une précision supérieure.

14. Plasturgie	Source : Günther	Source : Günther	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Construction de moules et d'outillages												
					Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour salles blanches	Outillages de compression		
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB																	
Médical Plastic Solutions, France medicalplastic.fr			87					●						●			
MICE - Molds and Components Engineering SA, Portugal www.mice-molds.pt																	
MIP Medical Plastic, France mip-plastic.com				●				●						●			
Mora SAS, France www.mora-int.com								●						●			
MS Techniques, France www.medical.saint-gobain.com			117														
Nextis, France www.nextis.fr																	
NP Plastibell, France www.clayens-np.com			85					●						●			
Oscatech microinyeccion, Espagne www.oscatech.com								●									
Plastifrance SASU, France www.plastifrance-medical.com								●						●			
Plastisud SAS, France www.plastisud.com								●									
PMB Plast, France pmbplast.fr								●									
Processus Group, France www.processusgroup.com								●									
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr			107				●	●		●				●	●		
Promepla, Monaco www.promepla.com				●													
Proto Labs, France www.protolabs.fr																	
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com				●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Qosina, USA www.qosina.com			123	●													
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com																	
RJG, France www.rjginc.com																	
Rose Plastic, France www.rose-plastic.fr								●					●	●			
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com								●						●			
S.I.S.E., France www.sise-plastics.com																	
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com			124														
Sevlares Plásticos, Lda, Portugal www.medical.sevlares.pt																	
Simeca, France www.simeca.com																	
SMP, France www.smp-moules.com								●									
Sofami, France www.sofami.com								●			●			●			
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com			5														
Techné SA, France www.techné.fr																	
Technoflex, France www.technoflex.net																	
Thieme S.A.S., France www.thieme.eu																	
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com								●				●		●			
Transluminal, France www.medical.saint-gobain.com			111														
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com																	
Union Plastic, France www.unio-plastic.com								●									
Vasanthan Tool Crafts Private Limited, France www.vasanthan.com								●									
Velfor Groupe, France www.velfor.com																	
VP Plast, France www.lamenplast.group								●									
Zehr, France www.zehr.fr								●		●							

Healthcare manufacturing Plastic solutions

Machines			Services									
Systèmes de canaux chauds	Machines d'injection	Machines de moulage d'inserts	Contrôle de production pour l'injection	Extrusion	Injection	Moulage d'inserts	Moulage des composites	Moulage du caoutchouc	Moulage du polyuréthane	Moulage par soufflage	Thermoformage	
					•							
									•			
				•	•	•						
					•							
					•	•	•		•			
				•	•				•	•		
					•	•	•					
					•	•					•	
	•				•							
					•							
					•	•		•				
					•	•						
					•	•						
•					•	•	•	•	•	•		
					•	•						
					•	•				•	•	
			•									
					•	•	•					
•	•				•							•
					•							
					•			•				
					•	•		•				
					•			•				
					•				•			
•	•	•			•	•		•	•			•
												•
								•				
					•					•		
					•							
					•	•						•

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

4

Production

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

- France
- Poland
- Mexico

From very small to very large series

3

Qualification & Validation

Process validation (IQ, OQ, PQ)
Product validation
Regulatory support

2

Industrialization

Main technologies :

Injection molding, 2K-injection,
overmolding, plastic machining,
additive manufacturing

Secondary operations :

Assembly, control, labeling, packaging,
sterilization

1

R&D

Design
Proof of concept
Prototyping
Usability studies

A project, a question ? Contact us !



NP PLASTIBELL

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



Mickael Rouach

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

Pôle médical Polyvia : favoriser les échanges pour surmonter les difficultés

Pour aider les entreprises de plasturgie à mieux comprendre les tendances de leurs marchés-clés, Polyvia a créé les pôles marchés. Parmi eux, le pôle médical s'organise autour de trois groupes de travail qui s'appuient sur un échange d'expériences entre responsables réglementaires et qualité.

Le pôle médical de Polyvia est piloté stratégiquement par 7 dirigeants et compte plus de 150 entreprises membres.



Source : Polyvia

Après avoir affronté les périodes les plus complexes de la crise sanitaire, les entreprises de plasturgie voient leur activité de nouveau perturbée par l'envolée des prix des matières premières et de l'énergie. Autant de sujets clés avec lesquels les dirigeants doivent composer au quotidien.

Pour leur permettre de mieux appréhender les grandes tendances de leurs marchés-clés, Polyvia, organisation professionnelle représentative des transformateurs de polymères, a créé des pôles marchés. Conçus comme des lieux d'échanges et de partage d'informations à valeur ajoutée, ils ont pour vocation, en complément des autres services de Polyvia, d'occasionner une nouvelle impulsion et d'aider les plasturgistes à prendre de la hauteur de vue dans un quotidien très mouvant.

Un de ces pôles a été créé pour le marché médical. Sa finalité essentielle est d'apporter soutien et entraide aux adhérents face à une réglementation souvent complexe à appréhender pour des petites et moyennes entreprises. Dans ce cadre, des réunions régulières sont organisées entre dirigeants.

Les actions du pôle médical sont réalisées avec la coopération bienveillante du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), qui partage son expérience et sa lecture des textes et règlements. Des témoignages d'experts complètent l'axe réglementaire pour une vision plus globale des thématiques abordées.

Trois groupes de travail pilotés par les adhérents

Le pôle médical affiche sa volonté d'être une référence dans le domaine du dispositif médical à base

de matière plastique. Pour ce faire, il s'est doté de groupes de travail, ancrés sur l'échange de pratiques entre responsables réglementaires et qualité, et a créé la communauté Qualité Réglementaire dans le Médical (Communauté QRM). L'objectif de ces groupes est de fournir des points de repères, des outils, pour aider les entreprises de plasturgie du secteur.

Trois groupes, pilotés par les adhérents, ont été créés :

- Le premier porte sur les *data* de la chaîne de fabrication, qui engagent la responsabilité légale du fabricant quant à la conformité (sécurité et performances) du dispositif médical, qu'il soit fabriqué chez lui ou chez un sous-traitant. Diverses questions sont évoquées au sein de ce groupe, comme par exemple : Quelles sont les données à transmettre obligatoirement ? Comment peut-on protéger son savoir-faire et ses innovations ? Dans quelle mesure doit-on fournir les données ?
- Une deuxième réflexion est lancée sur la qualification des équipements et procédés. Le but est de s'appuyer sur les forces et expériences de chacun et de mettre en commun les stratégies de qualification et les contraintes.
- Enfin, le troisième groupe travaille sur les salles propres, qu'il s'agisse de l'intégration, de la qualification et du suivi pour les différentes classes de la norme ISO 14644-1. Un état des lieux devra permettre de lancer des pistes de réflexions sur les parties aéraulique et microbiologie. D'autres axes pourront également être étudiés, comme les bonnes pratiques ou les conseils utiles pour les confrères.

eg

www.polyvia.fr

Rachat de Plastic Components



Usine de Plastic Components.

Acquisition – Le fonds d'investissement MPE Partners a cédé Plastic Components, une société d'injection plastique basée dans le Wisconsin, à Rosti. Le groupe suédois, qui est détenu par la société d'investissement familiale Nordstjernan, voit ainsi sa position considérablement renforcée sur le marché américain. Fon-

dée il y a plus de 75 ans, Rosti est un injecteur plastique, qui travaille au service de fabricants leaders, dans le secteur médical mais aussi dans celui de l'emballage, des appareils grand public et de l'automobile. Le groupe compte 3200 employés répartis sur 8 sites en Europe et en Asie.

Grâce au rachat de Plastic Components, qui fournit des composants thermoplastiques techniques en particulier sur le marché de la santé, Rosti répartit sa production à l'échelle mondiale pour mieux servir ses clients. Les fusions et acquisitions sont un élément important de sa stratégie de croissance.

A noter que Derrill Rice, président et CEO de Plastic Components, continuera à diriger l'équipe existante. eg

www.rosti.com

Un capot sécurisé pour Airless



flacon muni d'une poche souple associée à une pompe doseuse. A chaque dose délivrée, la poche se rétracte. Il n'y a aucun retour d'air dans le système, ce qui préserve l'intégrité de la formule.

Lablabo a développé "Child Resistant" : un système de sécurité enfant adapté à

Enfants – Le Français Lablabo est renommé depuis plus de 50 ans pour ses systèmes Airless, des dispositifs complets comprenant un

un Airless à poche en polypropylène.

Il s'agit d'un capot sécurisé qui est destiné principalement aux Airless utilisés sur le marché des crèmes de comblement de rides, même si de nouvelles applications se profilent sur le long terme. Son utilisation est simple : il suffit d'exercer une pression sur les côtés opposés du capot, indiqués par des striures, puis de tourner le capot vers la gauche. Le système Airless à poche est personnalisable. Il peut contenir une poche en PEBD, ou une poche EasyFoil Alu.

Lablabo propose neuf volumes de poches différents, de 20 ml à 110 ml. Quant au dosage de la pompe, il va de 0,25 ml à 1,5 ml. La pompe est réalisée en PP et comprend un ressort en métal. eg

<https://lablabo.com>

MP MEDICAL PLASTIC SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



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

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



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



Infiplast Biomédical : une offre qui va bien au-delà de l'injection plastique

Acteur incontournable sur le marché de la santé depuis plus de vingt ans, Infiplast Biomédical accompagne ses clients dans le développement de dispositifs médicaux innovants de classes complexes en thermoplastique, pour faciliter le traitement de diverses pathologies au bénéfice des patients.



Infiplast Biomédical réalise de nombreuses opérations d'assemblage automatisé ou manuel en salle blanche ISO 7.

Source : Infiplast Biomédical

Basée à Oyonnax en région Rhône-Alpes Auvergne, Infiplast Biomédical travaille au service de secteurs aussi diversifiés que l'ophtalmologie, l'oncologie, le diagnostic, la cardiologie, l'orthopédie, le dentaire et la chirurgie.

Certifiée ISO 13485 et enregistrée auprès de la FDA, elle est équipée de technologies de pointe dans l'injection thermoplastique, de la microinjection aux gros tonnages 550 T en salle blanche ISO 7.

De solides compétences internes

Fort de plateaux techniques constitués d'ingénieurs avec des compétences internes complémentaires, Infiplast Biomédical accompagne ses clients sur les aspects techniques et réglementaires en conformité avec le nouveau règlement MDR. Ses équipes sont capables de prendre en charge un projet à

partir d'un cahier des charges ou d'une simple idée et de le mener jusqu'à son industrialisation et au marquage CE.

Lors de la phase de conception, l'équipe d'ingénieurs concepteurs intègre une démarche de rhéologie et de prototypage rapide avec des moyens d'impression 3D de haute précision.

Ces projets incluent différents procédés, de l'injection thermoplastique en passant par l'assemblage automatisé avec soudure, collage, marquage laser jusqu'au conditionnement final avec système de barrière stérile et à la stérilisation. La maîtrise de la propreté est garantie par la mise en œuvre de salles blanches ISO 7/ISO 5. Afin d'assurer des flux de produits avec un niveau de contamination maîtrisée, Infiplast Biomédical est équipé d'un procédé de lavage/décontamination ISO 7.

Conformément aux exigences réglementaires de validation de procédés, les équipes techniques d'Infiplast Biomédical sont formées pour déployer les activités de validation selon les différentes étapes QI, QO, QP pour l'ensemble des procédés intégrés.

Lors de la pandémie du Covid-19, l'entreprise a été sollicitée par le Gouvernement pour concevoir et produire « en mode commando » des filtres ECH (Echangeur de Chaleur et d'Humidité). Il s'agit de consommables pour les respirateurs artificiels destinés aux établissements de santé. « Infiplast Biomédical est parvenue en moins de 6 mois à fabriquer un million de pièces dans le cadre d'un projet industriel collaboratif », précise le fondateur et président de l'entreprise Philippe Boulette-Scola. « Ainsi est née notre gamme Propium validée par un marquage CE et désormais commercialisée pour répondre aux besoins de réindustrialisation de la filière de ces dispositifs médicaux. L'aboutissement de ce projet contribue à la souveraineté de notre pays dans le cadre du plan France Relance pour l'industrie - Secteurs stratégiques. »

Savoir anticiper les évolutions technologiques

Infiplast Biomédical accélère sa croissance et confirme pour 2023 un agrandissement de ses infrastructures avec une augmentation de plus de 1000m² de salles blanches ISO7 et un nouveau laboratoire.

Par ailleurs, Philippe Boulette-Scola est très attentif aux innovations technologiques et anticipe les futures attentes des fabricants de dispositifs médicaux en intégrant de nouveaux savoir-faire.

<https://infiplast.com/accueil-biomedical/>

Infiplast Biomédical est implanté au cœur de la Plastics Vallée. La division biomédicale occupe une usine entièrement séparée de l'entité dédiée à l'industrie.



Source : Infiplast Biomédical

Le groupe belge Vitalo se développe en France

Grandes dimensions – Fort de 85 ans d'expérience, le groupe belge Vitalo fabrique des pièces plastiques et isolantes ainsi que des systèmes complets, en petites et moyennes séries. Il possède des sites de fabrication et des centres de compétences en Chine, en Slovaquie et en Belgique et vient de faire l'acquisition d'un site à Limoges, pour garantir une proximité de services à ses clients français.

Vitalo est reconnu pour son expertise en thermoformage, en transformation des matériaux d'isolation et en thermocompression de fibres naturelles et synthétiques. Si le groupe réalise du thermoformage de faible épaisseur, il maîtrise aussi dans ce domaine différentes techniques pour la production de très grandes pièces de forte épais-

Source : Vitalo Group



Vitalo accorde aussi beaucoup d'importance au rendu esthétique de ses carters.

seur. Il précise que les lignes de production mises en œuvre ici sont généralement compétitives pour des quantités de 250 à 10000 pièces par an. Le groupe revendique un processus de fabrication efficace et reproductible, des temps de cycle rapides, un savoir-faire spécifique et un délai court de mise sur le marché.

Vitalo dispose d'une solide expérience dans les produits en Twinsheet et le collage industriel sur ses chaînes robotisées. L'entreprise exploite l'une des plus grandes machines rotatives d'Europe qui peut thermoformer des plaques jusqu'à 4 m x 2,5 m avec une profondeur de pièce allant jusqu'à 1 m.

Ses usines disposent de lignes CNC robotisées pour le découpage post-moulage, le perçage, la découpe, le collage et l'emballage de très grandes pièces. Son savoir-faire et son équipement lui permettent de répondre rapidement aux exigences des plus grands fabricants de scanners et d'IRM et de fournir des carters de grandes dimensions.

Vitalo met en œuvre des matières légères et rigides, teintées masse et répondant aux exigences feu, dans un strict respect du cahier des charges du client. Les carters sont conçus de manière à pouvoir intégrer de nombreuses fonctions (capteurs, commandes électroniques, charnières...) ainsi que des isolations phoniques développées par le groupe.

www.vitalo.net



Les changements de matière plastique nécessitent une technologie d'assemblage de pointe

La pression du marché éloigne les concepteurs de dispositifs médicaux du PVC et du PC, mais les remplacements comme le PE et le PP ne répondent pas bien aux méthodes traditionnelles d'assemblage du plastique. Un assemblage fiable requiert les systèmes avancés de soudage par ultrasons et par laser Branson™ d'Emerson. Ils permettent des assemblages ultra-propres et esthétiquement supérieurs pour les matériaux préférés d'aujourd'hui, tout en offrant une flexibilité de conception, une grande efficacité des processus, des économies d'énergie et des avantages en matière de durabilité.

En savoir plus sur:



BRANSON™

Il logo Emerson è un marchio registrato e un marchio di servizio di Emerson Electric Co. © 2022 Emerson Electric Co.

EMERSON

CONSIDER IT SOLVED™

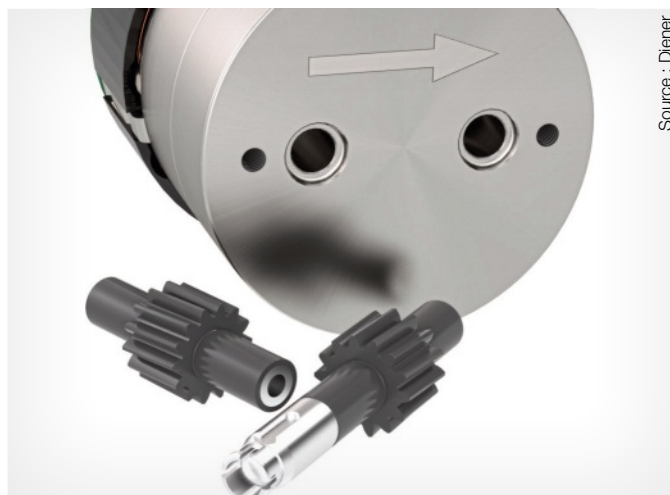
15. Pompes, vannes et électrovannes

Source : Bürkert

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Pompes											
			Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion/seringues	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile	Pompes volumétriques	Systèmes de pompage
ACP Pumps, France www.acp-pumps.com			●	●		●			●	●		●		
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com														
Axies, France www.axies.eu											●			
Bartels Mikrotechnik GmbH, Allemagne www.bartels-mikrotechnik.de			●	●	●					●				●
Bürkert, France www.burkert.fr		●												
C2AI, France www.c2ai.com										●	●			
Citec, France www.citec.fr			●											
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu														
CMI - Cleanroom Management International, France www.cmittest.com						●								
DirectMed SRL, Italie www.directmed.com														
Dosage 2000, France www.nordson.com										●			●	●
Elesa, France www.elesa.com														
Emerson, France www.emerson.com	89													
FAS Medic SA, Suisse www.norgren.com										●				
Groupe Novair, France www.novair.fr						●			●			●	●	●
KNF Neuberger, France www.knf.fr			●	●		●			●	●		●	●	●
Lablabo, France www.lablabo.com										●				●
Lee Company S.A., France www.theleeco.com	92		●	●						●				
Mac Valves Europe, Inc., Belgique www.macvalves.com														
MedNet GmbH, Allemagne www.medneteuropa.com														
Nemera, France www.nemera.net										●				●
OK International Ltd, Grande-Bretagne www.techconsystems.com			●	●						●			●	●
Pack'Aero Mecatronique, France www.packaero.com														
Parker Hannifin, France www.parker.com				●				●						
preeflow, France www.preeflow.com			●					●		●			●	
Qosina, USA www.qosina.com	123	●												
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Spetec GmbH, Allemagne www.spetec.de	96				●						●			
Staiger GmbH & Co. KG, Allemagne www.staiger.de														
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com														
Tekceleo SAS, France www.tekceleo.fr				●						●	●			
ViscoTec, France www.viscotec.fr			●										●	
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com			●							●	●		●	●

[illegible]

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr



Source : Diener

Les pompes Diener Silencer génèrent jusqu'à 10 bars de pression, ce qui convient bien au rinçage des sondes et des aiguilles de l'intérieur.

Des pompes aux multiples applications pour les DMDIV

Fiables et durables – Les fabricants d'équipements de diagnostic *in vitro* utilisent des systèmes automatisés de transfert et d'extraction des fluides pour gérer avec précision l'échantillonnage et l'analyse. Les pompes Diener constituent des composants critiques de ces systèmes. Elles assurent une distribution rapide et précise de ces fluides.

Parmi les multiples applications de ces pompes, on peut citer le transfert de fluides en vrac, qu'il s'agisse du réapprovisionnement de réactifs ou du simple transfert d'eau DI et/ou de solvants. Diener propose ici ses pompes à engrenages dont les roulements surdimensionnés garantissent une longue durée de vie sans entretien, avec des performances stables sans pulsations. La capacité de pression différentielle élevée permet de surmonter les pertes de pression à travers les filtres, les vannes, les raccords et les grandes longueurs de tubes. Les engrenages hélicoïdaux assurent un fonctionnement silencieux et l'accouplement magnétique élimine tout risque de fuite. Ces pompes sont réversibles, ce qui permet de n'en utiliser qu'une seule pour le transfert de fluides entre réservoirs.

A noter que les pompes à engrenages de Diener sont également utilisées pour l'éli-

mination des fluides résiduels. Leurs débits sont entièrement réglables jusqu'à 4 litres/min.

Diener commercialise aussi des pompes doseuses en céramique pour le dosage des réactifs et des solutions tampons, où la précision de distribution est essentielle pour garantir des analyses fiables. La céramique interne est inerte aux fluides agressifs et ne s'use pas, de sorte que les performances de la pompe sont constantes dans le temps. Les pompes doseuses sont capables de supporter des pressions plus élevées (jusqu'à six bars) que les pompes péristaltiques et à diaphragme, et ce sans aucune maintenance. Le débit de la pompe est ajustable entre 20 et 500 microlitres/course et la chaîne cinématique est réglée pour un fonctionnement silencieux. Le faible volume mort permet de conserver un fluide précieux et de réduire les coûts d'exploitation.

Autre application des pompes Diener : le nettoyage des sondes et des aiguilles entre les prélèvements. Les sondes peuvent être plongées dans un désinfectant et rincées ou nettoyées sur place à l'aide d'un fluide à haute pression. Diener offre une solution dans les deux cas. [eg
https://dienerprecisionpumps.com/fr/](https://dienerprecisionpumps.com/fr/)

Surveillance médicale



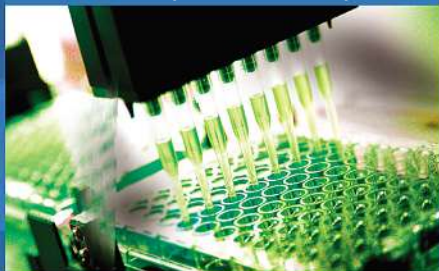
Thérapie respiratoire



Instruments scientifiques



Recherche pharmaceutique



Diagnostic In Vitro



CONJUGUEZ PERFORMANCE ET FIABILITÉ

DANS UN ENCOMBREMENT OPTIMISÉ

Choisissez l'expérience avec les composants LEE
de régulation des fluides

Depuis 69 ans The Lee Company est un pionnier de la conception et du développement de composants miniatures pour la régulation des fluides et l'automatisation de la manipulation de fluides dans les instruments médicaux et scientifiques. Les électrovannes, pompes, et autres composants Lee associés, sont reconnus dans le monde entier pour leur exceptionnelle qualité, leur incomparable fiabilité et leurs performances inégalées. Les capacités uniques de Lee en terme de miniaturisation ainsi que son expertise technologique, maintiennent la société sur le devant de la scène des composants fluidiques.

The Lee Company dispose d'un réseau mondial d'Ingénieurs pour vous accompagner et vous aider à résoudre vos problématiques de régulation des fluides.



LEE COMPANY S.A.

44, Rue Jean BART - 78960 VOISINS-LE-BRETONNEUX - France
info@leecompany.fr

www.theleeco.com

+33 1 30 64 99 44

PENSEZ EN GRAND
 CONCEVEZ PETIT



Electrovannes de commande

- Modèles 2 et 3 voies
- Compacts et légères
- Modèles conventionnels, bi-stables, silencieux, semi inertes et faible Lohms
- Faible consommation et faible fuite
- Disponible en version
 - implantable
 - en applique
 - à embout lisse
- Longue durée de vie



Micro Electrovalves inertes

- Modèles 2 et 3 voies
- Chimiquement inertes
- Très faible volume interne
- Volume mort nul (2 voies)
- Choix de matériaux d'étanchéité et d'interface
- Longue durée de vie



Electrovannes de Micro-distribution

- 2 voies pour flux axial
- Très faible volume distribué
- Fréquence de fonctionnement jusqu'à 1200 Hz
- Temps de réponse de 0,25 ms
- Grand choix d'options d'interface



Electrovannes type Y

- Modèle 2 et 3 voies inertes
- Volume mort nul
- Faible volume interne
- Système de pincement de tube interne
- Choix de matériaux d'étanchéité et d'interface
- Longue durée de vie



Pompes de distribution à volume variable

- Sans maintenance
- Modèles standard et haute performance
- Large gamme de volume distribué disponible: 50µl, 250µl, 750µl, 1000µl, 3000µl
- Grande précision et répétabilité des volumes distribués
- Longue durée de vie



Pompes à volume fixe

- Chimiquement inertes
- Auto amorçantes
- Volume distribué de 10µl à 175µl
- Faible consommation



Buses

- Modèles atomiseurs (avec ou sans assistance air)
- Différentes options de montage
- Large gamme de taille d'orifices
- Facilité d'adaptation aux électrovannes de micro distribution Lee



Minstac

- Miniature Inert System of Tubing and Components
- Compatible avec la majorité des électrovannes, pompes et buses Lee
- Compact
- Large variété de tailles et options disponibles



Nos produits pour Systèmes Electro Fluidiques sont conçus et fabriqués dans notre usine d'Essex Connecticut.

LEE COMPANY S.A.

44, Rue Jean BART
78960 Voisins-le-Bretonneux
France
+33 1 30 64 99 44
info@leecompany.fr
www.theleeco.com

Les électrovannes sont communément utilisées dans les appareils d'oxygénothérapie en raison de la fiabilité et de la valeur ajoutée qu'elles apportent aux concepteurs.

Source : shutterstock_578952463

Des électrovannes de gaz et de liquide de plus en plus efficaces pour les DM

Paul Gant, responsable du développement commercial pour le secteur médical et de l'analyse chez Emerson

Composants clés dans nombre de dispositifs médicaux, les électrovannes miniatures évoluent autour de leur fonction de base de contrôle des fluides, avec les avancées de l'électronique notamment. Emerson fait ici le point sur les applications et sur les avantages que procurent ces évolutions.

Automatisable, fiable et durable, l'électrovanne a pour fonction de contrôler un fluide, gazeux ou bien liquide. Comme tout composant intégré dans un dispositif médical, elle doit naturellement répondre à des exigences strictes.

On trouve des électrovannes miniatures dans les concentrateurs d'oxygène, les appareils d'assistance respiratoire, les équipements d'anesthésie, les dispositifs de surveillance des patients, les appareils de diagnostic clinique, les machines de dialyse, les équipements chirurgicaux... entre autres.

Une commande électronique intelligente

Les électrovannes apportent une valeur ajoutée intéressante pour les concepteurs d'appareils d'oxygénothérapie, qui peuvent les associer à de l'électronique intelligente pour ajouter des fonctions automatisées et améliorer le fonctionnement de leurs produits.

Les pressions rencontrées dans la plupart des ces applications sont souvent inférieures à celles des applications industrielles, en général de l'ordre de 1 bar (14,5 psi), voire beaucoup moins. Certains appareils, tels que les équipements d'assistance respiratoire, peuvent néanmoins nécessiter des électrovannes pour mélanger de l'air et de l'oxygène à des pressions d'entrée de 2 à 3 bars, ou plus.

La régulation proportionnelle, c'est-à-dire la capacité d'une électrovanne à faire varier la taille de son orifice en fonction de la puissance d'un signal, offre des possibilités supplémentaires et est utilisée dans de nombreux cas. Une électrovanne proportionnelle à commande électronique peut ainsi servir à contrôler le mélange des gaz avant leur administration au patient, à faire varier le rapport du mélange oxygène/air, et même à contrôler la pression résiduelle dans les poumons pendant l'expiration.

Outre ces fonctions de ventilation, les électrovannes peuvent également assurer la réinitiali-

sation automatique du transducteur de pression de l'appareil (pour garantir un étalonnage adapté à l'altitude et aux conditions atmosphériques), ajouter des gaz thérapeutiques, contrôler la pression et les débits maximaux délivrés au patient, et même faire office de soupape de sûreté pour le protéger. Selon le type de dispositif, ces électrovannes peuvent en outre assumer différentes tâches importantes afin de maximiser les capacités des fonctions spécialisées de la machine.

Electrovannes à isolation du fluide

Certaines électrovannes, appelées "à isolation du fluide" sont utilisées lorsque le contrôle des fluides doit se faire en évitant toute contamination par des éléments extérieurs, y compris l'électrovanne elle-même. Cette isolation est souvent assurée par une membrane de type EPDM, FKM, FFKM. Il est également possible d'utiliser une électrovanne "à pincement", dans laquelle le fluide passe par un tube souple qui est pincé pour réaliser la coupure ou le contrôle directionnel ou proportionnel.

Il est en outre possible d'utiliser un gaz sous pression pour contrôler un liquide, par exemple pour réguler la pression ou le volume dans une pompe à perfusion, ou pour mesurer précisément l'écoulement de liquide dans les équipements de diagnostic ou de recherche. On évite ainsi toute contamination grâce à des systèmes d'isolation intégrés à l'instrument.

Besoins actuels et tendances futures

Pour choisir une électrovanne, les concepteurs de DM doivent considérer plusieurs facteurs clés et avantages techniques potentiels.

L'un de ces critères concerne la **portabilité**. Les électrovannes sont utilisées depuis longtemps dans les dispositifs médicaux en raison de leur compacité et de leur légèreté.

Pour certaines applications, l'une des évolutions les plus récentes est la possibilité de personnaliser la configuration des composants des électrovannes pour une adaptation plus précise aux espaces restreints et aux exigences de légèreté, sans compromis sur les fonctionnalités.

Autre élément important : la **gestion de l'alimentation**. Il s'agit de gagner en efficacité énergétique et en maîtrise de la chaleur. Dans ce domaine, les électrovannes de dernière génération offrent un avantage certain, car elles se déclinent généralement en un large éventail de profils de puissance. Une électrovanne précisément adaptée à la puissance du DM peut contribuer à prolonger la durée de vie des batteries sur les modèles portables, et à limiter la température. Cet aspect peut être critique dans les DM de diagnostic sanguin.

L'**évolutivité** est aussi à considérer, avec des éléments de base modulaires. Les électrovannes peuvent ainsi être facilement intégrées à des îlots de distribution et autres sous-ensembles de contrôle électropneumatique, pour lesquels il est possible d'augmenter le volume de production de façon efficace.

Un fabricant d'outils chirurgicaux a, par exemple, récemment mis au point un prototype d'aspirateur à ultrasons utilisé en association avec un instrument de meulage. Ce dispositif commence par rin-

cer la zone incisée avant d'aspirer le sang et les fragments d'os ou de tissus par le biais d'un embout. Un sous-ensemble de contrôle pneumatique intégrant des électrovannes permet de contrôler le niveau d'aspiration et de sélectionner la source d'air (source externe ou pompe d'aspiration embarquée). Selon le succès du dispositif, le circuit d'électrovannes et le sous-ensemble entier pourront facilement être modifiés de manière à ajuster leur coût en fonction des volumes de production souhaités.

Autre critère de choix, l'**intégration de la micro-électronique** permet de rendre les électrovannes plus intelligentes et compatibles avec divers protocoles de communication numérique, comme Ethernet IP ou Profinet.

Associées aux commandes électroniques et aux retours d'informations appropriés, les électrovannes proportionnelles miniatures peuvent ainsi contrôler la pression, le débit ou d'autres variables d'un dispositif médical. Ces systèmes en boucle fermée offrent aux ingénieurs concepteurs la capacité de créer un contrôle de système complexe.

La fonction d'**acquisition de données**, basée sur l'intégration de technologies numériques dans les électrovannes, devrait permettre, dans un avenir proche, de documenter les effets des dispositifs médicaux sur les résultats thérapeutiques. Ce type d'électrovanne intelligente peut fournir un avantage concurrentiel important au fabricant de DM.

Prenons l'exemple d'un patient en chirurgie auquel on administre un mélange d'air et d'oxygène par le biais d'un respirateur. Celui-ci est doté d'un oxymètre qui mesure en permanence le niveau d'oxygène dans le sang. Si ce niveau tombe en dessous d'une valeur prédéfinie, le système envoie automatiquement un signal à une électrovanne pour augmenter le taux d'oxygène administré. Dans ce scénario, l'électrovanne intelligente utilise la boucle de commande pour communiquer le mouvement de l'actionneur et l'augmentation de la quantité d'oxygène associée. Ces informations peuvent être consignées dans le dossier numérique du patient, et aider à s'assurer que le dispositif fournit correctement le traitement ciblé.

Enfin, la **prise en charge de conceptions personnalisées** peut être déterminante pour répondre à des exigences précises. Cela implique de choisir un fournisseur disposant de ressources d'ingénierie directement mobilisables afin d'adapter rapidement des produits standard pour en faire des systèmes personnalisés (taille de l'électrovanne, pression nominale, poids...), notamment en matière d'intégration de l'électronique dans des solutions de contrôle de fluide.

www.emerson.com

DeviceMed

INFO

Spécialiste des solutions d'automatisation, le groupe Emerson propose des électrovannes, dont certaines sont destinées à être intégrées dans des dispositifs médicaux comme les respirateurs, les concentrateurs d'oxygène, les lits d'hôpitaux... ainsi que dans des systèmes de stérilisation. Le groupe américain offre aussi des solutions d'assemblage de DM par soudage.



Source : Emerson

Exemple d'électrovanne proportionnelle (Sentronic Plus) utilisée dans le médical.

16. Salles propres		Année en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capteurs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB															
Amsonic - Hamo, France www.amsonic.com					•										
C2AI, France www.c2ai.com				•		•									
Cleansonic, France		44			•										
CMI - Cleanroom Management International, France www.cmitest.com				•		•	•		•			•	•	•	
Equans, France www.equans.fr				•			•				•	•	•		
ER2i ingénierie, France www.er2i.eu											•	•	•		
Eurofins Medical Device Testing, France www.eurofins.fr		65					•								
Euroflux, France www.euroflux.fr											•	•	•		
Exyte, France www.exyte.net		98								•	•	•	•		
FISA Ultrasonic Cleaning, France www.fisa.com			•		•										
Groupe Novair, France www.novair.fr				•				•							
Icare, France www.groupeicare.com		9										•	•		
Intertek, France www.intertek-instrumentation.com				•		•	•		•						
Mafac, France www.mafacfrance.fr		41			•										
Schilling Engineering, Suisse www.SchillingEngineering.ch								•	•	•	•	•			•
SinapTec, France www.sinaptec.fr					•							•			
Spetec GmbH, Allemagne www.spetec.de		96		•				•	•		•	•	•		
Vaisala, France www.vaisala.fr				•		•								•	
Vêpres, France www.vepres.fr		97									•	•			

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

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

CleanBoy®
Plus



CleanBoy® Maxi
Série SuSi®



Module à flux laminaire
Série SuSi®

Postes de travail de 0,24m² à 1,12m² –
offrant des conditions de salle blanche



**Nouveau
Produit !**

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

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding
Allemagne

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

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de/fr

SPETEC®



Exyte intervient dans les projets de salles propres de classe ISO 5 à ISO 8.

Source : Exyte

Expert en zones à atmosphère contrôlée

Concepteur et réalisateur de salles propres, le groupe allemand Exyte propose une gamme complète de services, du conseil à la gestion de solutions clés en main.

Avec une histoire de plus de 100 ans, Exyte a développé une expertise unique dans le domaine des environnements contrôlés et réglementés. Ses solutions sont livrées clé en main, en conformité avec les normes de qualité et de sécurité les plus strictes.

En 2020, Exyte a réalisé un chiffre d'affaires de 4,1 milliards d'euros et rassemble aujourd'hui plus de 6200 collaborateurs. Basé à Stuttgart, le groupe répond aux besoins des clients du monde entier dans les domaines les plus exigeants (pharma, dispositifs médicaux, cosmétique, biotechnologie, semi-conducteurs et batteries). En France, il est présent au travers de sa filiale, Exyte France SAS, dont le siège social est implanté à Aix-en-Provence.

Exyte France, qui emploie 95 personnes, intervient sur tout le territoire, depuis ses agences de Lyon, Grenoble, Rousset et Tours, de la phase de conception à la mise en service des installations, en passant par leur réalisation. L'entreprise apporte ainsi son expertise aux projets de modification, d'extension ou de création de nouvelles zones à atmosphère contrôlée, de la classe ISO 8 à la classe ISO 5. Construites en fonction du process du client, ces salles s'adaptent au mieux à leurs contraintes, avec des hauteurs sous faux-plafond pouvant atteindre plus de 5 m pour permettre le passage de ponts roulants.

Le groupe Exyte propose également toute une gamme de produits et d'équipements tels que des unités de soufflage et de filtration (FFU, PIFF), des cloisons, des flux laminaires, des douches à air... qu'il fabrique, distribue, installe et entretient. Certains de ces équipements permettent de réduire significativement les consommations énergétiques tout en limitant l'investissement et la durée des travaux.

www.exyte.net

DeviceMed

INFO

L'éventail des études et des travaux proposés par Exyte est très large : clos couvert, second œuvre, HVAC, utilités grises et propres, électricité, automatismes, mise en service et qualification.



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



Réalisation de projets complets intégrant des salles propres

Multi-techniques – Division d'Engie jusqu'à son acquisition récente par Bouygues, Equans est un poids lourd des services multi-techniques. Implantée dans 17 pays, l'entreprise emploie près de 74 000 personnes. Elle s'appuie sur des marques locales enracinées dans l'histoire plus que centenaire de ses entités Axima et Ineo, notamment pour ce qui concerne la France.

Equans propose la conception, préfabrication, installation, maintenance et exploitation des projets d'aménagement, avec une combinaison complète de compétences en génie climatique, génie électrique, réfrigération, sécurité incendie, IT et télécommunications, solutions digitales, gestion des installations et process industriel.

Dans l'Hexagone, pour répondre aux besoins des industries de santé, Equans France s'appuie en particulier sur le savoir-faire d'Axima en ma-



Source : Equans

Equans s'appuie sur la savoir-faire d'Axima pour la conception, la mise en service et la maintenance de salles propres.

tière de conception/réalisation/maintenance de salles propres et d'environnements contrôlés, ainsi que d'intégration d'utilités nécessaires à la production.

Parmi les réalisations récentes figure celle d'un projet de réaménagement d'entrepôts de grandes dimensions et de création de salles propres

pour le groupe Sartorius. Equans est intervenu en étude de conception, en exécution tout corps d'état (GC, charpente, *clean concept*, HVAC, production AC, sécurité incendie, courant fort et courant faible), sur les sites du complexe d'Aubagne. Le groupe s'est positionné en partenaire stratégique, afin de permettre

à Sartorius de se démarquer de ses concurrents dans la fabrication de poches stériles sur mesure, destinées à contenir des liquides et cellules souches.

Afin d'accompagner son développement et d'être à même de répondre aux besoins du marché, Equans France a signé le projet de création de cette nouvelle unité de production fin 2021. Sa mission portait sur la construction du bâtiment et la réalisation de salles propres d'une surface d'environ 4000 m².

Pour Sartorius, l'enjeu était essentiel, les salles propres devant permettre d'assurer un flux de personnes important malgré un environnement contrôlé, où les allées et venues sont usuellement à proscrire. Equans France a donc mis au point un principe aéraulique particulier pour gérer le traitement de ces salles propres singulières. *pr*

www.equans.fr

Expertise dans le domaine des zones à atmosphères contrôlées



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



exyte

Clos couvert, HVAC, cloisons et sol de salles blanches,
Utilités grises et propres, électricité, automatismes,
Mises en service et qualification



Contactez votre unique interlocuteur :

06 49 46 09 94

alexandre.deletraz@exyte.net

www.exyte.net

Un millier de participants réunis à Contamin@Lyon



Source : Contamin@Lyon 2022

Les conférences qui se sont tenues à Contamin@Lyon ont été un franc succès.

Salon – Pour la première fois, l'ASPEC a organisé sur deux jours son rendez-vous lyonnais dédié à la maîtrise de la contamination et aux salles propres. Cet événement, qui a eu lieu les 23 et 24 mars derniers, a permis de nombreux échanges entre des visiteurs exprimant de réels besoins et des exposants prêts à apporter leur expertise. Une quinzaine de conférences se sont tenues sur les deux jours autour des fondamentaux de la salle

propre. Ce thème avait été choisi par les experts de l'ASPEC pour répondre à la nécessité - constatée sur le terrain - d'aborder la démarche globale et l'ensemble des thématiques propres aux environnements contrôlés. Le rajeunissement du secteur révèle également le besoin de former aux fondamentaux les nouveaux décideurs.

Les organisateurs ont eu le plaisir d'accueillir sur le salon le Conseiller Régional Mickaël Paccaud, accompagné de l'équipe VirexpR. Le Conseiller Régional a rappelé sa volonté de mettre en synergie les expertises des acteurs clé de la région, dans le but de développer les futurs standards internationaux d'évaluation des dispositifs de traitement d'air et de protection respiratoire.

Les participants ont pu apprécier par ailleurs la soirée de réseautage organisée le premier jour dans une ambiance conviviale. *eg*

www.aspec.fr



Nos centres de développement de prototypes de gaines d'accès sont prêts pour vos nouveaux projets de cathéters

Le développement de dispositifs ne prend que QUELQUES JOURS... et non des semaines, des mois voire des années



- Commercialisez votre dispositif plus rapidement
- Développez un produit commercialisable
- Réduisez les risques techniques
- Travaillez avec nous sur place ou à distance

En raison des conditions actuelles du marché, nous avons adapté notre processus IDEA Medtec® pour permettre des ateliers de collaboration en ligne, notamment des vidéoconférences. Vous pouvez travailler en toute sécurité et à distance avec nos équipes d'experts des centres EPIC Medtec®. Pas de technologie compliquée : les services sont fournis via une plateforme sûre, sécurisée et privée. Les ateliers suivent un processus de collaboration totale, du concept jusqu'à la production. Les échantillons de matériaux et les prototypes de démonstration sont expédiés en express vers votre site.

- Leader mondial de l'extrusion de film de polyimide, de thermoplastiques, d'hybrides, de PTFE et de PD-Slick™, un mélange propriétaire de PTFE et de polyimide
- Tubes haute performance à parois ultrafines et tolérances strictes
- Le renforcement longitudinal, par tresses et bobines, augmente la solidité, la flexibilité, le couple, ainsi que la résistance à l'éclatement et au pliage
- Les tubes qui incorporent des conducteurs fournissent des voies électriques pour l'alimentation ou les capteurs
- Les opérations de finition comprennent l'usinage au laser, la tampographie, l'évasement, l'effilage, le formage et les micro-coupes
- Mandrins revêtus disponibles comme aide à la fabrication de tubes de haute précision

Teleflex®
MEDICAL OEM

Limerick, Irlande.

Téléphone : +353 61 331906

Courrier électronique : oeminfo@teleflex.com

Site Internet : www.teleflexmedicaloem.com

		Source : Statice													
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
3d Medlab, France www.3d-medlab.com									●						
3D Systems, Belgique www.3dsystems.com									●						
AC Automation - Actemium, France www.acautomation.fr				●											
Addiparts, Belgique www.addiparts.com								●	●		●	●			
AFT Micromécanique, France aft-microtechnique.fr				●				●	●					●	
Aguila Technologies, France www.aguila.fr						●									
AIP Medical, France www.aip-medical.com				●				●			●	●		●	
Alcis, France www.alcis.net				●				●					●		
Alcym, France www.alcym.fr															
Alliansys, France www.alliansys.fr				●		●		●							
Alpes Instruments, France www.alpes-instruments.com						●		●							
ALPhANOV, France www.alphanov.com															
Altrics, France www.altrics.com				●		●		●							
AMF, France www.nitifrance.com			●									●			
Amsonic - Hamo, France www.amsonic.com															
AOPB, France www.aopb.fr				●							●	●			
Araymondlife, France www.araymond-life.com				●				●			●		●		
Asica Groupe Prenville, France www.asica.com				●		●		●							
Axe, France www.axe-group.com				●								●			
Axies, France www.axies.eu				●		●									
Axindus, France www.axindus.fr				●				●			●		●		
Axon' Cable, France www.axon-cable.com				●			●		●		●	●	●		
Baron, France www.baron-precision.fr												●			
Belmonte SA, France www.belmonte-sa.com		113									●	●		●	
Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr				●									●		
Bodycote, France www.bodycote.com				●											
Borer Chemie, Suisse www.borer.ch					●										
Borflex, France www.borflex.fr															
BSM Précision, France www.bsm-precision.fr								●	●		●	●			
Canon Bretagne, France www.canon-bretagne.fr				●		●		●	●		●		●		
Cartolux Thiers, France www.topcleanpackaging.com				●							●		●		
Cattin usinage numerique by.dker, France www.cattin-usinage.com								●			●	●			
Cefimeca, France www.cefimeca.com				●				●			●	●		●	
Cendres+Métaux SA, Suisse www.cmsa.ch				●				●	●		●	●		●	●
Centralp, France www.centralp.fr				●		●									
Cerhum SA, Belgique www.cerhum.com				●				●	●	●					
CF Plastiques, France www.cfplastiques.com				●							●			●	
Charles Péry, France www.charles-pery.com				●	●		●	●			●	●	●	●	
Cicor Group, Suisse www.cicor.com				●		●		●			●		●	●	
Cisteo Medical, France www.cisteomedical.com				●				●			●	●	●		
Clix Industries, France www.clix-industries.com				●		●							●		
Coat-X SA, Suisse www.coat-x.com															
Cofidur EMS, France www.cofidur-ems.com				●		●									
Cojema, Belgique www.cojema.be											●				
Comelec SA, Suisse www.comelec.ch															
Cousin Biotech, France www.cousin-biotech.com				●				●					●		
Créatemps, France www.createmps.com		49		●									●		
Creative Eurecom - Crossway Technologies, France www.creative-crossway.fr				●		●		●							
Creopp-Tec, France www.creopp-tec.com									●		●	●			
Cryla Group, France www.cryla-group.com				●		●		●	●		●	●	●	●	
CVA Technology Group, Suisse www.cva-technology.ch											●		●		
DBP Medical, France www.dbp-medical.fr															
DCA Design International, Grand-Bretagne www.dca-design.com															
DDLg, France www.ddlg-decolletage.com								●				●		●	
Décovi SA, Suisse decovi.ch				●							●	●			

 SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB		Source : Statice													
Annonce en page		Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage /Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderte	
Diener Precision Machining AG, Suisse www.diener-ag.com			●				●			●	●	●	●		
Divisa Precision SA, Suisse www.divisa.ch							●			●	●		●		
DM Pack, France www.dmpack.fr												●			
DOmed Medical Engineering Design, France www.domed.fr			●				●								
Dormer Pramet, France www.dormerpramet.com															
DPMR, France www.dpmr.fr			●	●			●			●	●		●		
easyDec, Suisse www.easydec.ch			●							●	●				
ECP SAS, France www.ecp-cleaning.com			●												
Eff'innov Technologies, France www.effinnov.com		27			●										
Electronique du Mazet, France www.electroniquedu.mazet.com			●		●		●								
Elefil SAS, France www.elefil.com											●				
Elesa, France www.elesa.com										●	●				
Elpack, France www.elpackpharel.com		21	●		●		●					●			
EMI SAS, France www.emi-wissler.com			●				●			●		●			
Ensinger, France www.ensingerplastics.com										●					
Eolane, France www.eolane.com			●				●	●				●			
Ercé Médical, France www.erce-plasturgie.com			●							●		●			
ES Laser, France www.eslaser.com			●	●									●		
Euclide Care, France www.euclide.pro			●				●			●	●		●		
Exceet Group, Suisse www.exceet.ch			●		●										
Faiveley Plast, France www.faiveleyplast.com										●		●			
Faulhaber, France www.faulhaber.com					●										
FEMTOprint SA, Suisse www.femtoprint.ch						●	●	●							
Filab SAS, France www.filab.fr					●									●	
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH), Allemagne www.fobalaser.com			●												
Forginal Industrie, France www.forginal.com				●		●	●								
Formulance SAS, France www.formulance.com			●			●	●			●		●	●		
FPSA, France www.fpsa.com			●							●	●		●	●	
GEP, France www.gep-gravure.com						●					●				
Gergonne Industrie, France www.gergonne.com			●									●			
GM Prod, France www.gm-prod.eu								●			●				
Gorce SAS, France www.polissage-gorce.com													●		
Groupe JBT - JB Tecnics, France www.groupejbt.com			●							●		●			
Groupe Lorentz, France www.lorentz.fr			●				●			●	●		●		
Hemodia, France www.hemodia.com			●				●	●		●		●			
Henkel Technologies, France www.loctite.fr			●	●											
HMD Précision, France www.hmdprecision.com							●			●	●				
HTI Technologies, France www.hti.group		59	●				●		●						
IDMM, France www.idmm-machining.com			●							●	●		●		
IDO, France www.ido.fr			●				●	●		●			●	●	
Infiplast, France www.infiplast.fr		109	●				●			●		●	●		
Int'Air Medical, France www.intairmedical.fr			●				●			●		●			
Intech Medical, France www.intech-medical.com			●				●			●	●		●		
Intercarat, France www.intercarat.com															
Joan Bonastre, S.A., Espagne www.joanbonastre.com							●			●	●				
Keol, France www.keol-services.com			●												
Laser Cheval, France www.lasercheval.fr			●												
Laser Rhône Alpes, France www.laser-rhone-alpes.com			●												
LPKF Laser & Electronics AG, Allemagne www.lpkf.com					●										
Maatel, France maatel.com					●		●								
Maire-Didier, France www.maire-didier.com			●	●			●			●	●		●		
Manudo Medical, France www.manudo.com							●					●	●		
Marle Group, France www.marle.fr									●		●		●	●	
Matechplast, France www.matechplast.com			●				●			●					

[illegible]

 17. Sous-traitance Source : Statice		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB															
maxon, France www.maxongroup.fr	75														
MDB Texinov, France www.medical-textile-solutions.texinov.com															
Med In Town, France www.medintown.com															
Medical Group, France www.medicalgroup.fr															
Medicoat SAS, France www.medicoat.com															
Mediliant SA, Suisse www.mediliant.com															
Microweld, France www.microweld.fr															
MIP Medical Plastic, France mip-plastic.com															
Mora SAS, France www.mora-int.com															
MPS Micro Precision Systems AG, Suisse www.mpsag.com															
MS Techniques, France www.medical.saint-gobain.com	117														
Nextis, France www.nextis.fr															
NGL Cleaning Technology SA, Suisse www.ngl-group.com															
Niklaus, Suisse www.niklaus-sa.com															
Nowak, France www.nowak.fr	113														
NP Plastibell, France www.clayens-np.com	85														
ODC Industries, France www.odc-industries.com															
Ouest Medica, France www.ouestmedica.com															
Pierhor-Gasser, Suisse www.pierhor-gasser.ch															
PMB Plast, France pmbplast.fr															
Polydec SA, Suisse www.polydec.ch															
Positive Coating SA, Suisse www.positivecoating.ch															
Processus Group, France www.processusgroup.com															
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr	107														
Promepla, Monaco www.promepla.com															
Proto Labs, France www.protolabs.fr															
PureLab Plastics, France www.purelabplastics.com															
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com															
Rescoll, France www.rescoll-medical.com															
Rösler, France www.rosler.com															
Ruetschi Technology, Suisse www.ruetschi.com															
S.I.S.E., France www.sise-plastics.com															
SCT Ceramics, France www.sct-ceramics.com															
SEDI-ATI Fibres Optiques, France www.sedi-ati.com															
Selenium Medical, France www.selenium-medical.com	124														
Sevlaires Plásticos, Lda, Portugal www.medical.sevlres.pt															
Starlim Spritzguss GmbH, Autriche www.starlim-sterner.com															
Statice, France www.statice.com	11														
Stériservices SAS, France www.steriservices.com	114														
Symatase Device, France symatase-device.com															
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com															
Thermi-Platin, France www.thermi-platin.com															
Top Clean Packaging, France www.topcleanpackaging.com															
Transluminal, France www.medical.saint-gobain.com	111														
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com															
Tronico, France www.tronico-alcen.com	61														
TS, France www.hef.fr															
Turck Duotec, Suisse www.turck-duotec.com															
Union Plastic, France www.union-plastic.com															
Usiplast Composites, France www.usiplastcomposites.com	3														
Velfor Groupe, France www.velfor.com															
Vignal Artru Industries, France www.packaero.com															
Vuichard Michel SAS, France www.vuichard.fr															
Watchdec, Suisse www.watchdec.ch															
Waterjet AG, Suisse www.waterjet.ch															
Westlake Plastics Europe, France www.am-wpe.com															

[illegible]

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

Fabrication d'implants en sous-traitance, de la tête aux pieds !

Evelyne Gisselbrecht

Rachetée par le groupe suisse Acrotec fin 2018, AFT Micromécanique est spécialisée dans l'usinage d'implants depuis un quart de siècle. L'entreprise enregistre une croissance annuelle impressionnante. Nous avons demandé à son dirigeant Jérôme Frésard de nous livrer certaines de ses recettes.



Atelier de décolletage à Courgenay. Le bâtiment dispose de 2000 m² d'atelier, de même que l'usine de Fillings.



Divers implants rachidiens usinés en titane

Source : AFT Micromécanique

Exclusivement dédiée aux technologies médicales depuis sa création en 1997, AFT Micromécanique s'est forgé une solide renommée auprès des fabricants d'implants et d'instruments pour ses prestations d'usinage, complétées aujourd'hui par des travaux de nettoyage, d'assemblage et de finition. Elle réalise des pièces de 6 à 40 mm de diamètre en inox, en titane et en PEEK, pour les marchés du rachis, de l'orthopédie et du dentaire - ses secteurs de clientèle historiques - et travaille aussi depuis peu dans le domaine de l'implant actif en urologie, ORL et ophtalmologie. Basée à Fillings en Haute-Savoie, cette société enregistre une croissance de 10 à 15% par an depuis 2009, date à laquelle Jérôme Frésard a repris sa direction. « Nous sommes passés d'un effectif de 15 personnes à une cinquantaine de collaborateurs », précise-t-il. « Nous bénéficions d'une équipe dynamique et réactive dont la moyenne d'âge est inférieure à 40 ans. »

Profiter des synergies du groupe

En 2018, AFT Micromécanique reçoit un appel du pied du groupe suisse Acrotec issu du monde horloger mais désireux de se diversifier dans le secteur des technologies médicales. Quatre mois suffiront aux deux entreprises pour finaliser la transaction de rachat. « Cette appartenance à Acrotec nous donne accès à des projets de plus grande envergure, sur lesquels plusieurs filiales peuvent travailler conjointement, chacune dans sa spécialité », indique Jérôme Frésard. « Nous pouvons ainsi fournir à nos clients des ensembles complets. Les synergies s'opèrent aussi bien sur le plan commercial que technique. »

Pour mieux connaître les compétences mutuelles des entreprises du groupe, les commerciaux des différentes filiales se réunissent mensuellement afin d'échanger.

Un site de production en Suisse

AFT Micromécanique a ouvert une succursale dans le Jura suisse en novembre 2019. Elle a fait construire à Courgenay un atelier de 2000 m² doté des mêmes machines, du même système qualité et des mêmes qualifications que le site de Fillings, ce qui élimine le risque potentiel d'arrêt de production. « Notre décision, qui remonte à 2018, est antérieure à celle de rejoindre Acrotec », souligne Jérôme Frésard. « Nous nous trouvions confrontés à deux problématiques : un manque de place à Fillings et l'incapacité de répondre aux besoins croissants d'un de nos clients importants, qui, s'il souhaitait demeurer en conformité avec le label "Swiss made", ne pouvait plus acheter de pièces supplémentaires en zone Euro. Nous avons donc opté pour la construction d'un nouveau bâtiment, équivalent à celui dont nous disposons en France. Aujourd'hui, nous employons 12 personnes à Courgenay et devrions rentrer une 13^{ème} machine en août prochain. Force est de reconnaître que notre introduction au sein du groupe Acrotec nous a grandement facilité les démarches, tant sur le plan fiscal, relationnel que réglementaire. »

INFO

Le groupe Acrotec compte à ce jour pas moins de 9 entreprises actives dans les technologies médicales :

- . AFT Micromécanique,
- . Tectri,
- . Diener Precision Machining,
- . Team-Metal,
- . Pierhor-Gasser,
- . Microweld,
- . STS,
- . Decovi,
- . Watchdec.

Une volonté stratégique de collaborer avec des start-up

Si AFT Micromécanique compte plusieurs leaders du marché des implants et de l'instrumentation parmi ses clients, l'entreprise n'en est pas moins convaincue de la nécessité de travailler en étroite partenariat avec les start-up. « Même si la phase de R&D est parfois très longue et s'il faut du temps pour rendre industrialisables les produits imaginés par ces jeunes entreprises, il ne faut jamais perdre de vue qu'elles développent les produits de demain », indique Jérôme Frésard. « Nous faisons le pari pour certains d'entre eux qu'ils seront un jour fabriqués en grande série, probablement commercialisés par les leaders du marché qui rachèteront ces start-up. Nous avons déjà vu juste à plusieurs reprises et travaillons par exemple aujourd'hui pour une grande entreprise dans le domaine de la visserie d'extrémité. »

Un partenariat de longue date avec ses principaux fournisseurs

Autre particularité d'AFT Micromécanique : sa fidélité sans faille aux constructeurs d'équipements chez qui elle se fournit. Pour ses centres de fraisage, elle entretient avec Willemin Macodel un partenariat de plus de 25 ans, imputable essentiellement à la qualité obtenue en sortie machine. « Beaucoup

DeviceMed

UNE ENTREPRISE À L'ÉCOUTE DU CLIENT

La qualité : une préoccupation constante

AFT Micromécanique consacre une part importante de ses investissements aux moyens de contrôle. Elle s'est dotée de tous les équipements standard, mais aussi :

- de 3 machines de contrôle tridimensionnel,
- et de 7 projecteurs de profil automatiques Keyence.

Ainsi, elle peut répondre à une large demande de ses clients en matière de contrôle. Les deux sites de l'entreprise sont certifiés ISO 13485:2016 par l'organisme notifié DNV, un choix délibéré destiné à rassurer les fabricants d'implants quant au niveau d'exigences de qualité satisfait par l'entreprise.

de clients recherchent des sous-traitants équipés de machines Willemin Macodel », déclare Jérôme Frésard. « Pour le décolletage, nous utilisons exclusivement des tours Citizen (distribués par Hestika en France). Le recours à une seule et même typologie de machines assure aux programmeurs d'AFT Micromécanique une maîtrise complète de l'équipement. »

Ces choix stratégiques portent leurs fruits puisqu'AFT Micromécanique poursuit sa croissance et devrait réaliser d'ici la fin 2022 une progression de 64% depuis 2018, et ce en dépit de la crise sanitaire.

<https://aft-micromecanique.fr>



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

Longue vie aux DM électroniques implantables !

Spécialiste de l'encapsulation en couches minces, Coat-X a démontré que sa technologie peut protéger les implants électroniques pendant de nombreuses années. Un succès qui récompense des travaux de R&D que l'entreprise continue de mener tambour battant, au profit des applications médicales.

PME basée à La Chaux-de-Fonds en Suisse et fondée en 2016, Coat-X fait partie des leaders européens de l'encapsulation en couches minces à base de parylène réalisée par dépôt chimique en phase vapeur (CVD). La société s'est spécialisée très tôt dans le revêtement d'implants et est certifiée ISO 13485. Conformément à la topographie du substrat, ces dépôts ultra hermétiques de quelques microns protègent les dispositifs médicaux de l'environnement agressif du corps humain et augmentent leur biocompatibilité. Au-delà des couches simples de parylène, Coat-X a également développé un savoir-faire unique dans la réalisation de multicouches de parylène intercalées de céramiques qui rendent les revêtements environ 4 fois plus hermétiques.

Dans le cadre d'un partenariat avec l'institut de recherche Wyss à Genève, l'entreprise a soumis un implant électronique ainsi protégé à un vieillissement accéléré en immersion dans une solution saline. Le bon fonctionnement du dispositif a été suivi en continu grâce à une communication sans fil. Il a ainsi été possible de constater que l'encapsulation assurait une durée de vie de l'implant supérieure à 10 ans. L'expérience a été prolongée avec l'objectif de démontrer une durée de vie de plus de 20 ans.

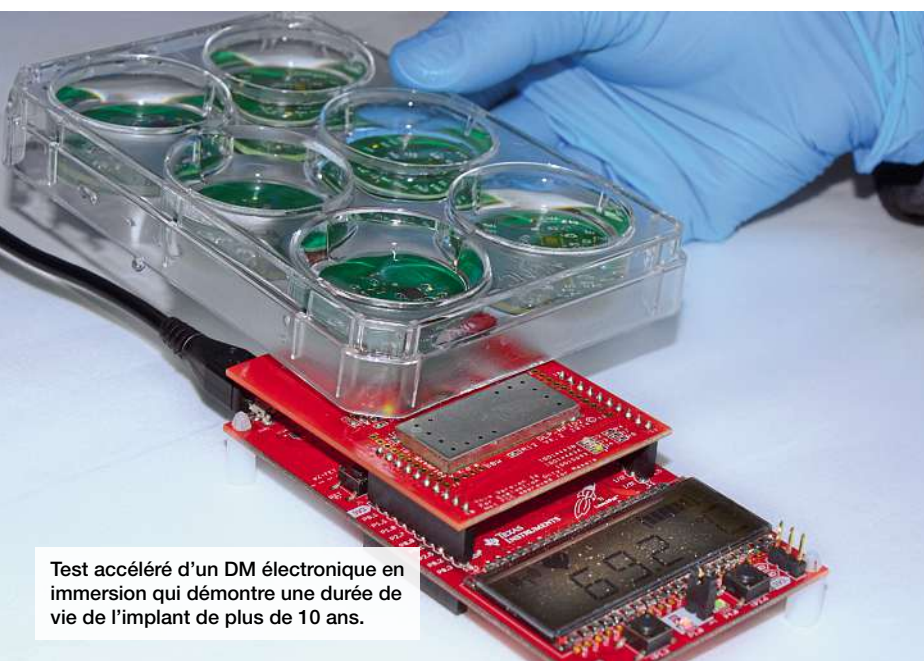
Caractériser pour optimiser et garantir la qualité

Le savoir-faire de Coat-X en matière de revêtement est complété par une expertise particulière dans le domaine des techniques de caractérisation des films minces hermétiques, notamment la mesure de perméation de molécules gazeuses comme l'hélium. Coat-X a mis au point pour cela une instrumentation entièrement automatisée ainsi qu'un protocole de test et d'analyse approprié. Cette expertise est indispensable à l'optimisation de la technologie pour chaque application client et permet de garantir la qualité des revêtements. C'est pourquoi d'autres techniques innovantes de mesure de la perméabilité et d'autres paramètres importants sont en cours de développement et seront prochainement disponibles pour la caractérisation des films minces d'encapsulation.

En marge des applications d'encapsulation, Coat-X a récemment innové dans le domaine des couches minces hydrophobes non-fluorées appliquées à basse température. Un procédé particulier a été développé pour déposer un revêtement très mince de type céramique, très hydrophobe sur toutes sortes de substrats, comme des tissus ou du papier. Appliqué à des masques de protection en tissu réutilisables, ce nouveau revêtement permet de conserver l'efficacité de filtration même après de nombreux cycles de lavage et réduit l'emploi de masques à usage unique.

2021 a été une année spéciale pour Coat-X avec l'entrée du Japonais OSG au capital de la société et la création d'une joint-venture : Coat-X Japan, en mesure de servir directement le marché asiatique. L'installation de revêtement PE-CVD a été mise en service en avril 2022 par l'équipe d'ingénierie de Coat-X Japan et a été conçue pour produire l'ensemble du portefeuille de revêtements de Coat-X : Parylène-C et Parylène-F, SiO₂ et multicouches de Parylène et céramiques. L'industrie électronique japonaise a déjà montré un grand intérêt pour la technologie d'encapsulation proposée par Coat-X Japan et plusieurs collaborations ont déjà été initiées.

Pour préparer son futur, Coat-X place l'innovation au cœur de ses activités. L'entreprise fournit par exemple un effort de recherche important pour de nouveaux procédés et matériaux, comme la déposition en couche atomique (ALD) de différents oxydes tels que l'Al₂O₃ ou le TiO₂, avec à la clé de nouvelles solutions d'encapsulation pour de nouveaux substrats et de nouvelles applications. [eg https://coat-x.com/](https://coat-x.com/)



Test accéléré d'un DM électronique en immersion qui démontre une durée de vie de l'implant de plus de 10 ans.

Source : Coat-X

Amarob offre ses services d'usinage tout en développant son DM

Indépendance – Créée il y a tout juste deux ans à Besançon, Amarob est une spin-off de l'institut Femto-St, présidée par Sergio Lescano, docteur en microrobotique. L'entreprise a pour vocation la création d'un scalpel laser robotisé miniature, baptisé VoiceOne, dédié à la chirurgie laser intracorporelle. Forte d'une équipe de 7 collaborateurs, Amarob s'est rapidement rendue compte que pour fabriquer ce dispositif médical innovant, il lui fallait être indépendante des prestataires industriels, pour des raisons de coûts et de délais. Doté d'une solide connaissance de la fabrication et du monde industriel, son président décide alors d'équiper l'entreprise d'une machine de fraisage CN. Après une première levée de fonds auprès de plusieurs business angels, notamment des médecins et des entrepreneurs, elle récep-



Amarob propose à ce jour des prestations de fraisage CN et d'électroérosion à fil sur cette machine Agie.

tionne dans ses locaux à Temis une machine Haas arrivée tout droit des Etats-Unis.

Outre le fait d'accélérer les délais de développement de

son scalpel laser, cette machine ouvre à Amarob des perspectives inattendues : répondre à des demandes d'usinage en sous-traitance. L'en-

treprise envoie pas moins de 30 devis dès le premier mois. Amarob parvient alors à lever de nouveaux fonds et fait l'acquisition d'une machine d'électroérosion à fil Agie. Face au besoin croissant émanant du secteur médical, la spin-off envisage aujourd'hui l'achat d'une machine de mesure Zeiss et d'un tour afin de diversifier ses prestations.

Cette jeune entreprise labellisée Deeptech par Bpifrance a réussi ainsi un triple pari :

- internaliser la production de son DM,
- générer des revenus pour financer le développement de ce DM,
- permettre à des clients des secteurs médical et industriel de bénéficier de prestations dans des délais courts, sur des machines de haute qualité, et ce à un tarif avantageux. eg

<https://amarob.com/>

Engineering et fabrication de dispositifs médicaux de grande précision



Une complémentarité unique de savoir-faire et de moyens en salle blanche ISO 7 et ISO 5

- R&D, expertise matériau, conception produit et simulation
- Développement produit / fonction jusqu'au marquage CE
- Industrialisation des procédés
- Savoir-faire et procédés maîtrisés :

- Injection, micro injection, surmoulage et bi-injection
- Collage, soudage, marquage laser
- Coating et traitement de surface
- Lavage ultrason et décontamination
- Assemblages manuels et automatisés
- Packaging final / labelling
- Gestion de la stérilisation

- Maîtrise des protocoles de validation (QI/QO/QP)



www.infoplast.com



Int'Air Medical : une expertise de près de 40 ans au service des fabricants

Evelyne Gisselbrecht

Int'Air Medical, fabricant réglementaire de DM à usage unique pour l'abord respiratoire, renforce aujourd'hui ses services de sous-traitance en injection, extrusion/soufflage, co-extrusion et assemblage. Pour cela, l'entreprise fait construire un tout nouveau bâtiment qui abritera 1000 m² de salles blanches.



Connecteurs injectés par Int'Air Medical

Source : Int'Air Medical

Source : Int'Air Medical

Int'Air Medical est en mesure d'assembler des dispositifs médicaux intégrant des connecteurs et des tubes, comme ici ces tubulures annelées.

Entreprise française basée à Bourg-en-Bresse (Ain), Int'Air Medical développe, produit et commercialise en son nom propre une large gamme de dispositifs médicaux à usage unique pour l'abord respiratoire depuis près de 40 ans. L'entreprise distribue également différentes marques, notamment les dispositifs Dahlhausen (réanimation, urologie, aspiration, etc.), les plâtres et attelles en bois Woodcast, les garrots Prämeta, et la gamme de produits Mediplus destinée à l'urologie.

Dirigée aujourd'hui par Thierry Bieler, Int'Air Medical emploie 150 personnes et fait partie du groupe allemand Dahlhausen, l'un des grands acteurs européens du marché des technologies médicales.

Elle exerce aussi une activité de sous-traitance, qui, si elle est plutôt méconnue à ce jour, représente pourtant plus de 50% de son chiffre d'affaires. Aujourd'hui, la société affiche clairement sa volonté

de développement dans ce domaine. « Nos locaux actuels ne permettent plus de satisfaire les besoins liés à la croissance et à la diversification de l'entreprise », précise Thierry Bieler. « Nos équipes ont les compétences et l'expérience nécessaires pour prendre en charge la réalisation d'un produit dans son ensemble, de la conception à la livraison du dispositif médical fini répondant aux exigences réglementaires de la norme ISO 13485:2016. Nous avons décidé de construire un nouveau bâtiment. Il regroupera nos deux sites en un seul, avec une surface de salle blanche qui passera de 600 à 1000 m². »

Cette nouvelle usine, qui permettra à l'entreprise de réduire sa consommation énergétique, intégrera un dispositif de stockage et de logistique automatisé. Sa construction a démarré en mars dernier et devrait s'achever au second semestre 2023.

Un savoir-faire unique en France

Côté équipement, Int'Air Medical est dotée de 12 presses à injecter robotisées de 60 à 200 T et de 6 lignes d'extrusion dont 3 pour la production de tubulure annelée et extensible, 1 pour la production de tubulure PVC et 2 pour celle de tubulure spiralée bi-matière avec intérieur lisse. L'entreprise dispose par ailleurs de petites machines semi-automatiques d'assemblage et a commencé à mettre en œuvre du collage UV. Ces infrastructures lui permettent de proposer la réalisation de produits intégrant différents types de tubes et/ou de connecteurs, dans des domaines aussi variés que l'assistance respiratoire bien sûr mais aussi la nutrition, l'urologie, l'aspiration... L'extrusion de tube à intérieur lisse est un savoir-faire revendiqué par cette société comme unique en France sur le marché du médical.

« Nous avons la chance d'être implantés dans la "Plastics Vallée" à proximité d'Oyonnax, et de bénéficier ainsi d'un riche réseau d'outilleurs et de distributeurs de matières », précise Thierry Bieler. « Nous profitons aussi de la dynamique initiée par Polyvia, le syndicat professionnel de la plasturgie, dont nous sommes adhérents. »

Pour promouvoir son activité de sous-traitance, Int'Air Medical a décidé de renforcer sa présence sur les salons. Elle participera notamment au salon européen CompaMed à Düsseldorf, du 14 au 17 novembre prochains.

« Au final, nous offrons aux fabricants réglementaires la flexibilité et la réactivité d'une PME, tout en leur garantissant la sécurité que nous apporte le groupe Dahlhausen, » conclut Thierry Bieler.

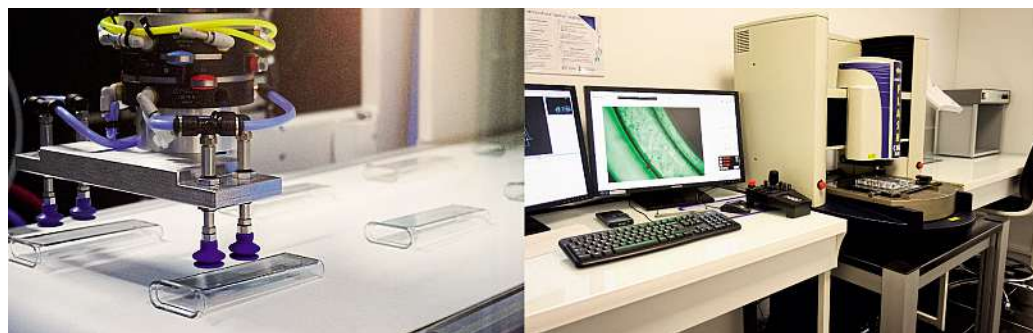
<https://intairmedical.fr/activites/>

Des prestations destinées à prévenir les infections

Large expertise – Sélénium Médical est une entreprise d'une centaine de salariés, installée dans près de 5 000m² de bâtiments à La Rochelle (17) et à Charlotte en Caroline du Nord (USA). Ses innovations, notamment dans le domaine du conditionnement stérile, ont été primées à plusieurs reprises par différentes instances internationales.

Proposé aux fabricants et sous-traitants du secteur des DM pour un large éventail d'applications (implants orthopédiques, tissus mous, robotique, etc.), le savoir-faire de l'entreprise s'étend aujourd'hui sur 3 domaines d'expertise.

Le premier concerne les **traitements de surface** tels que l'anodisation, l'électropolissage, la passivation, le marquage laser, ou encore le masquage et le sablage robotisés. A cela s'ajoute le traitement de nano-mordançage *StarSurf* de l'entreprise, destiné à améliorer la qualité de l'ancrage os-



Les moyens de production de pièces plastiques (à gauche) s'accompagnent d'équipements de contrôle de dernière génération (à droite).

seux par la création de macro-, micro- et nano-pores à la surface des implants en titane.

Deuxième domaine d'expertise : l'**assemblage** et le **conditionnement de DM** en sachets, blisters mais aussi dans l'un des nombreux emballages innovants conçus par Sélénium Médical. Parmi ces solutions propriétaires figure le *SoBliss*, véritable blister nouvelle génération, qui élimine de nombreux inconvénients associés aux blisters traditionnels ou

aux sachets pelables. D'autres innovations ont vu le jour ces dernières années, comme les préhenseurs *SoEasy* ou *SoTab*, qui rendent plus intuitif et plus sûr le transfert aseptique des vis et plaques d'ostéosynthèse au bloc opératoire.

Sélénium Médical, c'est aussi l'**injection plastique** et le **thermoformage**, proposés pour la réalisation d'articles d'emballages stériles personnalisés, et pour la fabrication complète de kits d'instrumen-

tation à usage unique notamment.

En soutien de ces 3 entités opérationnelles et grâce à son expérience dans les dépôts de marquage CE et 510k pour ses propres produits, l'entreprise propose des services de R&D, de conseil, ainsi que de gestion des validations de procédés de fabrication ou de procédés spéciaux comme le nettoyage, le conditionnement stérile et la stérilisation.

pr www.selenium-medical.com

MedAccred étendu au profit des fabricants sous contrat



Annnonce du Contract Manufacturer Subscriber program en avril dernier.

Audits – Financé et géré par les grands noms du DM, MedAccred est un programme permettant d'accréditer leurs fournisseurs à la suite d'un audit rigoureux. Son but est en fait de réduire le nombre total d'audits, souvent redondants.

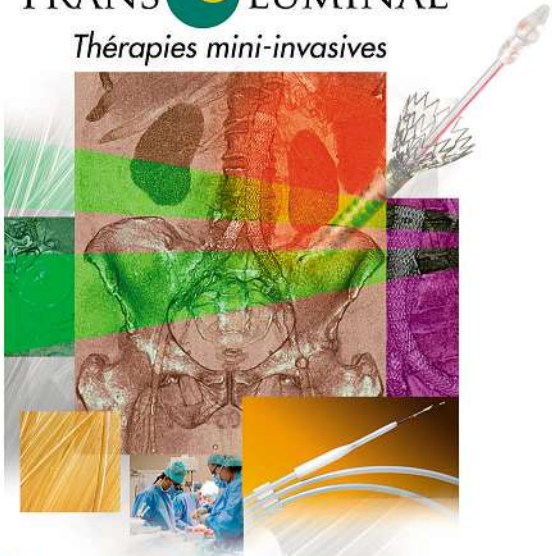
L'annonce a été faite au MD&M West en avril dernier du lancement du "Contract Manufacturer Subscriber Program", qui étend MedAccred au profit des sous-traitants (fabricants sous contrat) pour leur permettre d'améliorer à leur tour

la surveillance de leurs fournisseurs.

Rappelons que MedAccred couvre la surveillance de processus de fabrication critiques, qui concernent actuellement les câbles et faisceaux de câbles, le traitement thermique, les circuits imprimés, l'extrusion de plastiques, le moulage par injection, l'assemblage mécanique de plastiques, la stérilisation, l'emballage de dispositifs stériles et le soudage.

pr www.medaccred.org


TRANS LUMINAL
 Thérapies mini-invasives



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

Une plateforme de R&D dédiée au nettoyage ultra-propre de DM

TSIAS : tel est le nom de la nouvelle plateforme collaborative lancée dans les locaux d'ECP pour explorer les technologies innovantes de nettoyage et de traitement de surface. Le prestataire bénéficie ici du soutien de partenaires de renom, tant en matière d'équipements que de consommables.

Prestataire de services en nettoyage de haute précision, ECP s'adresse surtout aux industries de pointe : médical, pharmaceutique, microélectronique, aéronautique, automobile...

L'entreprise a annoncé le lancement du projet "TSIAS" (Traitements de Surfaces Innovants pour Applications à la Santé). Il s'agit d'une plateforme de R&D collaborative, destinée à accueillir des équipements mettant en œuvre des technologies innovantes en matière de nettoyage ultra-propre et de traitement de surface (plasma, CO₂ supercritique, cryogénie, nettoyage ionique, laser...). Initiée dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA3 - Accompagnement et transformation des filières), elle bénéficie du soutien de l'Etat et de la Région Auvergne-Rhône-Alpes. Cette plateforme est installée à Moirans (38), dans les locaux d'ECP, et s'appuie sur trois partenaires majeurs : Air Liquide, Plasma-Therm Europe et DFD.

Son objectif est de proposer des essais et expertises sur le nettoyage de pièces critiques, notamment dans les secteurs médical et pharmaceutique.

Démontrer les atouts des nouveaux procédés de nettoyage

Pour les dispositifs médicaux, le procédé conventionnel est le nettoyage aqueux, à base de solvants ou d'agents lessiviels, principalement par aspersion ou par ultrasons en immersion. Cependant, la plupart des procédés en phase aqueuse présentent plusieurs inconvénients :

- une consommation excessive d'eau ultra-propre,
- un manque d'efficacité sur les pièces présentant des zones d'accès difficiles,
- la nécessité d'une étape de séchage induisant une consommation énergétique élevée.

Il a donc paru judicieux à ECP d'explorer les technologies de nettoyage par voie sèche, telles que le

plasma downstream, le CO₂ supercritique ou le nettoyage ionique, pour pouvoir proposer le procédé le plus approprié, tout en réduisant l'impact environnemental et écologique. La plateforme TSIAS servira ainsi d'espace de démonstrations pour les industriels de la filière Santé, et leur permettra d'effectuer des essais de nettoyage sur échantillons ou sur des cas concrets.

Les développements et mises au point seront spécifiques à chaque application. Parmi les types de produits à nettoyer, ECP pense notamment aux pièces issues de la fabrication additive, aux pièces mécaniques à usage spécifique, aux dispositifs complexes faisant intervenir diverses géométries avec plusieurs matériaux, ou encore aux dispositifs implantables nécessitant une certaine fonctionnalisation de surface. Le champ d'application reste très vaste, voire sans limite. De plus, la combinaison de plusieurs procédés permettra d'être plus performant vis-à-vis des différentes contaminations (particulaires, chimiques, microbiologiques) présentes initialement sur les pièces.

ECP en plein développement

Le montage de cette plateforme de R&D s'inscrit dans le cadre du développement d'ECP sur son site de Moirans. En effet, l'entreprise aménage actuellement de nouveaux locaux et salles propres, tout en investissant dans des équipements plus performants et innovants. Le site de Montpellier est également concerné par un projet d'extension de ses surfaces et capacités de production. Au total, l'entreprise disposera de 500 m² de salles propres supplémentaires (ISO 5 à 7), passant ainsi de 1000 à 1500 m². Ces récentes extensions sont en phase de finition et de validation et devraient être opérationnelles très prochainement.

eg

www.ecp-cleaning.com

La plateforme TSIAS bénéficiera de nouvelles salles propres en cours de validation chez ECP.



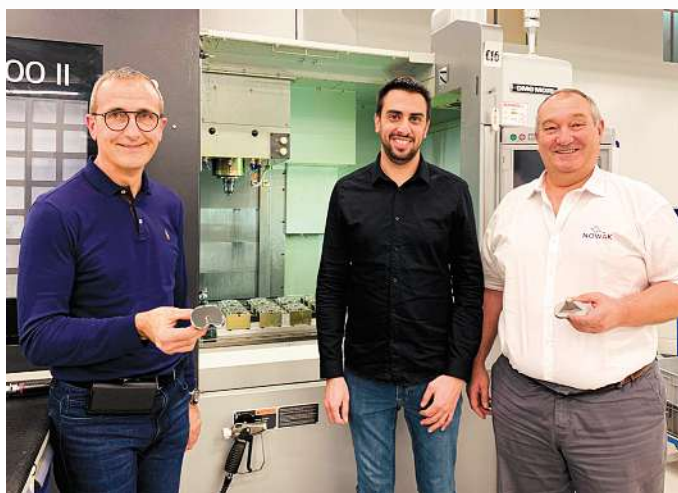
Des valeurs partagées, une offre intégrée

Avec l'acquisition fin 2021 de la société Belmonte, Nowak développe son activité médicale auprès des acteurs de l'orthopédie en étoffant ses prestations de service :

- Fourniture d'ébauches de fonderie (composants fémoraux et tibiaux, cotyles, instrumentation...),
- Finition d'ébauches de forge ou de fonderie,
- Usinage d'implants pour l'orthopédie pour la hanche, l'épaule, en titane ou inox,
- Usinage d'implants pour la traumatologie type plaque,
- Usinage de plastique pour l'orthopédie ou le rachis,
- Polissage des implants métalliques,
- Passivation, lavage, marquage laser.



Notre ambition est d'accompagner nos clients sur toute la chaîne de valeur, de la conception, à l'industrialisation, jusqu'à la mise en stock. Notre objectif est de conforter notre position d'acteur incontournable sur le médical, tout en délivrant des solutions technologiques d'excellence en France et à l'international.



de g. à d. Dominique Vivier, Stéphane Lagrasta et Thierry Avrons.

Thierry AVRONS, Président de Nowak, commente : « Cette opération structurante pour Nowak et Belmonte marque une nouvelle étape dans notre développement et dans la construction d'une offre intégrée à destination de nos clients. Nos deux sociétés partagent un même ADN et une même exigence d'excellence, nous avons à cœur de développer ce qui a été construit avec succès par Laurence et Dominique Vivier tout en offrant de nouveaux débouchés au savoir-faire de Belmonte ».

Stéphane LAGRASTA, nouveau Directeur Général de Belmonte, est accompagné par Dominique VIVIER pour une passation dans les meilleures conditions. La transmission du savoir-faire et le maintien de la qualité des réalisations Belmonte sont au centre de nos priorités.



Nowak est reconnu pour son savoir-faire et sa technologie dans la fonderie de précision à destination du marché médical. Doté d'une unité de production dédiée à ce secteur et certifiée ISO 13485, Nowak répond aux plus hauts standards d'exigence de ses partenaires.



Belmonte intervient sur des produits manufacturés à destination du secteur médical. Réputée pour son haut de niveau de compétences dans les prestations d'usinage et de finition d'implants orthopédiques, la qualité de ses réalisations est reconnue par ses partenaires comptant parmi les leaders de l'orthopédie en Europe.

18. Stérilisation	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Accessoires						Equipements				Prestations de services							
			Accessoires pour plasma	Accessoires pour stérilisation par ETO	Filtres à air stériles	Générateurs de faisceau d'électrons	Générateurs de rayons gamma	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par faisceau d'électrons	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde d'éthylène	Plasma	Rayons gamma	Validation de la stérilisation
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB																				
ACR Medical, France www.acr-medical.com																				
Aexiqua, France www.aexiqua.com																				
Albhades, France www.albhades.com	69																			
Apperton, France www.apperton.fr																				
Aurora, France www.aurora-sterilisation.com																				
BGS Beta Gamma Service GmbH & Co. KG, Allemagne www.bgs.eu																				
Bio-Stéril SA, France www.bio-steril.fr																				
CMI - Cleanroom Management International, France www.cमितest.com																				
Conformat, France www.conformat.com																				
CRITT-MDTS, France www.critt-mdts.com																				
Eurofins Medical Device Testing, France www.eurofins.fr	65																			
Icare, France www.groupeicare.com	9																			
Ionisos, France www.ionisos.com																				
MDS Medical Devices Sterilizers, France www.mds-france.com																				
Namsa, France www.namsa.com																				
RSD Engineering Solutions SL, Espagne www.rsd-engineering.com																				
Solsteo, France www.solsteo.com	114																			
Steam, France www.steam.fr																				
Sterigène, France www.sterigene.com																				
Steripac GmbH, Allemagne www.steripac.com																				
Steris AST, France www.steris-ast.com																				
Stériservices SAS, France www.steriservices.com	114																			
Sterisys, Belgique www.sterisys.eu																				
Sterlab, France www.sterlab.com																				

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr


SOLSTEO
SOLUTIONS - STÉRILISATION - EO

SOLSTEO est le seul acteur du marché qui accompagne ses clients vers une utilisation responsable de l'OE.

Notre programme « Responsable EO » propose des solutions dédiées :

Responsable EO



Mesure de la concentration d'OE dans la chambre par sonde IR ATEX zone 0



Technologie de détection sélective, précise (ppt) et en temps réel dans votre usine



Module logiciel de traçage, depuis l'OE entrant jusqu'aux résidus sortants

Protégez l'environnement et la santé de vos opérateurs. Demandez-nous conseil.

contact@solsteo.com
www.solsteo.com

CONDITIONNEMENT STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

STERI SERVICES

Certification ISO 13485 LNE GMED

- ✓ 300 m2 de salle ISO 7
- ✓ Packaging sur mesure
- ✓ QI/QO/QP
- ✓ Test de vieillissement
- ✓ 11 autoclaves stérilisation OE
- ✓ 2 autoclaves stérilisation chaleur humide
- ✓ E-learning stérilisation OE

LE CONSEIL
sur l'environnement réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène grâce à une équipe expérimentée et hautement réactive

LE CHOIX
d'une enceinte de stérilisation, systématiquement en charge réservée, adaptée à vos volumes de routine

L'EXPÉRIENCE ET LA CONNAISSANCE
pour l'élaboration de cycles de stérilisation adaptés à vos produits

LA CONFIANCE
de plus de 150 clients du monde de la santé

www.steriservices.com

Steriservices - 20 rue des canadiens - 27 300 Bernay ☎ 02.32.43.00.19

Bio-Steril : une offre sur mesure en production et stérilisation de DM

Evelyne Gisselbrecht

Racheté par le groupe Protex International en 2019, Bio-Steril a considérablement étoffé son offre de prestations autour de la stérilisation vapeur. Nous avons interviewé son directeur de site, William Merlin, pour en savoir plus sur son évolution et sa stratégie d'avenir.

Quelles sont les différentes activités de Bio-Steril aujourd'hui ?

Nous sommes prestataires de services dans la production de dispositifs médicaux et travaillons essentiellement à ce jour pour les secteurs de la dermatologie esthétique, de l'ophtalmologie, de la rhumatologie et de la médecine vétérinaire. Notre métier initial est la stérilisation vapeur mais au fil du temps, nous nous sommes forgé une expérience dans des domaines périphériques et avons élargi notre offre de prestations. Nous travaillons en gestion de projets et à façon pour le remplissage de seringues ou de flacons de différents gabarits, leur mise en sachet pelable, leur stérilisation, leur contrôle visuel à 100%, le montage et l'étiquetage des éléments, la préparation des kits et le packaging en blisters non stériles, le conditionnement en boîte ou en coffret.

Quels sont vos principaux points forts ?

En premier lieu, nous accompagnons nos clients sur les aspects réglementaires et qualité pour le montage de leur dossier technique en vue de l'obtention du marquage CE. Il arrive souvent qu'une entreprise qui nous consulte n'ait pas pris toute la mesure des étapes à franchir pour sa mise en conformité réglementaire et des coûts associés. Nous guidons nos clients dans ces démarches et sommes en mesure de réaliser la validation de stérilisation en 6 mois, depuis la prise de contact jusqu'à l'émission du rapport fini. Parmi nos autres atouts, je citerais le développement de cycles de stérilisation vapeur à façon, et la capacité de remplir tout type de produit, de liquide à très technique.



William Merlin

Source : Bio-Steril

Nous avons développé une expertise dans les gels implantables et les formulations à base d'acide hyaluronique, des produits thermo-réactifs qui nécessitent des solutions très complexes. Enfin, nous savons aussi travailler avec des quantités très faibles de produit, ce qui permet à de jeunes structures de démarrer leurs études sans forcément se doter de moyens de production onéreux.

Quel est le profil type de votre clientèle ?

La plupart de nos clients sont des start-up qui développent un projet de DM stérile mais n'ont pas encore l'assise financière suffisante pour construire leur propre site de production. Nous comptons également dans notre clientèle de plus grandes entreprises qui préfèrent consacrer leur outil de production au développement de nouveaux produits et faire sous-traiter les opérations de routine.

Quels sont les principaux défis pour Bio-Steril ?

Notre défi essentiel est de parvenir à nous conformer aux contraintes réglementaires de tous nos clients, aussi diverses soient-elles. Même si nous ne mettons pas directement sur le marché les produits finis, nous sommes un partenaire critique pour nos clients et sommes soumis aux mêmes inspections. C'est une gymnastique très compliquée qui exige une grande flexibilité de la part de notre département qualité dont l'effectif a triplé en 5 ans. Autre défi : savoir adapter notre organisation à différents métiers pour chaque nouveau projet, sans que cela n'impacte les procédés validés en routine.

Quelles sont vos perspectives d'avenir ?

Nous poursuivons notre croissance, qui a déjà été importante ces cinq dernières années puisque nous sommes passés d'un chiffre d'affaires de 1 M € en 2017 à 4 M € en 2021. Depuis 8 mois, nous disposons de nouvelles capacités de production qui nous permettent d'accueillir de nouveaux projets et de réaliser des gros volumes. Nous savons produire à ce jour 1,2 millions de flacons par an et devrions dépasser les 2 millions l'an prochain. Pour les seringues, nous atteignons aisément un nombre de 1,5 millions par an. Nous disposons d'une installation automatisée pour la mise en boîtes et la mise sous blisters, même si nous pouvons aussi réaliser ces opérations manuellement et faire de la toute petite série de pièces. Nous avons la flexibilité, l'expérience et l'équipement nécessaires pour produire et stériliser tous types de dispositifs médicaux et sommes attentifs à de nouvelles sollicitations.

www.bio-steril.fr

Installation de mise sous blisters en salle blanche chez Bio-Steril



Source : Bio-Steril

19. Tubes et flexibles

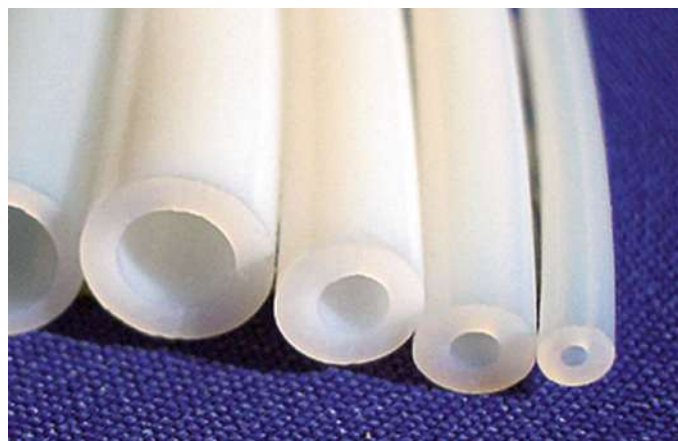


Source : Sterne

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Caoutchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature	Multicouches	Multilumen
Axon' Cable, France www.axon-cable.com																	
Borflex, France www.borflex.fr																	
Citec, France www.citec.fr																	
Clippard Europe S.A., Belgique www.clippard.eu																	
Composites Busch SA, Suisse www.compositesbusch.ch																	
Dow Europe SA, Belgique fr.dow.com																	
Elesa, France www.elesa.com																	
FEMTOprint SA, Suisse www.femtoprint.ch																	
Formulance SAS, France www.formulance.com																	
Hemodia, France www.hemodia.com																	
Heylo-Tubes S.A., Luxembourg heylo-tubes.com																	
Int'Air Medical, France www.intairmedical.fr																	
Le Guellec Tubes, France www.leguellec.com																	
Lubrizol Life Science Health, USA www.lubrizol.com																	
Medi-Line SARL, France mediline.free.fr																	
MedNet GmbH, Allemagne www.mednet-europe.com																	
MIP Medical Plastic, France mip-plastic.com																	
MS Techniques, France www.medical.saint.gobain.com	117																
Nextis, France www.nextis.fr																	
Optinova Europe GmbH, Allemagne www.optinova.com																	
Parker Hannifin, France www.parker.com																	
Progress Silicones, France www.progress-silicones.fr	107																
PX Précimet SA, Suisse www.pxprecimet.com																	
Qosina, USA www.qosina.com	123																
Raumedic AG, Allemagne www.raumedic.com																	
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG, Allemagne www.rct-online.de																	
Röchling Medical Waldachtal AG, Allemagne www.roechling-waldachtal.com																	
Sterne SAS, France www.sterne-elastomere.com	5																
Tekni-Plex Medical, Belgique www.tekni-plex.com																	
Teleflex Medical OEM, USA www.teleflexmedicaloem.com	99																
Texpart Technologies, France www.texpart-technologies.com																	
Top Tech Italia, Italie www.tcsilicone.com																	
Trelleborg Sealing Solutions, France www.trelleborg-lifesciences.com																	
Unimed SA, Suisse www.unimed.ch																	
Union Plastic, France www.union-plastic.com																	
Watson Marlow Fluid Technology, France www.watson-marlow.com																	
Zeus Industrial Products Ireland Ltd., Irlande www.zeusinc.com																	

Des flexibles en PTFE pour applications médicales



Source : RCT Reichelt Chemietechnik

Ces tubes sont particulièrement bien adaptés pour véhiculer des agents chimiques agressifs.

Résistance chimique - Basé à Heidelberg au Nord de Karlsruhe, l'Allemand Reichelt Chemietechnik GmbH + Co. KG propose une large gamme de tubes. Parmi eux figurent des tubes en PTFE destinés à des applications chimiques. Ils peuvent notamment être utilisés pour véhiculer des acides, des produits lessiviels, des solutions salines - même à forte teneur en chlorure -, et des solvants, même halogénés. Ils offrent de nombreuses propriétés intéressantes :

- une aptitude à véhiculer les agents chimiques agressifs,

- une très bonne résistance chimique à la plupart des milieux agressifs,
- une très haute résistance à la température (de -200°C à +260°C),
- d'excellentes propriétés de glissement (coefficient de friction le plus faible parmi tous les plastiques fluorés),
- une surface antiadhésive,
- de très bonnes propriétés électriques, indépendamment de la fréquence et de la température,
- un bon potentiel d'isolation, même lorsque l'air est humide,

Extrait de la base de données de www.devicemed.fr

- une excellente résistance aux UV,

- aucune absorption d'eau,
- une étanchéité aux gaz très élevée.

- une résistance aux courants de fuite élevée,

- . une ininflammabilité,

- une souplesse qui leur permet de résister aux chocs,

- une résistance au vieillissement.

Par ailleurs, ils sont exempts de substances extractibles, inoffensifs sur le plan physiologique et biocompatibles, dépourvus de latex, de silicones et de plastifiants.

Ces tubes sont disponibles en modèle laiteux ou légèrement translucide, leur diamètre intérieur pouvant aller de 0,3 à 0,7 mm et leur diamètre extérieur de 0,8 à 1,6 mm.

Autre spécialité de Reichelt Chemietechnik : les filtres à membrane, qui sont faciles à mettre en œuvre et présentent l'avantage de ne pas abîmer les substances manipulées. Ils sont souvent employés pour filtrer des protéines ou des principes actifs sensibles à la chaleur. eg

www.rct-online.de

Un savoir-faire de précision au service de l'endoscopie



Source: PX Precinct

PX Precimet met en forme
un large éventail de nuances
d'inox et de grades de titane.

Sur-mesure – PX Precimet fabrique des tubes et des profilés sur mesure d'un niveau élevé de précision et de qualité de surface. L'entreprise, qui s'adresse aux fabricants d'endoscopes, peut réaliser des géométries complexes, tout en économisant des opérations de soudure, de montage, de sous-traitance et de finition. Elle propose tout type de tubes avec des diamètres et

des formes variables dans la même pièce (étréris d'une pièce), diverses finitions et coupes à longueur. Les gammes de dimensions s'étendent de 1,5 mm de diamètre intérieur avec une épaisseur de paroi de 0,08 mm minimum jusqu'à 35 mm de diamètre extérieur avec une épaisseur de paroi de 2,5 mm minimum. *eg*

eg

<https://pxgroup.com/>

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

MS techniques
Bd de la Moselle
54340 Pompey
France
tél : +33 383 247 590
www.medical.saint-gobain.com

Le tube médical sur mesure

MS

Les impacts du RDM sur la recherche clinique : deux exemples concrets

Odile Capronnier
et Christophe Clément
du groupe AFCROs-DM

Le groupe DM de l'AFCROs effectue ici une synthèse de la 10^{ème} Journée de la Recherche clinique qui s'est tenue en mars dernier. L'événement incluait notamment un atelier lors duquel les participants ont pu réfléchir à la mise en place d'une stratégie clinique dans deux cas concrets de DM de classe III.

La 10^{ème} Journée de la recherche clinique a été l'occasion pour les industriels de bénéficier des conseils des experts de l'AFCROs.



Source : AFCROs

Le 17 mars dernier s'est tenue la 10^{ème} Journée de la Recherche Clinique de l'AFCROs¹ au cours de laquelle un atelier animé par le groupe de travail « Dispositif Médical » portait sur l'impact de l'entrée en vigueur du Règlement Européen du Dispositif Médical (MDR - 2017/745), effective au 26 mai 2021. Si ce nouveau contexte réglementaire s'impose à tous les acteurs du secteur, les expériences des uns et des autres sont diverses et variées. Une première partie de l'atelier s'est donc attachée à partager un retour d'expérience de deux industriels du secteur, avec l'intervention de Cécile Fouret, Directrice Affaires Scientifiques chez Medtronic, et Solange Van de Mortelee, Responsable Affaires Cliniques chez Teknimed.



Odile Capronnier

Source : AFCROs

Le MDR remplace la loi Jardé

Dans son intervention, Cécile Fouret a rappelé le contexte juridique et réglementaire applicable à la recherche clinique. Jusqu'en mai 2021, la loi Jardé et ses arrêtés étaient les textes de référence du Code de la Santé Publique (CSP) pour les recherches impliquant la personne humaine. Pour les dispositifs médicaux (DM), depuis le 26 mai 2021, le texte de référence en application est le MDR et notamment

le chapitre VI – Evaluation clinique et investigations cliniques. Cependant, ce qui n'est pas couvert par le MDR relève du CSP. L'impact pour les investigations cliniques soumises à compter de cette date reste limité puisque les grands principes sont identiques. Il est à noter néanmoins, entre autre :

- une nouvelle catégorisation des recherches,
- l'instauration de la notion de « procédure additionnelle invasive ou lourde » (à justifier et documenter),
- des délais et périmètres de vigilance précisés selon les articles 80 à 90 du MDR (selon le type d'investigations cliniques) en complément de l'avis aux promoteurs de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) « Partie IV Vigilance »
- l'information de la fin de l'investigation clinique selon l'article 77 du MDR.

Malgré la mise en application du MDR, il est constaté une hétérogénéité dans l'interprétation des procédures à suivre entre les pays de l'Union Européenne, par exemple la notification des cas d'Événements Indésirables Graves ou les procédures d'autorisation par les Autorités Compétentes ou les Comités d'éthique. On peut cependant considérer que ces différences s'atténueront avec le temps, l'intégration du MDR, et la mise en œuvre prochaine de la base de données Eudamed, outil fort attendu pour la standardisation des procédures et des revues.

Un niveau d'exigence accru des organismes notifiés

De son côté, Solange Van de Mortelee a présenté une synthèse des impacts de l'entrée en vigueur



Christophe Clément

Source : AFCROs

¹Association Française des CROs

²Summary of Safety and Clinical Performance

³Organisme notifié

⁴Periodic Safety Updated Report

⁵Post-Marketing Clinical Follow-Up Plan

⁶Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

⁷Comité de Protection des Personnes

⁸Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux

Suggestions à retenir pour établir sa stratégie clinique

	Cas 1 : DM innovant	Cas 2 : Legacy device
Plan de développement clinique	Le fabricant doit envisager une étude type preuve de concept, ou de 1 ^{re} utilisation chez l'homme, orientée sur la sécurité du DM, avant de mener une étude confirmatoire pour démontrer la performance et le bénéfice clinique pour le marquage CE, le service attendu, l'accès au remboursement. Il doit également prévoir un plan de SAC ⁹ et de SCAC ¹⁰ . L'ANSM exigera une brochure investigateur solide et un plan d'évaluation clinique établi selon le MDR.	Le fabricant doit mener une étude en vie réelle, pour confirmer la conformité du DM en pratique courante sur ses propres données cliniques. Il doit donc entreprendre une investigation clinique SCAC ¹¹ (ou PMCF ¹²), et prévoir un plan SAC ¹³ (ou PMS ¹⁴). Il peut également envisager une enquête de pratique, ou une étude sur bases de données médico-administratives (SND ¹⁵) selon les conclusions de son évaluation clinique.
Design des études / investigations	L'étude preuve de concept est souvent ouverte, non comparative. En revanche, un design comparatif, randomisé, en aveugle est idéal (mais pas toujours réalisable) pour obtenir une amélioration du service attendu de bon niveau par la CNEDIMTS. Des mesures spécifiques à la sécurité sont nécessaires (recrutement échelonné, RBM ¹⁶ , DSMB ¹⁷ ...)	Des études descriptives portant sur le seul DM peuvent suffire. Une comparaison par rapport à une cohorte historique peut aussi être envisagée, en contrôlant au mieux les biais de sélection.
Population cible	Les critères de sélection doivent être restrictifs pour assurer la sécurité des patients, mais il faut également prévoir de couvrir tous les groupes revendiqués pour le marquage CE.	Il faut bien couvrir toutes les indications du DM, tous les groupes de patients, ainsi que tous les variants / taille du DM le cas échéant, pour ne pas avoir de gap de données et voir le marquage CE restreint.
Organisation	Une gestion interne d'une étude est possible en fonction des ressources internes. Le soutien d'une CRO ¹⁸ peut s'avérer utile, voire indispensable, pour un niveau élevé de qualité des données qui facilitera l'accès au marché et le maintien.	

⁹ Surveillance après commercialisation¹⁰ Suivi clinique après commercialisation¹¹ Suivi clinique après commercialisation¹² Post-market clinical follow-up¹³ Surveillance après commercialisation¹⁴ Post-market surveillance¹⁵ Système national des données de santé¹⁶ Risk-based monitoring¹⁷ Data safety monitoring board¹⁸ Clinical research organisation, ou prestataire de recherche clinique

du MDR sur les documents constitutifs du dossier de marquage CE, et notamment sur l'évaluation clinique.

Les grands principes et les documents restent les mêmes, avec cependant quelques nouvelles parties/sections à couvrir :

- le SSCP², dont le but est de présenter un résumé des données de sécurité et de performance à destination des ON³ et/ou des patients.
- le PSUR⁴, dont le but est de présenter une synthèse régulière des données de sécurité,
- le PMCF Plan⁵, dont la finalité est de présenter le plan de surveillance clinique du dispositif médical après sa commercialisation.

Le retour d'expérience, partagé entre les intervenants, fait état d'un niveau d'exigence réglementaire accru des ON, qui impacte les partenaires (CROs, consultants...) et les médecins prescripteurs. Par exemple, toute revendication d'utilisation d'un DM dans une indication ou une population particulière doit désormais s'appuyer sur des données cliniques.

On note également une exigence accrue de cohérence entre tous les documents constitutifs du dossier technique tels que :

- la notice d'utilisation,
- le Rapport d'évaluation clinique (CER),
- ou l'analyse de gestion des risques.

En cas d'incohérence entre les documents, notamment sur les risques résiduels, un ON peut demander une mise en conformité. De même, les objectifs envisagés dans le plan de PMCF doivent correspondre aux revendications du DM. Il s'agit donc d'aligner les données cliniques et les revendications du dossier technique afin de disposer d'une cohérence générale.

Un exercice d'application quant à la meilleure stratégie clinique à adopter

Dans la seconde partie de l'atelier, des mises en situation ont été proposées aux participants. Il s'agissait ici de se mettre dans la peau du Responsable des Affaires Cliniques devant mettre en place une stratégie clinique adaptée à son DM implantable de classe III pour répondre aux attentes des instances de contrôle :

- l'ANSM⁶ et le CPP⁷ pour l'autorisation des investigations,
- l'ON pour l'évaluation clinique et l'obtention du marquage CE,
- la CNEDiMTS⁸ pour le remboursement.

Le premier cas pratique était celui d'un DM innovant, développé par une start-up. Les enjeux consistaient ici à obtenir le marquage CE sous le MDR 2017/745, se conformer aux obligations de surveillance et suivi clinique post-marché, et obtenir l'inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables) en nom de marque.

Le second cas étudié était celui d'un Legacy Device, c'est-à-dire un DM commercialisé depuis plusieurs années et ayant obtenu son marquage CE selon la Directive 93/42 sur la base de l'équivalence. L'enjeu était de maintenir son remboursement sur sa ligne générique.

Les participants à l'atelier ont réfléchi aux divers aspects de la stratégie clinique, avec l'appui des membres du groupe DM de l'AFCROs qui les orientaient à chacune des tables, avant qu'une restitution collective soit faite par les animateurs.

Les principales idées à retenir sont résumées dans le tableau ci-dessus. eg

www.afcros.com

INFO

Le groupe AFCROs-DM adresse tous ses remerciements à Cécile Fouret et Solange Van de Morteele pour leurs interventions et les échanges avec les participants.

Le PSUR : un puzzle complexe aux multiples dimensions

Angèle Guilbot,
Directrice Générale
du Groupe MultiHealth

Le PSUR (rapport périodique actualisé de sécurité) est devenu une composante obligatoire de la documentation technique d'un dispositif médical à fournir à l'organisme notifié après la commercialisation du produit. MultiHealth nous explique ici en quoi cette nouvelle obligation consiste.



Angèle Guilbot

En vigueur depuis plus de 20 ans dans le domaine du médicament, le PSUR (Periodic Safety Update Report), également appelé rapport périodique de pharmacovigilance, constitue une source importante d'informations relatives aux effets indésirables observés pour un médicament après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'une évaluation de la balance bénéfice-risque du médicament. Depuis mai 2021, qui a marqué l'entrée en application du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le PSUR est maintenant un document requis pour le dispositif médical (DM).

Parmi les nouvelles mesures, les fabricants sont en effet soumis à des obligations plus rigoureuses en termes de surveillance de la qualité, des performances et de la sécurité des dispositifs commercialisés. Cela inclut notamment la mise en place d'un système de surveillance après commercialisation (PMS, Post Market Surveillance) et l'établisse-

ment d'un plan PMS ainsi que la rédaction de rapports périodiques actualisés de sécurité, les PSUR. Ces documents font maintenant partie intégrante de la documentation technique du DM.

Alors que le plan PMS présente les processus et les activités qui sont prévues pour surveiller la sécurité et les performances du dispositif après sa commercialisation, l'objectif d'un PSUR est de présenter une analyse complète, concise et critique de la balance bénéfice-risque d'un DM en intégrant de multiples informations. La finalité du PSUR est de démontrer, en tant que fabricant et à l'aide de preuves objectives, qu'un système de surveillance post-commercialisation a été déployé, et que les données qui en sont issues sont intégrées dans un contexte plus large de gestion de risques qui permet de garantir la sécurité, la performance et l'efficacité du dispositif.

Une obligation qui peut se poursuivre au delà de la durée de vie du DM

Le PSUR est requis pour les DM de classe IIa, IIb et III. En fonction du risque associé au DM, la fréquence de mise à jour et de soumission diffère : tous les 2 ans pour la classe IIa, tous les ans pour les DM IIb et III / implantables. Toute autorité compétente européenne ou tout organisme notifié peut demander à disposer du PSUR à tout moment du cycle de vie du produit. Il est important de noter qu'un PSUR est requis pendant la durée de vie d'un dispositif additionnée de sa durée de conservation si applicable. Un dispositif à usage unique peut par exemple avoir une durée de vie d'un an et une durée de conservation de trois ans. Le PSUR devra donc couvrir, être mis à jour et tenu à disposition pendant une durée totale de 4 ans.

Le processus associé au PSUR doit être lié au plan de surveillance post-commercialisation, au plan de gestion des risques, au plan de suivi clinique après-commercialisation et au plan d'évaluation clinique, le cas échéant. Le contenu du PSUR est succinctement décrit dans l'article 86 de la réglementation 2017/745/UE¹. Il existe également une guidance rédigée par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux : « *Guidance on periodic safety update report (PSUR) according to regulation 2017/745* ».

Un travail de synthèse complexe

La rédaction d'un PSUR est un exercice qui ne s'improvise pas. Les données attendues sont multiples



Les données attendues dans un PSUR sont très diverses, ce qui demande un travail préparatoire conséquent de collecte d'informations.

Source : nasnStudio - stock.adobe.com

et diversifiées et cela demande un travail préparatoire conséquent de collecte d'informations au sein des services concernés : réglementaire, commercial, qualité, vigilance ... Dans ce contexte, il peut d'ailleurs être fort utile pour le rédacteur de disposer d'une « check-list » qu'il tiendra à jour au gré des réceptions d'éléments.

Parmi les données attendues figurent :

- la date de marquage CE (renouvellement) et de commercialisation pour tous les pays où le DM est disponible,
- les volumes de ventes par pays et par année,
- la taille de la population « exposée », la description des utilisateurs et la fréquence d'utilisation,
- les modifications susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité ou les performances,
- les réclamations et notifications signalées par les utilisateurs ou distributeurs,
- les incidents avec degré de sévérité, effets indésirables, mesures correctives de sécurité,
- les données du suivi clinique après commercialisation (SCAC),
- la revue de la littérature pour identifier des bénéfices ou risques liés au DM,
- les actions qualité prises en termes de correction et de prévention (CAPA plan),
- l'analyse de risque.

Le PSUR résume ainsi les résultats et les conclusions de l'évaluation des données de surveillance post-commercialisation, y compris une justification et une description de toute action corrective et préventive. L'ensemble des données réglementaires, commerciales, cliniques, qualité, données de vigilance... doivent faire l'objet d'une analyse critique concernant le bénéfice-risque. Au regard des conclusions émises, la dernière partie du PSUR consiste à décrire quel impact va avoir le contenu du PSUR sur le plan ultérieur de surveillance post-commercialisation. Il faut notamment fournir une liste des documents qui seront mis à jour et décrire les modifications faites ou planifiées.

Exigences par classe de DM

Classe DM	Document	Action	Fréquence de soumission
I	PMSR*	Mise à jour lorsque nécessaire	A la demande des autorités
Ila	PSUR	Mise à disposition de l'organisme notifié	Tous les 2 ans
Ilb		Mise à disposition de l'organisme notifié	Tous les ans
III + implantables		A soumettre à l'organisme notifié via EUDAMED	Tous les ans

* PMSR : rapport de surveillance après commercialisation qui résume les résultats et conclusions du PMS et inclut toute action corrective mise en œuvre.

En conclusion...

Le PSUR est un document essentiel dans le cycle de vie d'un DM, pour des raisons réglementaires mais aussi et surtout pour garantir la sécurité des patients. Deux informations majeures sont à retenir dans le contexte d'une production de PSUR : **anticiper** pour assurer la collecte des multiples sources d'informations à analyser, et toujours garder à l'esprit la finalité de ce type de rapport, à savoir une évaluation la plus objective et précise possible du **rapport bénéfice/risque**. eg

www.multihealthgroup.com

¹ Pour les DM-DIV, article 81 - IVDR 2017/746

DeviceMed

INFO

Fort de 25 années d'expertise, Multi-Health est spécialisé dans le développement clinique des produits de santé. Le groupe dispose de six pôles d'expertise : opérations cliniques & biométrie, affaires médicales & réglementaires, vigilance, eClinical Solutions, outsourcing et formation.

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Concevoir un DM

Spécial

- Analyses chimiques et biologiques

Mais aussi

- Avant-première Micronora
- Capteurs, actionneurs, composants d'entraînement, pompes et électrovannes
- DM d'administration de médicaments
- Grands projets collaboratifs
- Imagerie médicale

Événements à venir

Connect in Pharma

- Genève, 14-15 septembre

MedFit

- Grenoble, 20-21 septembre

Micronora

- Besançon, 27-30 septembre

La Rentrée du DM

- Besançon, 4-5 octobre

Mesures Solutions Expo

- Lyon, 5-6 octobre

3D Print

- Paris, 19-20 octobre

Retrouvez-nous à :



dans la galerie vers le Hall C

MENTIONS LÉGALES

Année 15 | Numéro 4

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 : Arnaud Augris, Laurence Azoulay,
Odile Capronnier, Christophe Clément, Paul Gant, Valérie
Godefert, Angèle Guilbot, Farah Koraichi-Emeriau, Régis Landier,
Laurent Lebrun, Thomas Roche, Delphine Trancard et Cécile
Vaugelade.

EDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production : Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Laurence 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 Würzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by
Vogel Communications Group GmbH & Co. KG,
97082 Würzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

Index des sociétés

A

AFCROs 118
AFT Micromécanique 106
Albhades **69**
Amarob 109
Analog Devices 22

B

Belmonte **113**
Bio-Steril 115
Blaser Swissslube 38
Bruker Alicona 70

C

Capqua **23**
Cetim 65
Chalmers 25
Cleansonc **44**
Coat X 108
Cold Jet 39
Comsol **53**
Contamin@Lyon 98
Cotelec **23**
Créatemps **49**
Creative IT **43**

D

Delta Line 75
Diener 91
DM Experts 6
Dräger 47
Dukane **42**

E

Ebm-papst **77**
Ecoclean **37**
ECP 112
Eff'Innov **27**
Eleco-Panacol 18
Elpack Pharel **21**
Emerson **89, 94**
Engel 36
Equans 98
Equitox 6
Eudamed 15
Eurofins **65**
Evonik 58
Exyte **97, 98**

F

Faulhaber 74
Foba 15
Forécreu **59**

G

GF Machining Solutions 45
GS1 14
Günther **83**

H

Haver & Boecker 46
Hexagon 71
Horn 43
HTI Technologies **59**

I

Icare **9**
Infiplast Biomédical **88, 109**
INP-Esisar 26
Int'Air Medical 110
Isocèle Conseil 31

L

Lablabo 87
Lee Company **92**
Lemo 24
Life Avocats 8
Linxens **27**
LNE-Nanotech 62
LSI 10

M

Mafac **41**
Marposs 64
Maxon **75, 77**
MedAccred 111
Médical Plastic Solutions **87**
Mirmex 78
Mitutoyo **63**
MMC Metal France **45**
MS Techniques **117**
MultiHealth Group 120

N

Nowak **113**
NP Plastibell **85**
NSK 75

O

ODU 27
Olympus 68
Open Mind 51
Orthopowders 58

P

Pierhor-Gasser **2**
Pint 59
Polyvia 86
Portescap **73, 76**
Productec **37, 40**
Prog'Info 52
Progress Silicones **107**
PX Precimet 117

Q

Qosina **17, 123**

R

RCT Reichelt Chemietechnik 116
Realmecca **1, 42**
Rosti 87

S

Sandvik **56, 58**
Schwanog **39**
Sélénium Médical **111, 124**
Smalley **81**
Snitem 12
SolSteo **114**
Spetec **96**
Stainless **57**
Statrice **11**
Stäubli Faverges **13**
Steriservices **114**
Sterne **5**
SEC **23, 27**

T

Teamtechnik 44
Tecmatel 19
Teleflex Medical OEM **99**
Tortoise 69
Transluminat **111**
Trescal 65
Tronico Alcen **61**
TSA **73**

U

Usiplast Composites **3**

V

Vèpres **97**
Vitalo 89
VLAD **25**

W

Walter 41

Z

Zeiss 66

Annonces en gras

QOSINA

Thousands of Stock Components



61301
Straight Connector
Barbed



99763
3-Way Stopcock
2 FLLs, Rotating MLL



25659
Ratchet Style
Pinch Clamp



57033
Suction
Connector



51017
Padded Nose Clip



QOS5402597N
Trac™ Valve In-Line
Both MLS



80198
Check Valve, FLL Inlet
MLL Outlet, Coated Stem



11009
Non-Vented
FL Cap



91039
Check Valve
MLS Inlet to
MLS Outlet

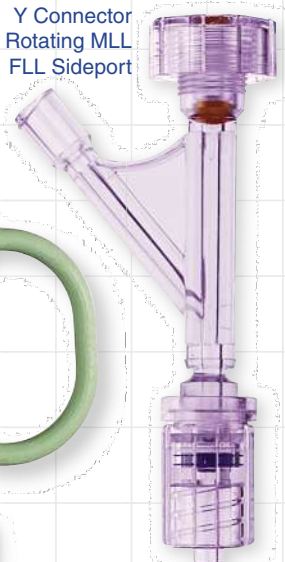


80330
Tuohy Borst
Adapter

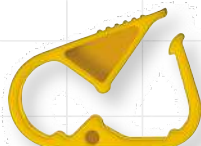


23278
FLL to FLL
Connector

80303
Hemostasis Valve
Y Connector
Rotating MLL
FLL Sideport



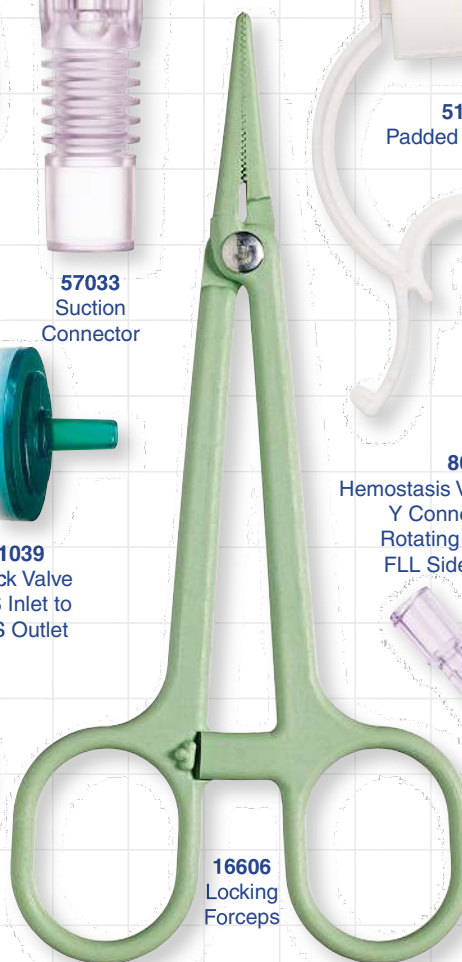
13040
O-Ring
AS-017



14115
Pinch Clamp



11928
T Connector
Barbed



16606
Locking
Forceps



Top View



83051
Y Connector
Parallel



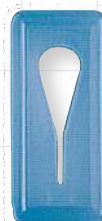
83061
4-Way Parallel
Tubing Connector
ML with Spin Lock



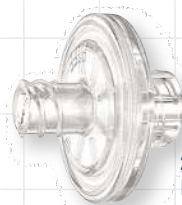
61627
Y Connector
Barbed



20023
FLL to
Rotating MLL
Connector



11044
Slide Clamp



28301
Hydrophilic Filter
FLL Inlet, MLL Outlet



C5011
Open-Ended
Syringe

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Visit qosina.com today to browse our full product offering.

Qosina is a leading global supplier of more than 5,000 single-use components to the medical and bioprocess industries. We provide practical solutions to meet the changing needs of today's engineer through innovation, technology and continuous improvement.

Qosina Corp.: 2002-Q Orville Drive North, Ronkonkoma, NY 11779 USA

qosina.com

+1 631 242-3000

info@qosina.com

Qosina Europe: Viale Giacomo Matteotti, 26, 20095 Cusano Milanino (MI) Italy

+39 02 66401337

info@qosinaeurope.com





ENGINEERING

AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES

R&D

VALIDATIONS

CONSULTING

TESTING

TRAITEMENT DE SURFACE

NANO-MORDANÇAGE

s2 StarSurf®

SABLAGÉ ROBOTISÉ

ANODISATION

ELECTROPOLISSAGE

PASSIVATION

CONDITIONNEMENT STÉRILE

CONDITIONNEMENT
BLISTERS ET SACHETS

SOLUTIONS INNOVANTES

so bliss®

so easy®

so klean®

INJECTION PLASTIQUE ISO 7

APPLICATIONS
PHARMACEUTIQUES

DISPOSITIFS MÉDICAUX

KITS À USAGE UNIQUE

ACCESSOIRES D'EMBALLAGE

THERMOFORMAGE

R&D • CONTRACT MANUFACTURING • REGULATORY EXPERTISE



Suivez-nous :   

www.selenium-medical.com | contact@selenium-medical.com

Selenium Medical : 9049 rue de Québec - 17000 LA ROCHELLE | Tél : 05 46 44 40 82