

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

5

www.device-med.fr

Année 15 | Septembre/Octobre 2022

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS  
**Capteurs,  
moteurs, pompes  
et valves**

Motoriser une prothèse  
de pied propulsive

Page 54

DOSSIER

## Concevoir un dispositif médical

Page 20

### Micronora

Un come-back très attendu par  
les acteurs des microtechniques

Page 32

### Projets collaboratifs

Une aiguille en verre orientable  
pour faciliter la chirurgie mini-  
invasive

Page 48

### SPECIAL

## Analyses chimiques et biologiques

Une norme sur le dosage des  
EEB spécifique au DM

Page 42



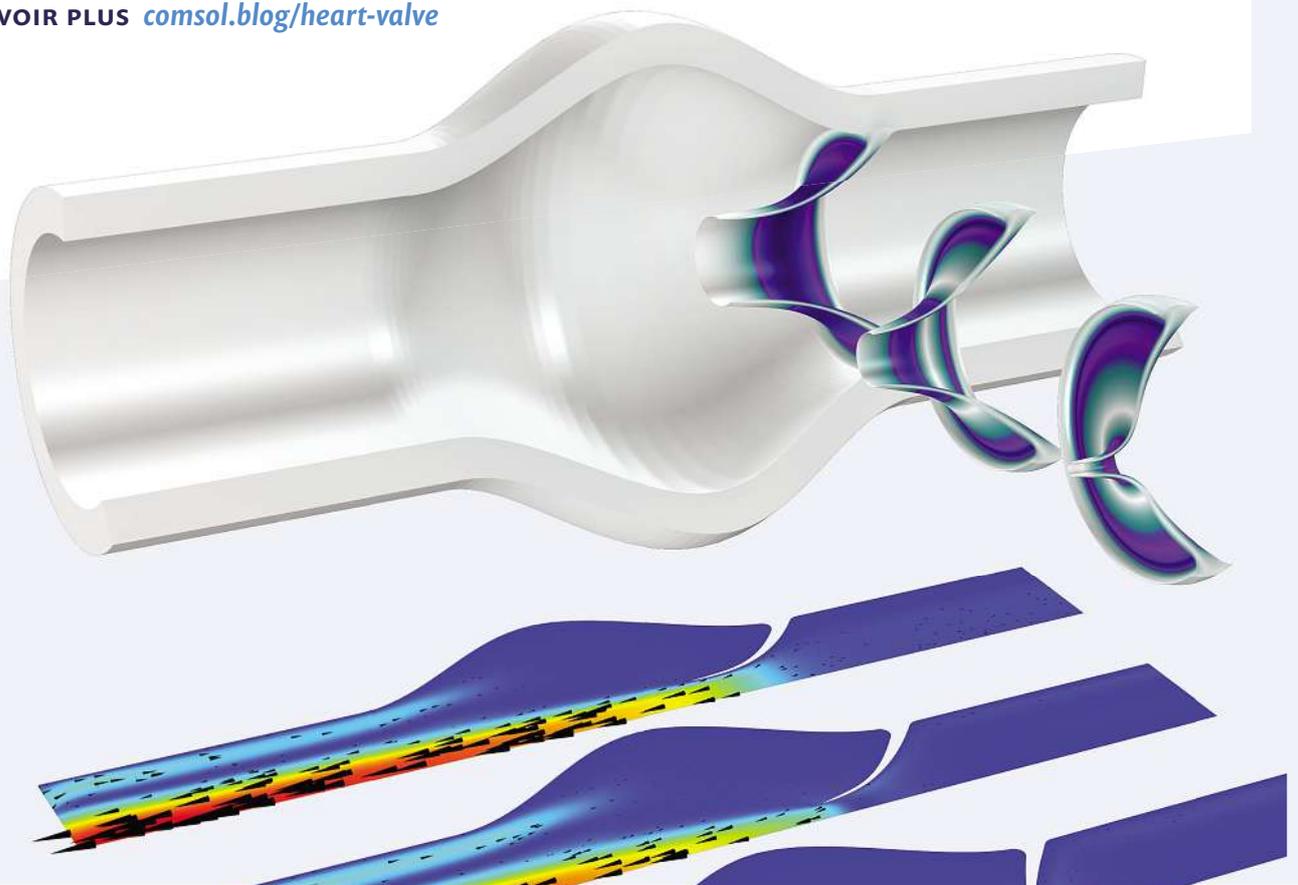
DeviceMed

ÉTUDE DE CAS

# Visualiser et prédire le comportement des valves cardiaques grâce à la simulation multiphysique

S'ouvrir entièrement, se fermer hermétiquement. Les quatre valves du cœur humain devraient faire cela à chaque battement. Lorsque les valves ne fonctionnent pas correctement, des problèmes cardiaques surviennent. Dans la recherche de traitements plus efficaces, les chercheurs dans le domaine médical étudient les valves du cœur pour comprendre et prédire leur comportement. Pour visualiser avec précision le fonctionnement d'une valve cardiaque, il faut tenir compte de nombreux phénomènes couplés. C'est ce que permet la simulation multiphysique.

EN SAVOIR PLUS [comsol.blog/heart-valve](https://comsol.blog/heart-valve)



 COMSOL

Le logiciel COMSOL Multiphysics® est utilisé pour la conception et la simulation des dispositifs et des procédés dans tous les domaines de l'ingénierie, de la fabrication et de la recherche.

# Pensez à tout dès la conception !

**A**nticipez ! Ce conseil à l'adresse des fabricants de dispositifs médicaux revient souvent au fil des pages de DeviceMed. La liste est longue des considérations à intégrer dès la phase de conception, voire avant. Les fabricants expérimentés le savent bien. Plusieurs des articles du dossier "Concevoir un DM" de ce numéro le rappellent, comme celui relatif à Cisteo (page 30) qui énonce la check-list des exigences imposées par la norme ISO 13485:2016, de la conception au transfert en production.



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

Il faut d'ailleurs penser à la sacro-sainte réglementation le plus tôt possible. Tout le monde vous le dira. C'est ce que recommande Statice (page 26), préconisant même de définir une stratégie réglementaire en amont de la conception. Les spécificités des exigences réglementaires des marchés visés peuvent en effet influencer les choix de conception. Il convient aussi bien sûr d'intégrer nombre de considérations techniques pour anticiper la production, la biocompatibilité, la stérilisation le cas échéant, l'aptitude à l'utilisation, la sécurité... S'il faut anticiper, c'est pour ne pas risquer de découvrir des problèmes trop tardivement, et perdre ainsi un temps précieux à devoir revenir en arrière.

Ne pas perdre de temps c'est bien, mais en gagner c'est mieux. Pour cela, les fabricants de DM peuvent compter sur les outils de conception numériques comme le scan 3D et la CAO (voir les articles d'Artec et de PTC en page 27), et surtout la modélisation et la simulation, qui permettent d'économiser beaucoup de temps au niveau du prototype, mais qui deviennent aussi un moyen de certification efficace (voir l'article de Philomec en page 28). D'autant plus que les outils numériques sont assurément un formidable moyen d'innover, ou tout au moins d'optimiser les DM, comme le montre l'article de Comsol en page 24.

En vous souhaitant une bonne rentrée !

## ANALYSE ET EXPERTISE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN LABORATOIRE

- **CARACTÉRISATION CHIMIQUE (ISO 10993-18)**
- **ANALYSE DE RÉSIDUS DE NETTOYAGE (ISO 19227)**
- **CARACTÉRISATION NANOMATÉRIAUX (ISO 10993-22)**
- **ÉTUDE DE DÉGRADATION DE MATÉRIAUX (ISO 10993-13, -14, -15)**
- **DÉVELOPPEMENT ET VALIDATION DE MÉTHODES ANALYTIQUES**
- **CARACTÉRISATION DE SURFACE (ISO 10993-19)**
- **ANALYSE DE POUDRES : HAP (ISO 13779-3), ALLIAGES...**

LABORATOIRE  
 ACCRÉDITÉ ISO  
 17025 PAR LE  
 COFRAC\*

\*Accréditation n°1-1793 - portées disponibles sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

**filab.fr**

FILAB S.A.S.  
 Parc Mazen Sully  
 13 rue Pauline Kergomard  
 BP 37460 21074 DIJON CEDEX

Tél : 03.80.52.32.05  
 Fax : 03.80.52.01.11  
 Mail : [contact@filab.fr](mailto:contact@filab.fr)



La conception d'un dispositif médical doit intégrer de multiples paramètres qui conditionnent non seulement son industrialisation mais aussi sa mise sur le marché.

## DOSSIER Concevoir un DM P. 20

- 20 De la déformulation à l'accompagnement R&D
- 22 Comment garantir la cybersécurité d'un DM
- 24 Simulation multiphysique pour la conception d'aides auditives
- 26 Intégrer la réglementation dès la conception d'un DM
- 27 Corsets sur mesure grâce à la technologie de scan 3D  
PTC promeut son logiciel de CAO auprès des start-up
- 28 Simulation numérique : un atout pour la conception et la certification des DM
- 30 Concevoir un DM conformément à l'ISO 13485:2016
- 31 Partenaire de la recherche en santé

## ACTUALITÉS

- 6 Afrique du Sud : 1er marché de la santé d'Afrique subsaharienne
- 8 Participation en nette augmentation à EPHJ 2022
- 9 Un label vert pour MedFIT 2022
- 10 De nouvelles perspectives pour les céramiques dans le secteur du DM
- 11 Datron France a inauguré ses nouveaux locaux cet été
- 12 Médi'Nov 2023 affiche des ambitions à la hausse - Journée dédiée à la E-Santé à SIDO Lyon
- 13 RDV du DIV : un concentré d'expertises au service des fabricants
- 14 Clayens NP Plastibell choisi par un leader en ophtalmologie - Fortero rachète Clip Industrie Suisse
- 15 Une rencontre dédiée aux PRRC à Bruxelles
- 34 Steiger séduit par la technologie femtoseconde de Laser Cheval
- 36 Fisa intègre nettoyage, passivation et électropolissage chez Intech
- 38 Un procédé optimisé pour fabriquer des micro-pièces en métal amorphe
- 39 Les atouts de la tribofinition par force centrifuge haute vitesse
- 40 Technique de métrologie pour prédire l'usure des implants
- 41 Marquage laser multi-faisceaux pour cadences supérieures

## SPÉCIAL

### ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

- 42 Norme internationale sur le dosage des EEB spécifique aux DM
- 44 Evaluer l'impact d'un changement de stérilisation sur la biocompatibilité
- 46 Tests d'irritation in vitro : quelles perspectives pour le DM ?

## APERÇU

### PROJETS COLLABORATIFS

- 48 Aiguille en verre orientable pour chirurgie mini-invasive
- 50 Un projet régional avec l'ambition de préfigurer les DMIA de demain

## RÉGLEMENTATION

- 16 RDM : des défauts structurels dans une conjoncture défavorable (1)
- 18 Non-conformité : un impact important sur la vie des entreprises

## AVANT-PREMIÈRE

### MICRONORA

- 32 Micronora : un come-back très attendu



DeviceMed

### LIRE

Je félicite Altimet pour sa victoire au Challenge Watch Medtech et vous invite à en découvrir la raison en page 40.

Evelyne Gisselbrecht  
Directrice de publication



Source : © Production Perig, © Alexander Baumann - stock.adobe.com

- 52 Des cellules souches produites en masse sous le contrôle d'une caméra
- 53 MAT(T)ISSE : un projet destiné à la reconstruction tissulaire

## FOCUS

### CAPTEURS, MOTEURS, POMPES ET VALVES

- 54 Un EC60 Flat pour motoriser une prothèse de pied propulsive
- 56 Un radar pour diagnostiquer l'apnée du sommeil
- 57 Expertise en gestion des fluides - Précision et esthétique
- 58 Mesure de débit d'air ou de gaz dans les DM de respiration et ventilation

## DeviceMed

### A VENIR

#### Au sommaire de notre prochain numéro

##### Dossier

- Intelligence artificielle

##### Spécial

- Electronique

##### Mais aussi

- Avant-première Compamed
- Recrutement
- Financement
- Biomatériaux
- Apports techniques des autres industries pour les medtech

- 60 Quels systèmes d'entraînement pour les prothèses intelligentes ?
- 61 Electrovanne à isolation du fluide de conception interchangeable

## ZOOM

### DM D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

- 62 Lipidots : un véhicule de transport de médicaments à l'échelle nanométrique
- 64 Cellule robotisée pour revêtement de micro-aiguilles
- 65 Contrôle d'aiguilles hypodermiques

## FLASH

### IMAGERIE MÉDICALE

- 66 Caméra haute performance pour détecter et localiser des tumeurs
- 67 Collaboration autour de l'intelligence artificielle

## ETUDES CLINIQUES

- 68 Nouveautés méthodologiques dans l'évaluation clinique des DM
- 72 Documenter l'impact organisationnel : attentes de la CNEDIMTS

## RUBRIQUES RÉGULIÈRES

### 3 Editorial

### 74 Index des sociétés

### 74 Mentions légales

### Événements à venir

#### Connect In Pharma

- Genève, 14-15 septembre

#### SIDO

- Lyon, 14-15 septembre

#### Medfit

- Grenoble, 20-21 septembre

#### Micronora

- Besançon, 27-30 septembre

#### Rentrée du DM

- Besançon, 4-5 octobre

#### Mesure Solutions Expo

- Lyon, 5-6 octobre

#### 3D Print

- Paris, 19-20 octobre

## 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**

# Afrique du Sud : le premier marché de la santé d'Afrique subsaharienne

Par Blandine Aigron,  
Cheffe de Pôle Art de  
Vivre et Santé au Bureau  
de Business France  
Afrique du Sud

Pour le secteur de la santé, l'agence Business France, au service de l'internationalisation de l'économie française, a dressé une cartographie des marchés porteurs afin d'informer les entreprises sur les tendances et de les conseiller sur l'approche à adopter. Voyons ce qu'il en est du marché sud-africain.



Blandine Aigron

Source : Business France

**L**e marché sud-africain des dispositifs médicaux est le plus important du continent, avec une valeur totale estimée à 1,3 milliards d'euros en 2021. Il dépend essentiellement des importations étrangères : entre 80 et 90 % des équipements sont importés.

Le marché de la santé en Afrique du Sud est caractérisé par une dichotomie entre le secteur privé, qui s'adresse à environ 27 % de la population (principalement les classes moyenne et haute), et le secteur public, déficient mais en restructuration, qui s'adresse à 71 % de la population du pays.

Le secteur privé, performant et innovant, fait partie des mieux équipés au monde et possède de larges capacités d'investissement. Il emploie 70 % des professionnels de la santé du pays et est struc-

turé par trois principaux groupes hospitaliers : Netcare (56 hôpitaux), Mediclinic (50 hôpitaux) et Life Healthcare (66 hôpitaux).

Le secteur public est en phase de modernisation dans le cadre de la mise en place de la couverture nationale. La National Health Insurance (NHI) prévoit un investissement de 1,2 milliards d'euros par an pour la construction, la réhabilitation et la rénovation des infrastructures de santé. C'est ainsi que le budget de l'État dédié à la santé est le troisième poste le plus important du gouvernement pour la période 2021-2022. Il représente près de 15 milliards d'euros, soit 12 % du budget global et 5 % du PIB sud-africain.

## Tendances, impact du Covid-19 et évolutions

Avec la démocratisation et l'adoption des TIC (Technologies de l'Information et de la Communication), on assiste dans le pays à l'émergence de solutions de e-santé comme la télémédecine, et au développement du recours à l'intelligence artificielle et l'IoT (internet des objets).

La crise du Covid-19 a notamment mis en avant les solutions locales et digitales permettant de favoriser l'accès aux soins de santé dans le pays. C'est ainsi que la start-up sud-africaine Kena Health vient de remporter le prix de l'innovation de la ville du Cap pour son application offrant des consultations à la demande avec des infirmières, médecins généralistes et des professionnels de la santé mentale par le biais de SMS, ou d'appels vidéo pour seulement 160 ZAR, soit moins de 10 euros par consultation.

## Le positionnement de l'offre française

La France était en 2021 le 10ème fournisseur de l'Afrique du Sud pour les équipements médicaux représentant 2,3 % des importations sud-africaines pour une valeur de 13 millions de dollars. L'offre française est reconnue pour sa qualité, sa sûreté, sa capacité d'innovation et son bon rapport qualité-prix. Le facteur prix reste un élément prioritaire pour les opérateurs sud-africains (publics comme privés) et l'offre française peut parfois se trouver en concurrence avec des équipements meilleur marché.

Plusieurs entreprises françaises ont fait le choix d'une implantation locale en propre pour se développer dans le pays. C'est le cas d'Air Liquide Santé,

Le marché sud-africain des DM dépend essentiellement des importations étrangères qui représentent entre 80 et 90 % des équipements.

Source : © Александр Бердугин - stock.adobe

d'Essilor International, ou encore de Servier et Sanofi pour l'industrie pharmaceutique.

L'offre française est performante sur des segments de niche identifiés comme prioritaires par les opérateurs privés et publics : stérilisation et décontamination, équipements de diagnostic en POC (au chevet du patient), solutions de projets de santé, équipements spécialisés, e-santé, etc.

### Opportunité pour l'offre française

Les classes moyenne et haute de la population sud-africaine, qui représentent environ 16 millions de personnes, sont en demande croissante de soins de santé de qualité.

Les dépenses globales en services hospitaliers étaient de 12 milliards d'euros en 2020, et ont atteint 13 milliards en 2021.

Le secteur privé sud-africain, très performant, est en recherche constante d'innovations et de nouvelles technologies pour se maintenir à des niveaux élevés de services. Cette recherche de nouveauté et de la qualité, couplée aux capacités d'investissement nécessaires, représente une source d'opportunités pour l'offre française.

Si le secteur public souffre encore de lacunes majeures, sa restructuration globale et la construction et rénovation d'hôpitaux à travers la NHI constituent des opportunités à long terme.

DeviceMed

## AMBITION AFRICA

### Deux jours d'ateliers et de rendez-vous B2B

Les 4 et 5 octobre prochains, l'agence Business France organise à Paris la 4ème édition d'Ambition Africa, principale rencontre d'affaires entre l'Afrique et la France.

L'objectif de cet événement est de promouvoir les échanges entre les entreprises françaises et africaines. Il vise à inscrire les marchés africains dans les stratégies d'exportation des sociétés françaises. Des ateliers sectoriels et transversaux permettront aux entreprises de comprendre les enjeux du continent et ses opportunités. Business France organise parallèlement plus de 1 000 rendez-vous d'affaires ciblés au format B2B.

Ambition Africa bénéficie d'une crédibilité renforcée par le savoir-faire de l'agence dans son rôle d'accompagnement des entreprises françaises à l'international et en particulier sur le continent africain. Au total, Business France est en mesure de couvrir, directement ou indirectement, les 32 marchés les plus importants d'Afrique, avec 75 experts sectoriels de 17 nationalités différentes.

On notera enfin que l'Afrique du Sud montre un fort développement de structures de santé spécialisées, indépendantes ou au sein des groupes hospitaliers, avec une demande importante pour des équipes techniques : oncologie, néphrologie, clinique du sport, cardiologie, etc.

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



5 - 6 OCTOBRE 2022  
CENTRE DE CONGRÈS  
LYON - FRANCE

ESPACE  
RECRUTEMENT  
& EMPLOI

## LE SALON DES PROFESSIONNELS DE LA MESURE INDUSTRIELLE

Une exposition nationale dédiée aux solutions de la mesure.  
— capteurs, systèmes d'étalonnage, métrologie —



**LES BONNES PRATIQUES INDUSTRIELLES**  
pour tous les acteurs techniques,  
de l'ingénieur au technicien, de la  
qualité au process, en passant par le  
contrôle et la maintenance.

- Un salon **convivial** à taille humaine.
- Les **dernières innovations** techniques et matérielles.
- Ateliers **thématiques** animés par les exposants et les partenaires.
- Cycle de **conférences** organisé par le CFM.



Plus d'informations  
sur notre site Internet :

[mesures-solutions-expo.fr](http://mesures-solutions-expo.fr)

## Une participation en nette augmentation à EPHJ 2022

**Salon** - Les organisateurs du salon EPHJ, qui s'est tenu à Genève en juin dernier, ont le sourire. En effet, cette rencontre internationale dédiée à la haute précision a bouclé sa 20ème édition avec des chiffres en nette augmentation comparé à l'édition 2021. « Nous savions que la fréquentation serait meilleure qu'en septembre 2021, au sortir de la crise sanitaire, explique Alexandre Catton, directeur de l'EPHJ, mais elle a dépassé nos attentes. Cette évolution est le reflet de la tendance du marché, notamment dans l'horlogerie, où les carnets de commande sont plutôt bien remplis. »

Pour son 20ème anniversaire, ce salon, qui regroupe les sous-traitants de trois secteurs : horlogerie/joaillerie, mi-



Exemples d'implants de haute précision exposés à EPHJ

Source : EPHJ

crotechniques et technologies médicales, a en effet rassemblé plus de 700 entreprises originaires de Suisse mais aussi de 14 autres pays. Côté visiteurs, pas moins de 18.000 professionnels ont franchi les portes de Palexpo cette année, soit une progression de 33 % par rapport à l'an dernier. « Pro-

gressivement, nous constatons le retour des visiteurs étrangers qui seront certainement encore plus nombreux en 2023, » précise Alexandre Catton.

De l'avis des exposants, la qualité des visiteurs se confirme et se consolide chaque année.

Plusieurs temps forts ont marqué cette 20ème édition, notamment la journée dédiée au Job Dating pour essayer de pourvoir les 300 postes ouverts dans ces entreprises. De nombreux candidats sont venus rencontrer les employeurs.

Rappelons aussi que le Grand Prix des Exposants 2022 a été remporté par la société Polycrystal pour ses céramiques transparentes (voir notre article en page 10). Quant à la société Altimet, elle s'est vue élire lauréate du Challenge Watch Medtech pour son procédé de métrologie innovant qui permet de prédire l'usure des implants (voir en page 40).

Les organisateurs ont déjà annoncé les dates du 21ème EPHJ qui se déroulera du 6 au 9 juin 2023.

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

eg



IMPLANTS  
2022

International conference on innovation  
for orthopedic implants and orthobiologics

CONFÉRENCE  
FOUNDÉE  
ET PRÉSIDIÉE PAR



# TUTORIELS ORTHOPÉDIQUES

PAR ALI MADANI

MERCREDI 9 NOVEMBRE 2022 • HÔTEL NAPOLÉON, PARIS • 18H30 - 20H30



Enregistrez-vous ici : <https://tutorials.implants-event.com>



Source : Oscar Dhondt

Selon les chiffres communiqués par les organisateurs, MedFIT a généré plus de 9.000 rendez-vous d'affaires en 2021.

## Un label vert pour MedFIT 2022

**Transfert de technologie** – Première convention d'affaires européenne dédiée aux partenariats d'innovation dans le domaine des technologies médicales, du diagnostic et de la santé digitale, MedFIT 2022 se tiendra les 20 et 21 septembre 2022 à Grenoble, et le 28 septembre en format digital.

L'événement réunira plus de 700 acteurs internationaux venus de 30 pays différents : industriels, investisseurs, académiques, TTOs (bureaux de transfert technologique) et start-up. Investir dans les produits et services les plus prometteurs, faciliter l'accès au marché d'innovations issues de start-up, nouer des partenariats de R&D ou de licensing : tel est le programme de cette sixième édition.

Rappelons que MedFIT est constitué de 5 volets complémentaires : une convention d'affaires, des conférences, des sessions de pitches dédiés à l'innovation, une zone d'exposition et un matchmaking projet/CEO, c'est-à-dire un lieu de rencontre entre les structures à la recherche d'un CEO et les potentiels candidats.

Plus de 50 experts internationaux des medtech, du diagnostic et de la santé numérique interviendront lors des conférences, notamment Antoine Denis (Google Cloud, FR), Jorge Juan Fernández García (Nina Capital, ES), Dominick Kennerson (Bayer Pharmaceuticals, DE), Jennifer

Pouget (Roche, CH) et Judith Zilberstein (Alon MedTech Ventures, IS). Ils aborderont les dernières tendances de l'innovation dans le secteur et les problématiques de collaboration, de financement et d'accès au marché.

Animé par le cluster Medicalps, co-organisateur de MedFIT, Grenoble est un territoire mondialement reconnu pour l'excellence de sa recherche scientifique et médicale. Le tissu industriel de la région est riche de grands groupes et de start-up qui relèvent les défis de la médecine de demain, en développant des technologies de pointe en matière de robotique, de diagnostic, d'imagerie, de délivrance de médicaments et d'objets connectés. Cet écosystème compte plus de 10 lauréats au Concours Mondial de l'Innovation dans le domaine de la santé !

Dans le cadre de Grenoble Capitale Verte européenne 2022, MedFIT a obtenu un label vert. L'équipe organisatrice s'est en effet engagée en faveur des enjeux environnementaux. Elle veillera ainsi à réduire son impact sur l'environnement et à adopter des pratiques plus écologiques. De plus, des Green Talks destinées à découvrir les initiatives régionales pour plus de durabilité dans le secteur des technologies médicales se tiendront sur l'événement. [www.medfit-event.com](http://www.medfit-event.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



Steriservices - 20 rue des canadiens - 27 300 Bernay ☎ 02.32.43.00.19

[WWW.STERISERVICES.COM](http://WWW.STERISERVICES.COM)

## ORTHO POWDERS

Dispositifs Médicaux, Cosmétique, Pharmaceutique

Bio-poudres céramiques et métalliques



Coating, Impression 3D, Excipients

[contact@orthopowders.com](mailto:contact@orthopowders.com)  
[www.orthopowders.com](http://www.orthopowders.com)

# De nouvelles perspectives pour les céramiques dans le secteur du DM

Polycrystal design vient de remporter le Grand Prix des Exposants au salon EPHJ. L'entreprise a en effet développé une technique qui permet d'obtenir des céramiques entièrement transparentes offrant une résistance très élevée.



Source : Polycrystal

Les nouvelles céramiques sont très résistantes aux rayures.



Source : Polycrystal

Exemple de céramique colorée, thermiquement stable, sans pigments.

Le nouveau procédé mis au point par Polycrystal design permet de produire une variété unique de céramiques de couleur, transparentes, translucides ou opaques.

Le champ d'application des céramiques techniques est très large dans le domaine du dispositif médical, du fait de la solidité, de la dureté et de la résistance à la température de ces matériaux.

Contrairement aux céramiques de ménage, les céramiques de grade médical sont toujours élaborées sur la base de matériaux synthétiques très purs, dans des conditions contrôlées. La production s'effectue à partir de poudres qui sont injectées dans un moule avec des liants ou compactées, les pièces obtenues étant ensuite fraisées puis frittées. Ces procédés conventionnels permettent d'atteindre une densité élevée (supérieure à 99,5 %), mais ils ne parviennent pas à éliminer l'ensemble des pores qui se forment au sein de la matière durant l'opération. Ces défauts d'homogénéité ralentissent le frittage de certaines zones. Par ailleurs, il n'est plus possible d'éliminer par la suite l'inclusion de pores entre les cristallites. Or, les pores présentent un double inconvénient : d'une part ils affaiblissent la résistance du matériau et peuvent générer des cassures, d'autre part ils dispersent la lumière, empêchant la transparence de ces céramiques.

## Pour petites ou grandes séries

Basée à Dresde en Allemagne, la société Polycrystal design GmbH a mis au point une technique qui génère des densités dépassant 99,99 %. Les céramiques à structure cristalline ainsi produites comme le spinelle, les YAG ou l'oxyde de zirconium cubique deviennent entièrement transparentes. Dans le cas de matériaux biréfringents comme

l'oxyde d'aluminium, ce procédé permet d'éviter le fractionnement de la lumière en deux faisceaux au niveau des différents cristallites, car la taille des particules de céramique demeure dans la plage de longueur d'onde de la lumière.

La production est réalisée par coulage, dans un moule, de céramiques en suspension qui ont subi un traitement préalable spécifique. Les matériaux sont ensuite polymérisés dans le moule, ce dernier pouvant être fabriqué par impression 3D.

Ce procédé autorise aussi bien la production de petites séries que de plus gros volumes. Il suffit pour cela d'utiliser plusieurs moules en parallèle. Les pièces démoulées peuvent être fraisées sans nécessiter de cuisson préalable et présentent le retrait habituel des céramiques après un frittage sous pression. Du fait de la dureté élevée de ces céramiques après frittage, l'usinage et le polissage s'effectuent à l'aide d'outils diamantés.

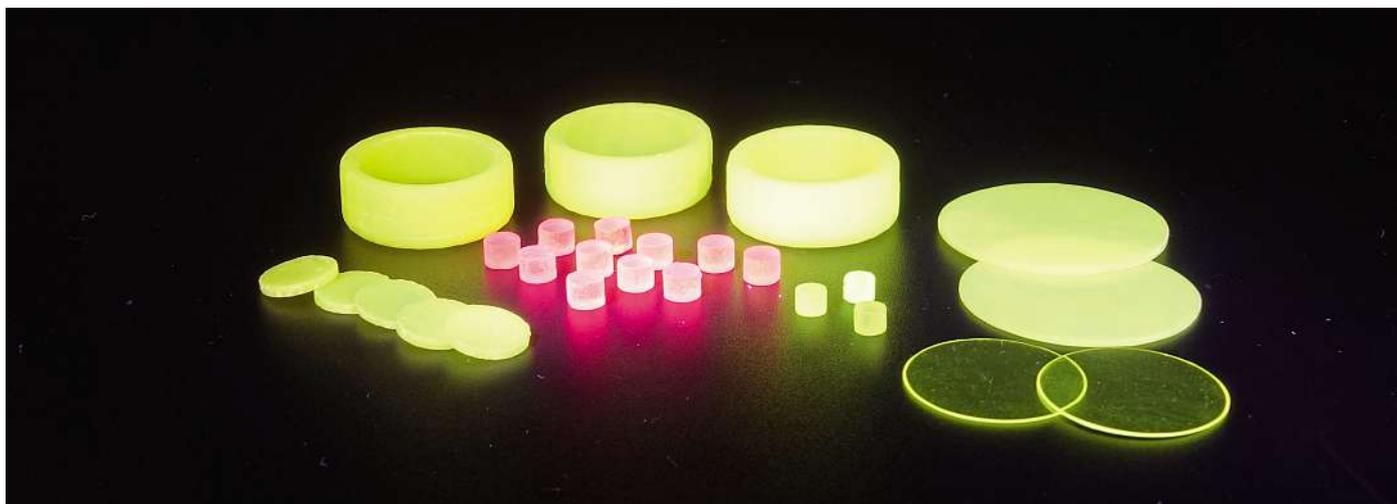
## Moins d'usinage dur

Ces nouvelles structures polycristallines transparentes offrent de multiples atouts : la croissance de monocristaux n'est plus nécessaire, le procédé est moins gourmand en énergie, il produit moins de déchets, les pièces requièrent moins d'usinage dur.

A titre d'exemple, le saphir polycristallin obtenu par cette méthode est plus dur et sa résistance équivaut à celle des nouveaux oxydes de zirconium dentaires hautement translucides, alors qu'il affiche un niveau de dureté et de translucidité nettement plus élevé.

eg

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



Source : Polycrystal

## Datron France a inauguré ses nouveaux locaux cet été

**Centres UGV** - C'est entourée de ses clients, partenaires et de sa maison-mère allemande que Datron France a inauguré ses nouveaux bureaux et son showroom à Sevrier au bord du Lac d'Annecy les 30 juin et 1er juillet derniers. Deux journées riches en échanges, démonstrations et moments de partage, tant professionnels qu'amicaux.

A cette occasion, la direction de Datron AG, qui emploie près de 300 personnes à Darmstadt près de Francfort, a rappelé son soutien sans faille à sa filiale.

Après le discours de Michael Daniel, CEO de Datron AG et Datron France et de Stéphanie Gouttegate, Directrice des Opérations pour la France, plusieurs clients sont venus témoigner de leur utilisation des centres UGV Datron pour leurs applications, de la gravure



Stéphanie Gouttegate et Michael Daniel sont ravis de l'aménagement des nouveaux locaux, dont Datron a fait l'acquisition en 2020.

haut de gamme à l'usinage de composants médicaux, en passant par la réalisation de prototypes et de pièces variées.

En gage de remerciement et de porte-bonheur, selon la tradition allemande, Michael Daniel a symboliquement of-

fert à Stéphanie Gouttegate du pain et du sel, deux éléments qui ne doivent jamais manquer et sont de bon augure lors d'un déménagement.

Cette rencontre a également été l'occasion pour Datron de montrer à ses invités plusieurs

de ses centres UGV en fonctionnement, en particulier :

- deux Datron neo pour de l'usinage 4 axes et de la gravure laiton ; il s'agit de la machine la plus compacte de la gamme,
- une Datron M8Cube pour l'usinage d'un boîtier électronique en aluminium,
- une Datron MXCube pour l'usinage d'un bras de robot.

Une présentation des outils de coupe affûtés par Datron a par ailleurs été effectuée, ainsi qu'une démonstration des fonctionnalités des logiciels de CFAO de ses partenaires : Mastercam et Aplicit pour sa solution de gravure Carveco.

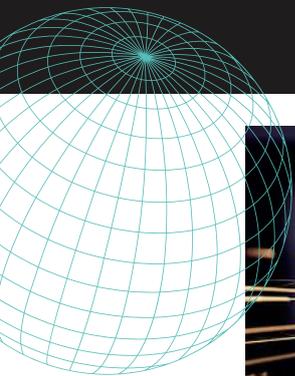
Ces échanges ont été suivis d'une soirée conviviale, avant que les invités ne découvrent, le lendemain, le plateau du Semnoz qui domine le lac. [eg www.datron.fr](http://www.datron.fr)

B E S A N Ç O N / F R A N C E

27 → 30 septembre 2022

**miconora**

salon international des microtechniques



Précision  miniaturisation   
intégration de fonctions complexes 



**BADGE VISITEUR GRATUIT**  
Mot de passe : PUB12

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



## Médi'Nov 2023 affiche des ambitions à la hausse !

**Salon** - Après une édition 2022 réussie qui a réuni plus de 1000 participants, Médi'Nov se tiendra de nouveau au Centre de Congrès de Lyon, les 31 mai et 1er juin 2023.

Les organisateurs attendent plus de 180 exposants et 1300 visiteurs professionnels pour cette 11ème édition riche en nouveautés.

La première d'entre elles : le « Médi'Nov Lab », au sein duquel start-up, PME et laboratoires de recherche présenteront un produit ou procédé innovant dans le cadre de courtes interventions et au sein d'une vitrine de l'innovation où seront exposés des prototypes ou des démonstrateurs.

Une autre nouveauté concerne le concours de l'innovation (pitch), animé chaque année par Lyonbio-



Les organisateurs de Médi'Nov se sont fixé l'objectif d'accueillir 20% de participants supplémentaires en 2023.

pôle, partenaire historique de l'événement, et qui met en avant des start-up du dispositif médical membres du pôle. En 2023, les candidatures à cette compétition seront ouvertes aux structures nationales et internationales. Pour rappel, la session 2022 a ré-

compensé Orixha pour son dispositif de ventilation liquide unique au monde.

Le congrès 2023 privilégiera les tables rondes et les débats réunissant plusieurs intervenants à la tribune ; les conférences individuelles seront relayées par les présentations

sur le « Médi'Nov Lab ». Le programme, qui s'affinera dans les semaines à venir, sera annoncé dès le mois de septembre. Toutefois, certains sujets sont déjà envisagés sur les tables rondes : MDR, Market access, Dispositifs connectés et données de santé.

Côté networking, le salon ambitionne d'accueillir 20 % d'exposants et visiteurs supplémentaires, pour la plupart issus du territoire national, mais aussi en provenance de pays européens (Belgique, Suisse, Allemagne, Espagne, Italie, Irlande).

Rappelons que Médi'Nov est une rencontre dédiée à la conception et à la fabrication du DM qui réunit donneurs d'ordre, offreurs de technologies, sous-traitants spécialisés et experts réglementaires. eg [www.medinov-connection.com](http://www.medinov-connection.com)

## Une journée dédiée à la E-santé au salon SIDO Lyon

**Conférences** - Salon de référence en France dédié aux solutions IoT, IA, XR et Robotique pour la transformation 4.0 des entreprises, SIDO Lyon aura lieu les 14 et 15 septembre à la Cité Internationale. Il s'agit d'un événement pragmatique favorisant la coopération entre industriels et acteurs du numérique, et la construction de partenariats stratégiques.

Parmi les focus sectoriels de cette édition, la E-santé sera l'une des thématiques phares. Les technologies digitales (Intelligence artificielle, IoT, Robotique, Réalités immersives...) sont en effet des outils puissants qui jouent un rôle moteur pour l'innovation dans les domaines du diagnostic, de l'accès aux soins, l'invention de nouvelles thérapies et le suivi des patients. Pour décrypter toutes ces applications et accompagner l'effort d'innovation, SIDO proposera un programme de conférences construit en partenariat avec Lyonbiopôle. Ce dernier mobilisera les acteurs de son réseau



Le site web du salon permet de sélectionner les exposants actifs dans le domaine de la santé.

industriel, académique et hospitalier qui viendront exposer leurs problématiques, échanger autour des technologies innovantes et partager leurs bonnes pratiques, sur des marchés aussi variés que la bioproduction, la santé mentale, la médecine 5P ou le parcours de soins. On notera la présence de Maxon et de Revival Bionics (voir notre article en page 54).

Côté exposition, plus de 50 participants présenteront des solutions à destination du monde médical. eg [www.sido-lyon.com](http://www.sido-lyon.com)

**MS TECHNIQUES**  
Applications des Plastiques Avancés

SAINT-GOBAIN

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

Le tube médical sur mesure

**MS**

## RDV du DIV : un concentré d'expertises au service des fabricants

**Formation** - Organisée par nexialist, la 2ème édition du RDV du DIV s'est tenue les 28 et 29 juin derniers à Aix-en-Provence. Cette série de conférences dédiées aux acteurs du DM de diagnostic *in vitro* a réuni un panel d'experts internationaux de renom et pas moins de trois organismes notifiés (TÜV SÜD, GMED et BSI), venus instruire les participants sur les attendus du règlement DIV (UE)2017/746 en matière d'évaluation des performances.

Cet événement s'est déroulé sous la houlette d'Agnès Martinec, en charge de l'événement chez nexialist, avec la complicité de Florent Guyon, en modérateur des débats.

Isabelle Tongio, présidente du SIDIV, a ouvert le programme par un état des lieux de la situation un mois après



Intervention de Sophie Chassaing de Biomérieux

la mise en application du règlement.

Ont suivi les interventions d'experts comme : Erica Conway (BSI), Jeannette Fareh (GMED), Julien Sénac (TÜV SÜD), Steve Lee (ABHI), Robyn Meurant (ACT-IVD), Carlos Galamba (RQM+), Laurence Matheron (DM Experts), Richard Houlihan (EirMed/

Eudamed) ou encore Corinne Delorme (nexialist).

Côté fabricants, Sophie La (Theradiag), Sophie Réhault (Stago) et Sophie Chassaing (Biomérieux) ont fait part de leurs retours d'expériences en matière de mise en conformité de leur Documentation Technique dans le cadre de l'évaluation des performances.

Point d'orgue de cette édition : une soirée de réseautage autour de la table ronde « Regards croisés sur les perspectives de la filière » animée par Vincent Casteras, Directeur Associé de nexialist, avec la présentation par Roxane Spinardi (DGE) du plan France 2030 pour aider les fabricants dans leurs démarches d'accès au marché. On notera la participation à cette table ronde de Caroline Boulvin (SIDIV), Catherine Holzmann (GMED) et Julien Sénac (TÜV SÜD).

Suite au succès de cette rencontre, où les échanges ont été plus nombreux, en partie grâce à la demi-journée supplémentaire qui lui a été dévolue, le RDV du DIV invite d'ores et déjà tous les acteurs de la filière à sa 3ème édition, l'an prochain.

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



**Progress**  
Silicones



### Le Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **600m<sup>2</sup>** • ISO 7 LSR + HCR : **350m<sup>2</sup>**

ISO 8 EXTRUSION : **250m<sup>2</sup>** • **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](http://www.progress-silicones.fr)

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

Phone : +33 4 90 74 13 70 • [info@progress-silicones.fr](mailto:info@progress-silicones.fr)

## Clayens NP Plastibell choisi par un leader en ophtalmologie

**Zone ISO 7** - Entité du groupe Clayens, la société NP Plastibell a récemment renforcé son activité dans le domaine ophtalmique. En effet, son offre a été retenue par un acteur international, qui propose des implants oculaires innovants dont la pose est peu invasive.

Le principe consiste à déposer l'implant dans l'œil à l'aide d'un dispositif d'administration, afin de permettre le drainage de l'humeur aqueuse et de réduire ainsi la pression oculaire. Clayens NP Plastibell sera chargée ici de développer, industrialiser et fabriquer l'injecteur de l'implant.

Pour ce faire, l'entreprise a développé sur son site d'Izernore (01) une zone de fabrication ISO 7 dédiée, qu'elle a aménagée avec des systèmes d'extraction spécifiques liés au processus d'assemblage.

L'injecteur se compose en effet de 6 pièces plastiques injectées, certaines également tampographiées, qui sont en-



Zone de conditionnement de la nouvelle salle propre ISO 7 aménagée à Izernore.

suite assemblées par un procédé semi-automatique avec deux composants métalliques. L'ensemble est ensuite contrôlé, conditionné sous blister et finalement stérilisé, le tout en environnement ISO 7.

« Ce développement et les investissements associés s'inscrivent dans la ligne straté-

gique du groupe Clayens dans le domaine de la santé pour accompagner des clients sur des projets innovants, nécessitant des technologies multiples et complexes, avec des enjeux internationaux » explique Mickael Rouach, Responsable Commercial Santé. Ce produit complète la gamme

de DM d'administration ophtalmiques fabriqués par Clayens NP Plastibell et consolide ainsi son expertise sur les dispositifs médicaux liés à la chirurgie oculaire.

Rappelons que Clayens NP Plastibell accompagne les acteurs de la santé dans le développement, l'industrialisation et la fabrication de leurs dispositifs médicaux et composants plastiques, conformément aux exigences réglementaires internationales.

Quant au Groupe Clayens, il propose à ses clients du secteur médical (dispositifs médicaux, acteurs pharmaceutiques et du diagnostic) une offre globale, de l'idée au produit : design, prototypage, industrialisation, qualification et validations, accompagnement réglementaire et production avec 7 sites de fabrication en France, au Mexique et en Pologne et 7 salles blanches ISO 7 au total. eg

[www.clayens-np.com](http://www.clayens-np.com)

## Le groupe Forterro rachète Clip Industrie Suisse

**Gestion intégrée** - Forterro est spécialisé dans les solutions logicielles ERP (progiciels de gestion intégrée) destinées à l'industrie, avec plus de 10 000 entreprises utilisatrices. Le groupe britannique, qui possède déjà l'éditeur-intégrateur de la solution ERP ProConcept, vient d'étendre sa présence en Suisse avec l'ac-

quisition de Clip Industrie, distributeur de l'ERP Clipper.

« Cette nouvelle acquisition est une belle opportunité pour le groupe » s'enthousiasme David Coste, Président de Forterro en France et en Suisse. « Nous sommes bien entendu heureux de développer notre présence dans la région et d'accueillir à bord de nouveaux

collaborateurs. Quant aux clients de Clip Industrie, ils bénéficieront de toute l'expertise et du soutien des équipes Clipper existantes de Forterro en France. »

Les deux systèmes ProConcept ERP et Clipper ERP sont complémentaires sur le marché manufacturier. A la base, Clipper ERP est un logiciel de gestion de production (GPAO) conçu pour les petites structures des secteurs de la métallurgie, comme la chaudronnerie, le décolletage, la tôlerie et l'usinage. Il est pré-paramétré par métier, les différentes spécificités ayant été élaborées avec l'aide des clients de Clip Industrie.

« Clipper est un ERP rapide à implémenter et qui répond parfaitement aux entreprises produisant sur commande des pièces uniques ou des petites séries », ajoute David Coste. « Le logiciel est particulièrement souple et agile pour ces entreprises qui ont besoin d'un

logiciel non contraignant tout en étant structurant ».

De son côté, ProConcept s'adresse aux PME actives dans les secteurs de l'industrie de précision : les entreprises de joaillerie, d'horlogerie, de machinerie industrielle et de fabrication de dispositifs médicaux.

Pour répondre aux besoins des industriels du secteur médical, ProConcept propose une solution ERP dotée de fonctionnalités standard spécifiques aux entreprises soumises à la réglementation associée (21 CFR part 11, ISO 13485, traçabilité, etc.). Parmi les références de ProConcept figure notamment Sysmetis. Basée à Écublens (VD), l'entreprise fabrique des dispositifs d'implantation de valves aortiques transcathétères (TAVI). Elle a choisi l'ERP ProConcept pour soutenir sa croissance et maîtriser son activité opérationnelle. pr

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



David Coste, Président de Forterro en France et en Suisse.



Source : © artjazz - stock.adobe.com

Le Team-PRRC Annual Summit 2022 se tiendra dans la capitale européenne.

## Une rencontre dédiée aux PRRC à Bruxelles

L'association européenne Team-PRRC lance son premier événement en présentiel les 3 et 4 novembre prochains à Bruxelles. Cette rencontre offrira l'opportunité de rencontrer des experts et de partager des informations.

L'article 15 des Règlements européens (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 impose la désignation d'un PRRC, c'est-à-dire d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation des DM / DM de diagnostic *in vitro* chez tous les opérateurs économiques. L'association Team-PRRC a été créée en 2020 pour répondre aux besoins de cette profession et rassembler les personnes occupant cette fonction.

Après plusieurs webinaires, elle organise aujourd'hui le **Team-PRRC annual Summit** qui se tiendra symboliquement dans la capitale européenne début novembre.

L'événement débutera par une table ronde animée par des organismes notifiés et des experts qui expliqueront ce qui est attendu d'un PRRC (ou PCVRR en français) et détailleront cette fonction. S'ensuivront d'autres présentations, puis les participants auront l'opportunité d'échanger avec des experts pendant quelques minutes afin de leur poser des questions ou de leur faire part de leur expérience.

D'autres questions seront abordées au cours de cette rencontre, notamment :

- Comment désigner une PCVRR ?
  - Comment une PCVRR démontre-t-elle qu'elle a bien assuré la conformité des dispositifs, de la documentation technique et de la surveillance après commercialisation ?
  - Comment une PCVRR s'assure-t-elle que la collecte de données cliniques est appropriée ?
- La rencontre inclura un dîner avec tous les intervenants et participants. eg

[www.team-prrc.eu/page/1111392-presentation](http://www.team-prrc.eu/page/1111392-presentation)

### DeviceMed INFO

Les places pour le Team-PRRC annual Summit 2022 sont limitées, mais une remise spéciale sera accordée à ceux qui réserveront avant le 20 septembre.



**VÊPRES**  
SALLES BLANCHES

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

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

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





Gage de réussite d'un projet, le respect du calendrier s'est révélé désastreux pour le RDM.

Source : © rustamank - stock.adobe.com

# RDM : des défauts structurels dans une conjoncture défavorable (partie 1)

Cyrille Michaud,  
directeur associé  
de MD101 Consulting

Mal né, le règlement (UE) 2017/745 sur les DM enchaîne les déconvenues qui contrarient son application. Dans cette première partie d'article, Cyrille Michaud dresse un état des lieux aux allures de réquisitoire, avant de proposer des solutions dans une seconde partie, à venir dans le numéro suivant.

**S**on application était prévue le 24 mai 2020, en plein confinement. Un mois avant cette date, le Parlement Européen a voté en urgence un report d'un an. C'est ainsi que le règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) est entré en application le 24 mai 2021. Si ce report a offert un répit de quelques mois, l'invasion de l'Ukraine par la Russie a engendré en ce début d'année, des difficultés supplémentaires à la désorganisation des chaînes d'approvisionnement déjà malmenées durant le confinement.

Voilà des fabricants obligés de batailler avec des pénuries de matières premières et de composants, des prix qui montent en flèche, et qui doivent simultanément investir dans une transition coûteuse vers le RDM. Une transition qui mobilise les équipes R&D, assurance qualité et affaires réglementaires. En matière de timing, on ne pouvait pas faire pire.

## Des couacs à répétition

Si la conjoncture s'est révélée défavorable, elle est surtout venue s'ajouter à des défauts structurels qui ont pu être constatés dès la naissance du RDM. Car, en matière de rendez-vous ratés, de jalons non respectés, la liste est longue. Si l'on entre un peu dans le détail, on peut identifier rapidement plu-

sieurs couacs d'importance, notamment des retards très handicapants.

Le pire est le **retard de notification des organismes de certification candidats**. Il s'agit assurément du principal goulot d'étranglement retardant l'application du RDM. Ceci dit, le problème est décuplé en ce qui concerne le règlement (UE) 2017/746 sur les DM DIV. En tout cas, les Organismes Notifiés (ON) sont surchargés et prennent de nouveaux dossiers avec parcimonie. Ils ne sont même pas toujours capables de répondre correctement aux sollicitations de leurs clients actuels. Faute d'auditeurs formés et qualifiés, ils ne pourront pas prendre en charge la vague de certifications à venir avant 2024.

Deuxième couac, le **retard de publication des guides du Medical Device Coordination Group (MDCG)**, qui sortent au compte-goutte. Le calendrier défini par le MDCG est totalement incompatible avec les dates de transition du RDM. Un exemple : il n'existe pas de guide sur l'évaluation clinique destiné aux fabricants. De ce fait, le guide MEDDEV 2.17/1 rev.4, applicable avec l'ancienne directive 93/42/CE, est toujours la référence pour les fabricants.

Le **retard à l'établissement de la liste des normes harmonisées** est problématique lui aussi. En la matière, les fabricants et les ON se situent

dans un brouillard total, chacun définissant ses propres règles concernant l'état de l'art normatif. C'est pourtant un sujet d'importance qui traîne depuis de nombreuses années, faute de budget *a priori*.

A cela s'ajoute le **retard à la mise en œuvre de la base de données Eudamed**. Certes, elle est mise en service progressivement et les procédures existantes continuent de fonctionner. Mais, en l'espèce, le calendrier initialement défini manque cruellement de cohérence. Il ne prend pas en compte le temps de mise en œuvre d'un tel système d'information.

Si ces retards étaient tous gérables, la situation serait tolérable. Mais, étant donné le niveau de complexité de la transition à laquelle doivent faire face les fabricants, assommés de nouvelles exigences réglementaires sans cesse plus contraignantes, cette situation devient inacceptable.

Respecter les délais de transition imposés, documenter les preuves et démontrer la conformité aux exigences : toute la charge repose sur les fabricants à cours de ressources, à cours de temps et sans ON disponibles.

D'une certaine façon, le RDM, c'est "faites ce que je dis, mais ne faites pas ce que je fais" !

## De quoi se détourner du marché européen

Les conséquences de cette situation s'avèrent délétères : les fabricants doivent, pour survivre économiquement, abandonner leurs gammes de produits non rentables sous ce nouveau régime. Non rentables mais dont le bénéfice clinique a pourtant été confirmé par plusieurs années de présence sur le marché. Ou alors ils se tournent vers d'autres marchés. À commencer par celui des Etats-Unis, où la FDA gère les dispositions réglementaires au cordeau. Base de données de normes reconnues régulièrement mise à jour, nouvelles *guidances* publiées tous les mois (que certains vont même citer dans un dossier de marquage CE faute d'équivalent côté MDCG !) et mises à jour tous les cinq ans.

Un dépôt de dossier reçoit les réponses de la FDA dans le temps imparti défini par la loi : 15 jours, 60 jours et 90 jours pour la décision finale. On est loin, très loin de la situation en Europe où certains ON ne répondent même pas aux demandes de devis des fabricants !

On notera d'ailleurs, comme autre conséquence de la pénurie d'organismes notifiés, la surenchère sur les prix qu'ils imposent. 8000 euros la journée pour certains !

## Il faut trouver une nouvelle disposition transitoire

Les voix des associations de fabricants, telles que Medtech Europe, se font entendre partout en Europe pour allonger la durée de transition à 2026, voire 2028 pour les dispositifs de risque faible. Pourquoi pas, mais *quid* des certificats CE de conformité aux directives qui expirent avant 2024 ? Une nouvelle disposition transitoire serait à trouver, pouvant mettre à contribution les ON ou les Autorités Compétentes pour prolonger les certificats CE existants...

[www.md101consulting.com](http://www.md101consulting.com)



Cyrille Michaud

Source : MD101 Consulting

**Blaser.**  
SWISSLUBE



Process sécurisé,  
longévité outils,  
innocuité des  
pièces.

Maîtrisez votre performance.  
[www.blaser.com](http://www.blaser.com)



Notre Outil Liquide. Votre Succès.

# Non-conformité : un impact important sur la vie des entreprises

Maître Laure Le Calvé  
du cabinet LCH,  
Laurent Clerc  
et Laurent Dubin  
de Clardian

Après leur article relatif à la loi sur l'encadrement des avantages paru dans notre numéro de mars/avril 2021, Maître Le Calvé et Clardian mettent ici en garde les industriels de la santé sur les conséquences d'un non-respect de la législation, notamment dans la perspective d'une acquisition.



Source : Cabinet LCH

Laure Le Calvé,  
avocate associée du cabinet LCH



Source : Clardian

Laurent Clerc,  
fondateur et Directeur Général de Clardian



Source : Clardian

Laurent Dubin,  
Directeur Commercial de Clardian

## DeviceMed INFO

Créé en 2004, BMI System, devenu aujourd'hui Clardian, est un acteur clé des solutions de mise en conformité aux réglementations des industries de santé. Sa gamme de produits standard NAYACT permet à ses clients de rester en phase avec l'évolution des réglementations nationales et internationales. Clardian les accompagne notamment dans la digitalisation de leurs processus de gestion des documents promotionnels, des avantages et des liens d'intérêt.

La vie des entreprises n'est sûrement pas un long fleuve tranquille. Leur développement peut passer par des acquisitions, une ouverture de capital, voire un rachat. La sécurisation de ces opérations nécessite une phase de *Due Diligence* qui signifie littéralement « diligence requise ». En pratique, la *Due Diligence* est une analyse des risques dans le cadre de laquelle l'entreprise cible est examinée dans son ensemble, et tout particulièrement en ce qui concerne le respect des règles juridiques qui s'imposent à elle.

Les éventuels écarts de conformité notés dans le cadre de la *Due Diligence* ont un impact significatif sur les négociations d'acquisition. La responsabilité pénale du dirigeant reste circonscrite aux actes illicites commis pendant la durée du mandat dudit dirigeant. En revanche, la société, en tant que personne morale, demeure pénalement responsable, quels que soient ses actionnaires. Acquérir une société pour laquelle un risque de poursuite pénale existe n'est jamais engageant pour un investisseur.

Au-delà du risque pénal, l'évaluation de la conformité de la cible permet de maîtriser les coûts et de maximiser le ROI (retour sur investissement) en fournissant une meilleure visibilité sur les efforts de mise en conformité à venir et les risques de l'opération.

Pour l'ensemble de ces raisons, les acquéreurs (fonds d'investissement ou industriels) ont besoin

d'examiner les programmes de conformité mis en place au sein de l'entreprise cible.

## Les industries de santé soumises à une législation spécifique

Si le respect de la loi anti-corruption « loi Sapin » et du RGPD s'impose à une grande majorité des entreprises, les industriels de la santé doivent également se mettre en conformité avec des réglementations spécifiques. C'est notamment le cas de la loi d'encadrement des avantages (LEA) et de la loi Bertrand (Transparence santé).

Pour mémoire, la LEA oblige les entreprises du monde de la santé à encadrer les relations qu'elles entretiennent notamment avec :

- les professionnels de santé,
- les étudiants se destinant à une profession de santé,
- et les structures associatives regroupant des professionnels de santé.

Elle impose la mise en place de moyens de contrôle et de suivi de l'ensemble de ces relations, qu'il s'agisse d'un simple déjeuner, de la remise d'échantillons de produits de santé ou du paiement d'honoraires pour des prestations de consulting ou de location d'un stand pour un séminaire. Toutes ces interactions doivent être tracées, analysées, faire l'objet d'une déclaration préalable ou d'une de-

mande d'autorisation auprès des autorités compétentes, puis être archivées. Les délais sont longs, la procédure est lourde. Elle est requise sous peine de sanctions pénales.

Par ailleurs, les entreprises doivent aussi publier l'ensemble de ces interactions sur le site de la transparence. Là aussi, la procédure est lourde et la loi sur la transparence est sanctionnée pénalement.

Pour s'assurer du respect de ces deux lois, les entreprises du monde de la santé doivent impérativement investir dans la mise en place de process et d'outils.

## Il est essentiel d'anticiper

Au-delà de l'évidence qu'il y a à respecter la loi, se positionner en tant qu'entreprise ayant réalisé les investissements, financiers et humains, nécessaires pour s'assurer de cette compliance, est un atout évident pour l'avenir d'une société, notamment dans la perspective d'une acquisition ou d'une valorisation. Démontrer à un investisseur sa capacité à assurer la montée en charge de ses activités, s'être doté des process et outils correspondants et disposer d'équipes internes ou externes compétentes pour traiter de ces sujets, permet d'être en position de force dans le cadre des négociations.

Néanmoins, certaines entreprises attendent malheureusement un contrôle des autorités pour

prendre conscience des bienfaits de la mise en place de ces pré-requis. D'autres s'aperçoivent, dans le cadre d'une *due diligence*, que certaines de leurs activités n'ont pas été menées en parfaite conformité avec ces deux lois. Ces constats peuvent s'avérer amers. En effet, cette *due diligence* peut se traduire concrètement par des audits impliquant des avocats et/ou des experts, qui évalueront le non-respect éventuel des différents enjeux liés à la gestion des interactions avec les professionnels de santé : LEA, RGPD voire sécurité informatique.

## En conclusion

Les dirigeants d'entreprises doivent avoir à l'esprit qu'investir le plus tôt possible, et en tout état de cause en amont d'une transaction ou d'une évaluation, dans la mise en place d'un outil et dans le recours à un conseil spécialisé, leur permettra d'appréhender les enjeux de conformité et d'apprécier plus justement le coût global de l'opération. Cela leur évitera aussi d'engager des dépenses importantes et inattendues suite à un contrôle du régulateur ou lors de la découverte de non-conformités importantes, qui, au mieux, diminueront le ROI global de l'opération et, au pire, retarderont l'opération voire conduiront à son annulation. eg

[www.clardian.com](http://www.clardian.com)  
[www.lcheurope.com](http://www.lcheurope.com)

DeviceMed

## INFO

Fondé par Laure Le Calvé, LCH (Law Compliance Health) est un cabinet d'avocats spécialisé en droit de la santé. Entièrement dédié aux industriels de la santé, il met à leur service une expertise reconnue, notamment en matière de conformité réglementaire.

**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



**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](mailto:communication@groupeicare.com)

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



Equipement de chromatographie permettant notamment d'identifier les additifs organiques volatiles et semi-volatiles



Source : Filab

## Concevoir un DM : de la déformulation à l'accompagnement R&D

Benoît Persin,  
Directeur Commercial  
chez Filab

Le laboratoire d'analyse Filab propose entre autres son expertise dans le domaine de la déformulation des matériaux, une démarche située très en amont de la phase de conception d'un dispositif médical. Benoît Persin nous explique ici en quoi consistent ces prestations et quel est leur intérêt.



Source : Filab

Benoît Persin

La conception d'un dispositif médical est une étape clé du processus de mise sur le marché. En effet, c'est le moment précis où les départements R&D définissent les spécifications requises pour les matériaux afin qu'ils puissent répondre au mieux à l'objectif du Dispositif Médical (DM) conçu. Dans cette phase, une meilleure connaissance des matières à disposition s'avère utile dans le choix et le développement des produits. Et la déformulation de matériaux, appelée également « *reverse engineering* », est un outil technique sur mesure qui permet d'y répondre.

### Déformulation : de quoi parle-t-on ?

La déformulation de matériaux s'applique à tout type de matière, qu'on ait affaire à des métaux, des céramiques, des polymères...

Dans cet article, intéressons-nous au cas des matières polymères, très employées dans le domaine des dispositifs médicaux : silicones, PEEK, thermoplastiques, élastomères, ou autres...

La déformulation est une approche analytique consistant à déterminer la composition chimique d'une matière en étudiant sa nature chimique, ses caractéristiques physico-chimiques, et éventuellement la présence d'additifs.

Cette démarche apporte un réel avantage au moment de la conception d'un dispositif médical, que ce soit en termes de veille concurrentielle et de compréhension des produits existants, dans le cas de litiges - par exemple en cas de violation de brevets -, ou bien encore dans le cadre du développement de nouvelles matières.

De plus, dans un contexte réglementaire de plus en plus strict, la caractérisation des substances ou matières utilisées dans les processus de production devient incontournable.

La déformulation est un moyen permettant de répondre à différents besoins industriels tels que :

- la détermination de la composition d'un mélange inconnu,
- la validation de conformité d'un produit par rapport à sa Fiche de Données de Sécurité (FDS),
- la comparaison entre deux matières identiques de sourcing différents,
- la vérification de l'absence d'impuretés non souhaitées.

Il existe quatre niveaux de déformulation, en fonction des attentes des industriels et des informations à disposition :

### Déterminer la nature du matériau et ses propriétés physico-chimiques

Il est possible de déterminer, lors de cette étape, la nature de la matière et de caractériser sa structure :

- est-ce un polymère ? un co-polymère ?
- est-ce un silicone ? un PE ? du PVC ? ou une autre matière ?
- quelle est sa masse moléculaire ?

Par ailleurs, il est également recommandé dans cette première approche de :

- déterminer le profil de décomposition du matériau polymère,
- confirmer si le polymère est semi-cristallin ou amorphe,

- mesurer les températures de transition vitreuse Tg, la température de fusion Tf (si polymère semi-cristallin ou cristallin) et les enthalpies de fusion Hf,
- déterminer la distribution de longueur de chaînes et le degré de polymérisation par rapport au monomère,
- caractériser la présence éventuelle d'un traitement de surface.

### Déterminer les différentes fractions en présence

Cette partie consiste à déterminer la teneur en eau et la fraction organique (polymère, solvants, additifs...), mais également la masse et la proportion des charges minérales potentiellement en présence.

### Déterminer la nature des charges minérales en présence

Cette étape consiste à caractériser les différentes charges en présence :

- nature des charges, identification qualitative des charges minérales (ex. Ti, Al...), si présence, après réalisation d'une perte au feu par exemple,
- identification qualitative des phases cristallines en présence par DRX,

- morphologie et forme des charges,
- taille des charges en présence : taille micrométrique ou nanométrique.

### Identifier les additifs organiques en présence

L'objectif de cette étape est d'extraire par différents moyens les additifs en présence dans la matière et de les identifier par deux techniques de pointe :

- la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-MS),
- la chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse haute résolution (LC-QTOF/MS).

### Et après ?

La déformulation est une première étape pour mieux comprendre une matière.

Il est par la suite logique, lors de la phase de conception, d'aller plus loin dans sa réflexion R&D, au travers de différents questionnements concernant par exemple une éventuelle reformulation, une optimisation de formulation... Ces aspects sont bien entendu à étudier au cas par cas, en fonction de l'avancée du projet.

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

DeviceMed

### INFO

Filab est un laboratoire d'analyse chimique, de caractérisation de matériaux et de R&D appliquée situé à Dijon (85 personnes). Grâce à un parc analytique dédié à la chimie des matériaux (2100 m<sup>2</sup>), Filab propose aux fabricants de dispositifs médicaux des prestations d'analyses et d'expertise en déformulation de matériaux, d'analyse de surface (MEB, XPS, ToF-SIMS, AFM...), et soutient les industriels dans tous leurs projets R&D.

**MARLE**  
3D MED LAB

ADDITIVE MANUFACTURING  
FOR HEALTHCARE



Design & Simulation



Material development



AM process qualified IQ, OQ, PQ  
DMLS - SLS



Post process, cleaning, packaging  
Chemical milling - Machining - Polishing



Quality Management & Process Monitoring



Implant Manufacturing, custom & series



# Comment garantir la cybersécurité d'un dispositif médical ?

Inssata Ricourt, CEO d'Inssatad Consulting

Inssata Ricourt a créé en 2009 un cabinet de conseil dédié à la sécurité des systèmes d'informations. Dans cet article, elle explique comment prendre en compte la cybersécurité dès la conception d'un dispositif médical pour en faire un levier commercial.



Source : Inssatad Consulting

*„Bien intégrer la cybersécurité dans la conception des DM permet de gagner des parts de marché.“*

Inssata Ricourt

## La cybersécurité : une nécessité quasiment vitale

Il arrive que les industriels négligent la gestion des risques liés à la cybersécurité, par crainte des coûts engendrés, ou pire, par manque de temps. Cette attitude conduit souvent à un échec de la mise sur le marché du DM. Elle relève d'une mauvaise gestion des ressources financières et humaines et d'un travail en silo. Réaliser plusieurs tests consommateurs de temps et de budget ne constitue pas la solution au problème.

Il est vrai que bon nombre de dispositifs actuellement sur le marché ont été conçus à une époque où l'idée même de la cybersécurité était inexistante. Dans le cas de ces DM, les failles sont logiquement béantes. La prise en compte de la cybersécurité dans la conception de ces dispositifs doit être considérée comme un levier commercial. En effet, un dispositif sécurisé constitue non seulement un gage de confiance pour l'utilisateur mais aussi un bénéfice médical attendu pour le patient, ce qui permet de gagner des parts de marché.

## La conduite du changement requiert un management d'équipe adapté

Pour y parvenir, il incombe tout d'abord au fabricant de sensibiliser son équipe aux risques de cybersécurité. Cela lui permettra de faire accepter les mesures de sécurité qu'il prendra, sachant que, pour ce faire, ces dernières doivent être comprises, admises et réalistes.

Toutefois, la sensibilisation ne suffit pas. Connaître un risque est une chose, savoir s'en protéger en est une autre. Plus on ajoute de silos technologiques, plus on crée d'interactions avec différentes cultures métiers, ce qui complexifie considérablement le management d'équipe.

**A**vant même de concevoir un dispositif médical, il est essentiel d'avoir une vision claire des problématiques de sécurité et de sûreté liées à ce dispositif.

La sécurité intervient à toutes les étapes de la vie d'un dispositif, de la conception jusqu'à la surveillance après commercialisation. Elle doit s'inscrire dans une logique de gestion de projet, et ce quel que soit le produit.

Identifier les risques de sécurité est donc une étape cruciale, notamment ceux relatifs à la cybersécurité.

Dans l'analyse de risques de sécurité, il est impératif de prendre en compte les notions de disponibilité, confidentialité, auditabilité, intégrité, utilité ou encore authenticité.

Cette analyse doit porter sur l'équipement, le transport des données (réseau), leur stockage et leur traitement. Elle doit également prendre en considération les contraintes normatives, car les dispositifs sont soumis aux critères de certification avant leur mise sur le marché.

A noter aussi qu'il faudra rédiger un dossier technique de gestion des risques pour ces dispositifs médicaux (DM).

### DeviceMed INFO

L'analyse de risques doit tenir compte des critères de certification. Fort heureusement, le RGPD et les normes ISO ont obligé les équipes à s'interroger sur les certifications : ISO 27001, ISO 13485, HDS (Hébergement des Données de Santé), Qualité Hôpital numérique...

L'objectif consiste à favoriser les échanges entre les différents collaborateurs au sein de l'écosystème de la cybersécurité et de mettre en évidence la vulnérabilité des différents composants (applications, équipements, etc.). En attirant ainsi l'attention de ses collaborateurs sur les risques potentiels, l'industriel parviendra à garantir la confiance numérique et *in fine* la cybersécurité de son DM.

Les actions découlant de ces échanges entre spécialistes pourront être de nature technique, réglementaire, normative... Elles pourront aussi porter sur l'industrialisation de technologies innovantes ou encore sur la formation.

### Intégrer la gestion des vulnérabilités dans la conception

Si l'on se réfère aux récentes attaques subies par le secteur de la santé, on a réussi tant bien que mal à ce jour à gérer les vulnérabilités dites d'infrastructures. Et ce, à grand renfort de briques de sécurité empilées depuis des années et de stricts processus de gestion de fabrication et de protection des brevets. Pour autant, la situation concernant la qualité des codes produits et l'intégrité des solutions logicielles s'aggrave de plus en plus.

C'est la raison pour laquelle la gestion des vulnérabilités doit être intégrée à la conception des dispositifs médicaux.

DeviceMed

## LES CONSEILS D'UN EXPERT

### Cybersécurité : un levier de valorisation

Inssatad Consulting est un cabinet de conseil spécialisé en cybersécurité. Il apporte aux dirigeants d'entreprise une expertise dans la gouvernance des données (management et protection des données à caractère personnel) et les accompagne dans la déclinaison opérationnelle des

exigences réglementaires dans ce domaine.

L'objectif d'Inssatad Consulting est d'apporter à ses clients des solutions pour faire de la conformité du Système d'information un levier d'amélioration et de valorisation de leur entreprise.

Cela s'avère d'autant plus important que les pratiques évoluent vers des diagnostics en continu ou à distance qui permettent par exemple de réaliser des actes prédictifs, préventifs, à la fois personnalisés et participatifs, impliquant plusieurs expertises. Cela nécessite une transmission des données directement au système d'information des professionnels de santé ou aux plateformes médicales partageables avec un écosystème médical. Ce dernier requiert la mise en place de mesures de sécurité techniques et organisationnelles garantissant une meilleure protection des données et offrant une prise en charge de qualité aux patients. eg

[www.inssatad-consulting.com](http://www.inssatad-consulting.com)

## ALISPHARM, VOTRE PARTENAIRE POUR LA MISE EN CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE DE VOS DISPOSITIFS MÉDICAUX

Nous vous accompagnons durant tout le cycle de vie de vos dispositifs médicaux grâce à :

- Une équipe d'experts en DM et une méthodologie éprouvée,
- Une flexibilité et scalabilité de l'équipe en fonction du projet : de 5 à 20 personnes mobilisables sous 2 jours,
- La récupération optimisée des données auprès des différents interlocuteurs,
- La fourniture de templates répondant aux besoins de la réglementation en vigueur,
- Des livrables clef en main : marquage CE, 510K, revue documentaire, SMQ.

Nous avons mis en place un process efficace, réactif et exigeant pour démontrer la **performance**, la **sécurité** et la **qualité** de vos DM.

### Un mode opératoire agile

- Responsable technique
- Équipe d'experts

Carnet de livrables et planning

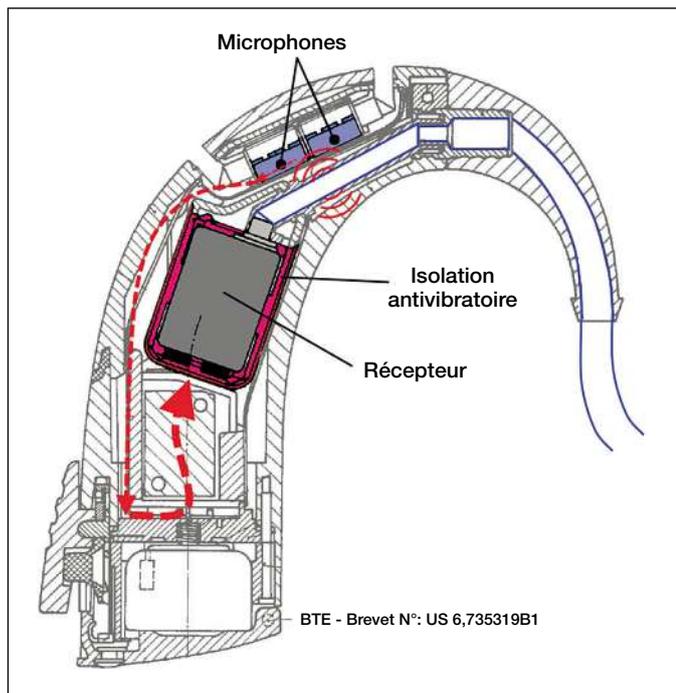
Réunion de lancement du projet

Rédaction des documents

- Réunion de suivi
- Relecture AlisPharm
- Correction
- ...

Signature des livrables par le client et AlisPharm

Réunion de clôture avec le client



Source : Knowles Corp.



Source : Knowles Corp.

## La simulation multiphysique au service de la conception d'aides auditives

Pour permettre à ses clients de prototyper leurs aides auditives plus efficacement, le fournisseur de composants audio Knowles a décidé de développer des modèles numériques simplifiés de transducteurs. Ces modèles ont pu être testés et validés à l'aide du logiciel Comsol Multiphysics.

Une aide auditive contour d'oreille (BTE pour Behind-The-Ear) comprend typiquement des microphones pour convertir les sons ambiants en signaux électriques, un processeur de signaux numériques, un amplificateur, et un haut-parleur, également appelé récepteur. Celui-ci convertit les signaux électriques amplifiés en son, acheminé dans le conduit auditif via un tube.

Le récepteur contient un levier à commande électromagnétique (appelé anche), relié à un diaphragme qui génère le son par son mouvement oscillant. Les forces électromécaniques internes sont sources de vibrations susceptibles d'être captées par les microphones. Ce signal est à son tour amplifié et renvoyé au récepteur, provoquant une rétroaction. C'est l'effet Larsen, qui se caractérise par un sifflement aigu, mais aussi par une limitation du gain du dispositif.

### Effet Larsen : l'ennemi numéro 1

Bête noire des concepteurs d'aides auditives, cet effet Larsen représente un gros défi technique compte-tenu de la contrainte de compacité spécifique à ce type de dispositif médical. Pour relever

ce défi, il est nécessaire de faire appel à la simulation numérique afin de sélectionner les haut-parleurs, affiner les supports d'isolation des vibrations et conditionner les composants de façon idéale. L'objectif est de réduire la quantité d'énergie renvoyée des haut-parleurs au microphone.

Pour ce faire, les concepteurs ont besoin de disposer de modèles de transducteurs vibro-acoustiques (haut-parleurs et microphones) aussi simples que possible. Pour concevoir ses transducteurs, l'Américain Knowles utilise des modèles numériques complets qu'il peut fournir à ses clients, les fabricants d'aides auditives. Mais ces modèles très complexes intègrent de nombreux facteurs inutiles au contrôle du Larsen. C'est pourquoi Knowles a décidé de développer des modèles de transducteurs plus faciles à mettre en œuvre dans les applications de simulation de ses clients, pour leur permettre d'accélérer le développement de leurs dispositifs.

### Un modèle "boîte noire"

La voie a été ouverte en 2013 par le Dr Daniel Warren, alors directeur de recherche chez Knowles. Il a créé un modèle "boîte noire" à partir d'un

nombre limité d'éléments de circuit simples pour déterminer la fonction de transfert électroacoustique essentielle entre la tension d'entrée et le niveau de pression acoustique de sortie garantissant des récepteurs équilibrés. Daniel Warren et Brenno Varanda, ingénieur électroacoustique senior chez Knowles, ont ensuite démontré que le circuit électroacoustique simplifié pouvait être converti en un modèle vibro-acoustique efficacement exploitable, en y ajoutant très peu de complexité. « La conversion est obtenue en sondant une section du circuit de la "boîte noire" où la tension aux bornes des inductances est directement proportionnelle aux forces mécaniques internes responsables des vibrations structurelles », explique Daniel Warren.

Avant que les concepteurs puissent utiliser ces modèles de circuits vibro-acoustiques pour la conception de leurs aides auditives, il restait à les tester et les valider par rapport à des fixations mécaniques et acoustiques sur le récepteur qui soient réalistes. Cela s'est fait en collaboration avec les clients de Knowles à l'aide de tests standard de l'industrie sur la base d'une simulation réalisée à l'aide du logiciel Comsol Multiphysics.

### Valider la modélisation en comparant les résultats de tests réels et virtuels

Pour effectuer ces validations, les ingénieurs devaient mesurer simultanément la puissance acoustique et les forces vibratoires, à l'aide d'une structure facilement modélisable en FEA (analyse par éléments finis). Comme pour les tests d'aide auditive courants, cet essai impliquait de connecter un récepteur à une courte section de tube menant à une cavité fermée d'un volume de 2 cm<sup>3</sup> (charge acoustique normalisée du canal auditif). La pression acoustique à l'intérieur de la cavité a été mesurée avec un microphone de qualité laboratoire.

Pour aider à vérifier la robustesse du modèle, les mesures ont été effectuées sur le récepteur à l'aide d'un ensemble de tubes complexe représentatifs d'un appareil BTE, avec des diamètres variables. En même temps, le mouvement structurel du récepteur était capturé par un vibromètre laser. Les mouvements de translation et de rotation ont ainsi été mesurés en observant le mouvement en plusieurs points sur la surface du boîtier du récepteur.

Côté simulation, le logiciel Comsol Multiphysics a permis d'implémenter le modèle de circuit vibro-acoustique simplifié dans une réplique virtuelle de la véritable configuration de test décrite ci-dessus. La simulation couplait l'interaction mécanique entre le mouvement du récepteur et la fixation du tube en silicone, les pertes thermo-visqueuses dans les différentes sections transversales du tube et les charges de pression acoustique à l'intérieur de la cavité et du tube, avec les effets électro-magnético-acoustiques internes dans le modèle "boîte noire" du récepteur.

La comparaison entre les résultats des simulations et les mesures physiques a montré un excellent accord, validant ainsi la modélisation du transducteur.

Knowles partage son modèle vibro-acoustique pour permettre aux ingénieurs d'autres fabricants d'aides auditives de résoudre leurs propres problèmes de rétroaction. *pr*

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

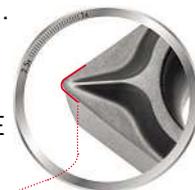


## POUR LES MATÉRIAUX DIFFICILES À USINER

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

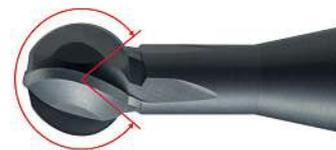
**MT9005 & 9015** - nuance de carbure non revêtu - ISO S05-S15 (Titane).

TOLÉRANCE NÉGATIVE DU RAYON



**FRAISES MONOBLOC VQ** pour titane, inox et réfractaires

280°



**MICRO-FORETS**  
Haut rendement & précision

**DIA EDGE**

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

**MITSUBISHI MATERIALS**

# Intégrer la composante réglementaire dès la conception d'un DM

Rompu au développement technique de DM complexes, Statico s'est aussi forgé une solide expertise en matière d'affaires réglementaires. Le sous-traitant français, qui propose d'en faire bénéficier les fabricants, explique ici l'intérêt d'anticiper cet aspect avant même de concevoir le produit.

Avec plus de 40 ans d'expérience, Statico est un partenaire de choix pour le développement et la production en salle blanche de dispositifs médicaux innovants ainsi que d'équipements de diagnostic *in vitro*. Certifiée ISO 13485, l'entreprise bisontine s'appuie sur une équipe R&D multidisciplinaire, experte en transformation des biomatériaux et en mécatronique, pour développer divers types de DM : implantables, à usage unique, mais aussi actifs, généralement de classe IIB ou III, pour des applications de cardiologie, neurologie, ophtalmologie, orthopédie et urologie.

Au delà du développement technique, Statico a élargi sa gamme de services en proposant son ex-

pertise en accompagnement réglementaire. L'entreprise peut ainsi générer l'ensemble de la documentation technique exigée et accompagner ses clients dans la soumission de cette documentation aux organismes notifiés et autorités compétentes. Cela concerne la stratégie réglementaire, l'identification et la justification de la classification du DM, l'identification des normes applicables, le dossier de gestion des risques, la réponse aux EGSP (Exigences générales en matière de sécurité et de performances), la validation des procédés, le rapport d'évaluation biologique...

## Dès qu'émerge l'idée d'un DM...

Afin d'obtenir *in fine* les homologations autorisant la mise sur le marché, Statico considère qu'il est devenu primordial d'intégrer la composante réglementaire dès le début du développement d'un DM. Cela permet d'atteindre la validation de la conception (*design freeze*) dans un délai maîtrisé en évitant des itérations liées à une mauvaise prise en compte des aspects réglementaires.

Statico prône même l'établissement de la liste des pays visés en termes de commercialisation, dès qu'émerge l'idée d'un nouveau dispositif, en amont de la phase de conception. Cette liste permet de définir les exigences réglementaires ayant une incidence sur la conception, comme la réglementation de commercialisation de chaque pays, les normes techniques applicables au produit, les exigences identifiées lors de l'analyse des risques, ainsi que les exigences médicales et ergonomiques.

Statico recommande ainsi de définir une stratégie réglementaire afin de se placer dans les meilleures conditions pour aborder les différents marchés.

Le but de cette stratégie réglementaire est de :

- déterminer et figer les indications du DM,
- confirmer le statut de DM par pays en fonction de l'usage revendiqué,
- définir et justifier la classe réglementaire par pays,
- définir la voie réglementaire optimale pour pouvoir commercialiser dans chacun des pays,
- lister les normes applicables au dispositif en prenant en compte les versions applicables dans chacun des pays,
- identifier les exigences de sécurité et de performances pour chacun des pays afin d'optimiser les tests à réaliser sur le dispositif.

On notera que Statico met à disposition une équipe de 10 ingénieurs capables, notamment, de définir la stratégie réglementaire la mieux adaptée en collaboration avec le client. *pr*

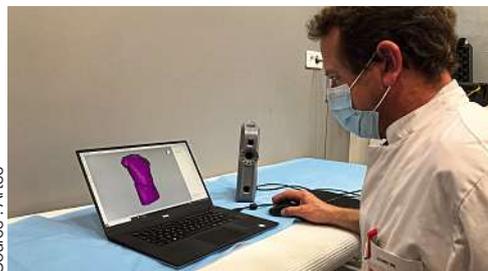
[www.statico.com/fr](http://www.statico.com/fr)

Exemple de DM développés et produits par Statico.



Source : Statico

## Des corsets sur mesure grâce à la technologie de scan 3D



Les modèles de corsets sont optimisés à l'aide du logiciel Artec Studio.

**Numérisation** - Entreprise centenaire spécialisée dans l'orthopédie, Neut est en permanence à la recherche de nouvelles technologies pour confectionner divers appareils sur mesure comprenant notamment des corsets.

Jusqu'à présent, la fabrication de ces corsets nécessitait la réalisation d'un moulage plâtré, directement sur le corps du patient. Cette opération inconfortable et salissante prenait beaucoup de temps et pouvait être ressentie comme oppressante, voire traumatisante, surtout pour les patients les plus jeunes, tout comme la phase du découpage du moule à la scie vibrante. A ces inconvénients s'ajoutaient ceux de nombreuses manutentions de moules, parfois très lourds.

Autant de raisons pour lesquelles Neut a décidé d'utiliser la technologie de scan 3D et de remplacer le moulage par la numérisation. Effectuée avec une précision au millimètre,

cette numérisation est bien plus rapide et agréable pour le patient et pour l'applicateur.

Pour réaliser des scans adaptés à ses besoins, Neut a opté pour l'acquisition de 5 scanners Eva Lite d'Artec. Outre sa prise en main facile, cet équipement utilise une lumière pulsée qui ne produit aucune interférence. Un critère de choix important pour un usage en milieu hospitalier, de même que la mobilité des scanners. En effet, Neut travaille régulièrement sur des patients venant d'être opérés.

Lors d'une seconde phase, les modèles de corsets sont optimisés sur ordinateur à l'aide du logiciel de traitement de données Artec Studio. Après corrections et ajustages en fonction des pathologies dans un logiciel orthopédique dédié, le fichier est envoyé à une fraiseuse numérique pour réaliser le moulage positif à partir d'un bloc de polyuréthane. *pr* [www.artec3d.com](http://www.artec3d.com)

## PTC promeut son logiciel de CAO auprès des start-up

**Programme** - Depuis plus d'un an, PTC développe une stratégie de partenariat auprès des FabLabs, sous le nom de PTC Creators Program. Il s'agit de permettre aux membres des FabLabs partenaires (essentiellement des jeunes pousses créatives), d'utiliser gratuitement la version la plus puissante du logiciel de CAO CREO de l'éditeur américain.

Après avoir déjà signé, en France, avec onze FabLabs et trois délégations de l'UIMM (Union des industries et métiers de la métallurgie), PTC poursuit son initiative qui s'inscrit dans une stratégie de proximité, au plus près des besoins des concepteurs. Au-delà de la mise à disposition de l'outil CREO, la société et les FabLabs organisent des événements locaux, tels que des tech days et des ateliers didactiques, ouverts aux membres mais également à un public d'industriels et d'entreprises locales et régionales.

Dans le prolongement du PTC Creators Program, l'éditeur a lancé un programme "Start-up", qui s'adresse directement aux entreprises de moins de six ans, dont les produits sont sur le point d'entrer en phase de production. Ce programme donne accès à la version la plus avancée de la solution CREO durant trois ans pour une participation financière modeste adaptée aux contraintes budgétaires de ce type d'entreprise.

Cette approche de terrain permet aux start-up bénéficiant du programme d'identifier les fonctionnalités de la solution nécessaires à leurs besoins. Ainsi, à l'issue des trois ans d'utilisation, elles peuvent faire des choix éclairés pour leur solution de CAO.

Parmi les bénéficiaires du programme Start-up figure IKI, une jeune pousse toulousaine qui développe un autotest urinaire connecté. *pr*

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



Source : IKI

IKI a utilisé la suite logicielle de PTC en association avec une imprimante 3D pour accélérer le prototypage de son autotest urinaire.

## Étalonnages dynamiques pour vos compteurs, débitmètres et dispositifs médicaux

Référence nationale en débitmétrie liquide, le CETIAT est le 1<sup>er</sup> laboratoire accrédité COFRAC pour des étalonnages :

- en débits de liquide fluctuants (évaluation et impact du temps de réponse de l'appareil)
- dans les conditions réelles d'utilisation : température, pression et débits fluctuants (créneaux, rampes, oscillations)

**cofrac** ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.21 HYGROMÉTRIE  
 ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1116 TEMPÉRATURE  
 ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.58 ANÉMOMÉTRIE  
 ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1160 PRESSION  
 ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.57 DÉBITMÉTRIE LIQUIDE  
 ÉTALONNAGE ACCRÉDITATION N° 2.1124 DÉBITMÉTRIE GAZEUSE  
 ESSAIS ACCRÉDITATION N° 1-0021  
 \* PORTÉES DISPONIBLES SUR [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

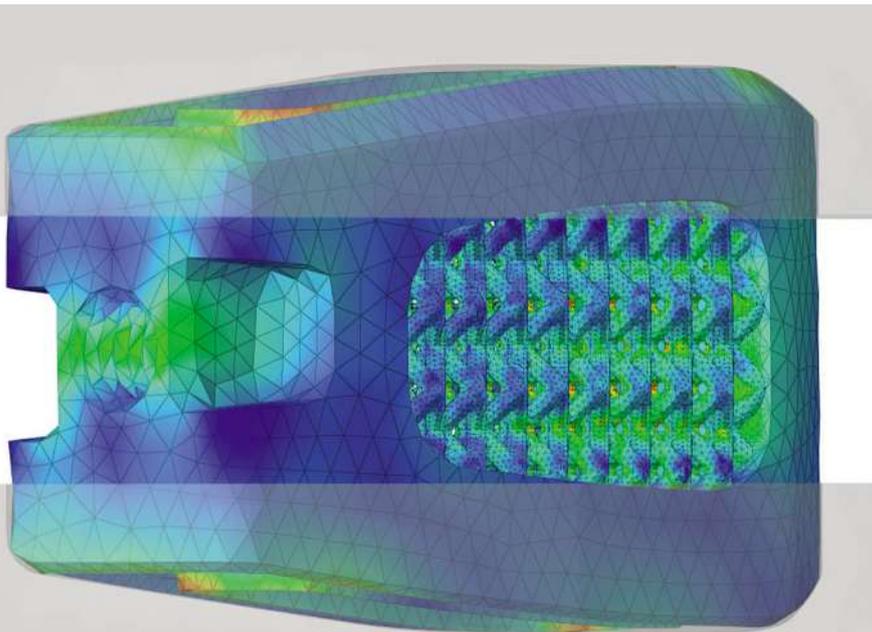
**CETIAT**  
 ensemble, innover et valider



# Simulation numérique : un atout pour la conception et la certification des DM

Léo Fradet, cofondateur de Philomec

Les fabricants de DM ont beaucoup à gagner à utiliser la simulation et les modèles numériques, qu'il s'agisse d'effectuer des tests mécaniques précliniques *in silico* (c'est-à-dire virtuels) ou des tests normatifs à des fins de certification. Léo Fradet de Philomec explique ici pourquoi.



Analyse de compression normative (ASTM F2077) pour extension de gamme de cage intervertébrale de la marque Spineheart.

Source : Spineheart



Léo Fradet, Pdd.

Source : Philomec

La simulation est très utilisée dans les secteurs de l'aéronautique et de l'automobile, qu'elle a révolutionnés il y a 40 ans déjà. L'implémentation d'outils de simulation numérique a permis de mettre en place de nouveaux types de matériaux et de tester de nouveaux designs et concepts. Cela s'est traduit par une réduction des temps de cycle d'innovation et du nombre de tests expérimentaux destructifs et coûteux. En outre, les méthodes de calcul et les outils de modélisation ont été sensiblement améliorés dans les dernières décennies pour prendre en considération davantage de phénomènes physiques (matériaux non linéaires ou composites, interaction fluide/structure, prise en compte de contacts et effets dynamiques) afin d'obtenir des simulations plus proches de la réalité.

Cette révolution marque un temps de retard dans l'industrie biomédicale. Un sondage du MDIC (Medical Devices Innovation Consortium) auprès de ses membres a permis de mettre en évidence deux principaux points bloquants qui freinent l'adoption de la simulation et de la modélisation dans le sec-

teur du DM : l'incertitude des attentes réglementaires d'une part et le manque d'expertise en simulation d'autre part.

Nous avons déjà communiqué dans le numéro 2-2019 de DeviceMed (page 18) sur la nécessité d'une expertise et d'un savoir-faire particuliers dans l'interprétation des résultats de simulation afin éviter des erreurs aux conséquences potentiellement désastreuses dans le secteur médical.

## Un moyen de certification prometteur

C'est sur ce constat que la FDA souhaite ouvrir une voie pour le futur de l'évaluation des dispositifs médicaux et encourage l'utilisation de résultats de modèles numériques pour la certification des nouveaux produits. Cette volonté vise à réduire la quantité des données scientifiques d'évaluation provenant de tests expérimentaux (en laboratoire, sur animaux et humains) pour évoluer vers des tests numériques et des patients virtuels. L'ASME (American Society of Mechanical Engineers) a posé les bases de cette approche avec la norme V&V40 qui porte sur l'évaluation de la crédibilité des résultats de simulations par une méthode de Vérification et Validation appliquée aux dispositifs médicaux.

Le processus mis en jeu passe par la compréhension de 3 notions particulières :

- Le "contexte d'utilisation", qui définit le rôle d'un modèle de calcul dans l'information d'une décision spécifique sur un dispositif.
- Le "risque du modèle" qui fait référence à la proportion du risque lié au contexte d'utilisation qui est attribuable à la simulation.
- La "crédibilité du modèle" qui représente la confiance dans la capacité prédictive du modèle pour le contexte d'utilisation.

Cette norme aidera les utilisateurs à communiquer la valeur des activités de V&V réalisées et à établir la crédibilité associée du modèle numérique pour soutenir une décision. Elle ne décrit pas de méthode précise, mais présente plutôt un cadre permettant

## DeviceMed INFO

Basé à Montréal et à Marseille depuis 2017, Philomec est un bureau d'étude en ingénierie biomécanique spécialisé dans la modélisation et la simulation de tests mécaniques d'implants orthopédiques et de structures ostéoligamentaires.

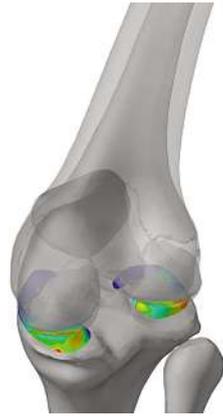
au professionnel de déterminer, en tenant compte des risques, si le modèle numérique est crédible dans un contexte d'utilisation donné. Selon les mots de Jeffrey Bischoff, vice-président du sous-comité ASME V&V40, « c'est comme un livre de recettes à adapter selon le contexte d'utilisation du DM ».

Le processus de la norme V&V40 étant relativement récent (2018), il est judicieux de contacter les organismes de certification régionaux (CE ou FDA) afin de bien comprendre les requis pour la certification selon le dispositif en utilisant des outils de tests numériques.

### Economiser du temps et de l'argent

En pratique, la simulation numérique entre en jeu dès le processus d'idéation du dispositif en permettant de tester toutes les solutions envisagées, afin d'écartier au plus vite les mauvaises idées et de se concentrer sur les concepts prometteurs.

Le processus traditionnel chronologique par étapes en "série" (concept - prototypage - tests mécaniques - tests précliniques - améliorations - certification) se transforme rapidement en processus par étapes en "parallèle". En effet, l'implémentation et l'utilisation de modèles numériques dans le cycle de R&D permettent d'évaluer des modifications sur le fonctionnement du dispositif et, en même temps, sa conformité aux tests de résistance nor-



Source : Philomec

**Analyse des contraintes sur ménisque lors d'un cycle de marche avec un clone digital (patient numérique sain) développé par Philomec.**

matifs. La modélisation et la simulation informatiques peuvent ainsi réduire le nombre de tests physiques nécessaires au développement de produits si l'approche de modélisation est appuyée par des preuves de crédibilité appropriées.

### Un apport précieux pour l'innovation

Dans une optique d'innovation, la simulation est également un outil puissant pour la conception et le test de dispositifs n'ayant pas, sur le marché, de référence pour comparaison.

Elle permet de conduire des tests précliniques sur des modèles de patients numériques, sains ou pathologiques : un bon moyen d'appuyer et démontrer le fonctionnement d'un dispositif sans engager de campagne de tests cadavériques ou sur spécimens animaux. Il est également plus facile de tester et mesurer des conditions réalistes en appliquant des chargements complexes dans des modèles numériques que de concevoir des bancs de tests expérimentaux avec simplifications.

La simulation n'a bien sûr pas vocation à remplacer la totalité des tests mécaniques expérimentaux, mais à en réduire le nombre. Il convient d'ailleurs de définir une planification intelligente des tests pour trouver le bon équilibre entre expérimental et numérique.

pr

<https://philomec.com>

**Tout est nouveau, rien n'a changé.**

Depuis 1862, nous contribuons au progrès des industries et des sociétés grâce à notre technologie des matériaux. Nous n'avons jamais cessé d'innover. Nous avons commencé ce parcours sous le nom de Sandvik Materials Technology, mais nous le continuerons sous le nom d'Alleima, avec notre héritage et nos valeurs comme compagnons de voyage. Notre acier inoxydable et nos alliages de qualité restent les mêmes.

En savoir plus sur [alleima.com](http://alleima.com)

## ET SI ON AMÉLIORAIT VOTRE DM ?

**L'ENNEMI BACTÉRIEN**

**NOTRE SOLUTION**

**ARMEZ VOTRE DISPOSITIF DE BOUCLERS INVISIBLES !**

**COATINGS ANTIBACTÉRIENS, ANTI-INFLAMMATOIRES ET ANTIVIRAUX**

- POLYMÈRES BIOCOMPATIBLES**
- PERSONNALISATION :** INDICATION THÉRAPEUTIQUE, TOUS TYPES DE MATÉRIAUX, GÉOMÉTRIES COMPLEXES...
- SOLUTIONS FACILES À INDUSTRIALISER PAR SPRAY OU TREMPAGE**

**SPARTHA MEDICAL**  
contact@sparthamedical.eu

# Concevoir un dispositif médical conformément à l'ISO 13485:2016

La norme ISO 13485:2016 précise comment maîtriser les différentes étapes de conception d'un DM. Ses exigences font partie des domaines d'expertise de Cisteo Medical, qui accompagne les fabricants dans leur conception et leur développement, et ce dès l'étude de faisabilité.



Chez Cisteo Medical, le travail en équipe est un levier de performance.

Source : © Laurent CHEVET

tolérances, les matériaux et les méthodes de fabrication pour chaque composant.

- **Vérification de la conception et du développement** : Le but est de confirmer par examen et apport de preuves objectives que les données de sortie de la conception satisfont aux données d'entrée.
- **Validation de la conception et du développement** : Cette étape revient à confirmer par l'apport de preuves objectives que le dispositif médical répond au besoin lorsqu'il est utilisé conformément à la destination requise. La validation de conception doit être réalisée sur un produit représentatif.
- **Transfert en production** : Cette phase permet de vérifier que chaque spécification est correctement intégrée et adaptée au processus de fabrication du produit.

## Un accompagnement transversal

Sensibilisée aux différentes phases définies par la norme ISO 13485:2016 et à l'exigence de preuves qu'elle impose, Cisteo Medical accompagne sous contrat les fabricants de dispositifs médicaux dans la conception et le développement de leurs produits. Ses équipes R&D ont la maîtrise des étapes de faisabilité, ce qui permet de rendre exploitables les données par la suite.

« La norme ISO 13485:2016 encadre la conception jusqu'à la phase de transfert en production », précise Christophe Moureaux, le créateur et dirigeant de Cisteo Medical. « Plus précisément, elle dresse une check-list permettant de valider le transfert en production. Cependant, bien en amont, nous réalisons dès le développement les synoptiques et gammes de fabrication afin d'intégrer à la conception les exigences de fabrication. Cette rigueur a un impact significatif sur le coût unitaire de fabrication du dispositif. »

Afin d'apporter un support réglementaire mais également normatif, l'équipe technique de l'entreprise est complétée par un ingénieur qualité/réglementaire. Elle est ainsi en mesure de proposer un accompagnement global.

La directrice commerciale et marketing Elise Pichon précise : « Il est essentiel de définir en amont les exigences réglementaires qui devront être prises en compte sur le plan de la conception et du développement, en fonction du marché géographique ciblé par le fabricant. Si par exemple il vise une commercialisation de son dispositif dans l'Union Européenne, un certificat de conformité au règlement européen sera nécessaire. » eg

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

**A**vant sa mise sur le marché, un dispositif médical passe par de multiples phases de conception. Les premières étapes, dites de faisabilité, consistent à évaluer s'il est possible de relever les défis techniques, qui sont parfois liés au caractère innovant du projet. En parallèle et de plus en plus tôt, il est important pour les fabricants de considérer l'encadrement de la conception du DM : le *design control* qui doit être conforme à la norme ISO 13485:2016. Cette dernière impose que le projet soit décliné en plusieurs phases faisant chacune l'objet de revues et d'enregistrements. Elle propose l'articulation suivante :

- **Planification** : Il s'agit de vérifier, en s'appuyant sur les résultats des études de faisabilité, que les ressources nécessaires (humaines, financières, matérielles...) sont bien disponibles. Les étapes et les revues de la conception et du développement sont définies. La décision de démarrer ou non le projet est prise.
- **Définition des données d'entrée de la conception et du développement** : A partir des éléments précédents mais également des besoins utilisateurs et des besoins marketing, l'objectif à ce stade est de spécifier les exigences (fonctionnelles, de performance, réglementaires, sécurité, aptitude à l'utilisation,...). Il est essentiel, lors de cette phase, de déterminer et de documenter de manière appropriée les données d'entrée de la conception et du développement. La norme insiste sur l'importance de pouvoir vérifier et valider ces exigences.
- **Conception et Développement** : Les exigences déterminées durant la phase de définition des données d'entrée sont transformées en caractéristiques techniques et spécifications d'un produit. On spécifie la forme, les dimensions, les



Vérification de conception effectuée dans les locaux de l'entreprise bisontine pour l'un de ses clients.

Source : © Laurent CHEVET

Les centres de recherche Carnot associés à Findmed contribuent à l'excellence scientifique académique française.



Source : © ryanking999 - stock.adobe.com

## Partenaire de la recherche en santé

A l'écoute des besoins d'innovation des entreprises des medtech et du médicament, Findmed les met en relation avec l'institut Carnot le mieux adapté de son réseau.

Créé en 2015, le consortium Findmed a la volonté de faire émerger et grandir les entreprises françaises (TPE, PME et ETI) des industries des technologies médicales et du médicament. Dans cette optique, il les accompagne dans leur recherche de soutien humain, logistique et matériel en couvrant la plupart des étapes de la R&D en santé humaine et animale. Pour ce faire, il leur facilite l'accès aux expertises académiques et scientifiques et aux plateformes technologiques de son réseau de 16 instituts Carnot.

La formalisation de cet accès se fait via des partenariats sur mesure entre Findmed et l'entreprise. L'équipe Findmed trouve les compétences les mieux adaptées à un besoin spécifique, dans le but de résoudre les problématiques au fur et à mesure de l'avancement du projet. Les solutions intégrées mises en place visent à faire franchir le maximum d'étapes à tous les projets, de la recherche la plus fondamentale jusqu'au développement clinique.

Dans un second temps, le partage de réflexions novatrices des leaders d'opinion du réseau Findmed sur les tendances et les technologies émergentes ouvrent de nouvelles perspectives aux entreprises qui gardent ainsi une longueur d'avance dans leur développement.

Pour rappel, le Réseau Carnot est le leader de la recherche partenariale en France. Il est constitué de structures de recherche publique labellisées par le ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Ce label reflète leur engagement à mener une activité R&D avec des partenaires industriels. [eg https://findmed.fr](https://findmed.fr)

## REDEL 2P Connecteur Plastique Haute Tension



Cette nouvelle gamme de connecteurs plastiques Push-Pull LEMO est une déclinaison de la série REDEL P, référence mondiale des solutions de connectique pour les environnements médicaux.

- Plus de 10KV AC au test voltage contact à contact
- Conforme aux dernières exigences de test ESD IEC60601-1 (3<sup>e</sup> ed.) pour 15KV
- Touch proof
- Verrouillage push-pull
- Stérilisable à la vapeur ou au gaz
- Clé à 3 guides pour accouplement à l'aveugle dans des conditions de faible luminosité
- Design léger et compact
- Certifié UL94 V-0
- Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)
- PSU standard avec des options de corps en PEI pour plusieurs cycles de stérilisation
- Compatible avec un diamètre extérieur de câble de 3.2 mm à 9.2 mm
- Plusieurs options de guidage et de codes couleur
- Température de -50°C à 170°C
- 2, 5 ou 8 contacts

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact



facebook.com/lemoconnectors  
linkedin.com/company/lemo-sa

# Micronora : un come-back très attendu par les acteurs des microtechniques

Patrick Renard

Tous les feux sont au vert pour le retour en présentiel du salon, qui hérite d'une composante "digitale" avec la plate-forme e-Micronora. A la barre de l'événement, réputé pour la qualité de son organisation, Sandra Liardon sera accompagnée de Fanny Chauvin qui la remplacera pour les éditions futures.



Source : Jack Varlet

Après une édition 2020 totalement digitale pour cause de crise sanitaire, Micronora revient à la normale avec un engouement qui reste intact, du côté des exposants en tout cas. Début août, on comptait déjà 582 exposants en direct, un nombre qui pourrait être très proche, au final, des 629 exposants de l'édition 2018. Il faut dire que le salon est abonné au succès depuis longtemps, avec une organisation exemplaire et un positionnement unique sur les marchés des microtechniques et de la précision.

Evidemment fidèle à Besançon, capitale française des microtechniques, le salon se tiendra cette année du 27 au 30 septembre, en conjonction sur les deux derniers jours avec la 13<sup>ème</sup> édition du **Micro & Nano Event**. Il s'agit d'un rendez-vous BtoB européen organisé par la CCI Bourgogne-Franche-Comté, qui permet aux entreprises et laboratoires de recherche d'initier des partenariats au travers d'entretiens préprogrammés. Hybride (en présentiel et en ligne), la formule s'est enrichie d'une session de *pitchs*.

Parmi les animations principales de Micronora, le Zoom est l'une des plus prisées. Mi-laboratoire, mi-exposition, il est conçu pour mettre en avant,



Electronique - Optoélectronique - Mécatronique

POLYCAPTIL : Bureau d'études électroniques hard & soft et mécaniques  
 Prototypage électronique et mécanique  
 Fabrications optoélectroniques & capteurs  
 Systèmes mécatroniques et microtechniques (programmés, connectés)



FCE : Fabrication de cartes électroniques techniques  
 Certifications : ISO9001 ISO 13485 UL ZPVI2 UL ZPVI8



Tél +33 (0)3 81 47 72 44 contact@polycaptil.fr www.polycaptil.fr





Source : Yoan Jeudy Sosuite photographie

La directrice de Micronora : Sandra Liardon (à gauche) laissera sa place en fin d'année à Fanny Chauvin (à droite) qui prendra donc en charge l'édition 2024.

au fil des éditions, des thèmes qui anticipent ou valorisent des évolutions technologiques dont les acteurs des microtechniques auront besoin rapidement et qu'ils ont intérêt à prendre en compte dans leurs réflexions stratégiques. Le Zoom regroupe des panneaux didactiques, des vidéos, des démonstrations en *live*, l'exposition de pièces et un espace de conférences.

### Nouveaux matériaux et process

Le thème retenu cette année pour le Zoom est celui des nouveaux matériaux et nouveaux process. Il s'agira essentiellement de matériaux durs : alliages métalliques amorphes (voir page 38), cermets, carbures, céramiques... avec l'institut Femto FT et les sociétés Vulkam, Sintermat, Groupe IMI, Nanoe, entre autres. Côté process, il sera question de fabrication additive métal, de micro-usines ou encore d'usinage par ultrasons, avec les sociétés Realmeca, les écoles ENSMM et HE-Arc Ingénierie, et le Cetim.

Des **conférences** auront lieu en parallèle du salon autour de différentes thématiques : Industrie 4.0, technologies laser, micro-nanotechnologies, matériaux et process... et notamment une conférence "expérientielle" sur l'Innovation en ouverture du salon, le 27 septembre à 10h00, animée par Philippe Boulanger, réputé pour ses présentations... atypiques.

On notera que les conférences autour du laser sont organisées par le Club Laser et Procédés (CLP) avec trois sessions le 28 septembre, impliquant Laser Cheval, GF Machining, Ophir, Irepa Laser, Photonics France, Qiova, Alphanov et Cailabs.

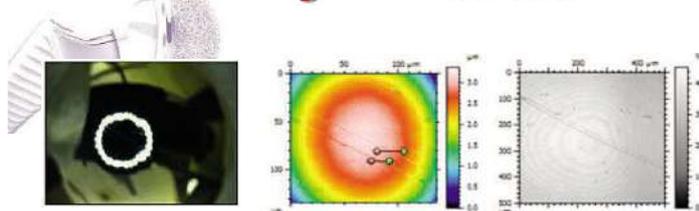
Autre incontournable du salon : les **trophées Micron et Nano d'or** remis par un jury d'experts aux meilleures innovations des exposants.

Enfin, le digital ayant eu l'occasion de montrer ses avantages durant la crise, les organisateurs ont développé une plateforme web baptisée comme le salon virtuel de 2020 : **e-micronora**. Le but est d'offrir des services complémentaires aux exposants et aux visiteurs, comme la prise de rendez-vous, le visionnage des conférences en direct, un plan interactif, des stands 2D, etc. Cette plateforme permettra d'optimiser sa participation au salon et elle prolongera l'expérience Micronora entre deux éditions (séparées de deux ans).

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

# ALTIMET

Instruments et prestations de mesure des  
**Rugosités & états de surface**  
**Métrie sans contact**



**Gravure texturation polissage fonctionnalisation**

**Paramètres ISO Ra Rz Rt Sa Sz St ...**



**Stations multi-senseurs, mesure de tube inf. à 100 µm**

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

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

**PRODUCTEC**  
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil  
Programmation  
Automatisation  
Formation

*Votre productivité,  
c'est notre métier!*



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

[info@productec.com](mailto:info@productec.com)

# Steiger séduit par la technologie femtoseconde de Laser Cheval

Evelyne Gisselbrecht

Steiger Galvanotechnique SA, qui se positionne comme un one-stop shop, vient d'acquérir une machine laser femtoseconde de Laser Cheval pour le marquage d'implants. La société renforce ainsi sa collaboration avec le constructeur dont elle apprécie particulièrement l'accompagnement technique.

**S**pécialisée en traitement et revêtement de surface par électrodéposition, la société Steiger Galvanotechnique SA réalise environ 35 % de son activité dans le secteur médical. Elle met son savoir-faire au service des fabricants d'implants, tant dans le domaine du dentaire, du rachis que de la traumatologie et traite près de deux millions d'implants par an. Basée dans la région lémanique en Suisse, l'entreprise propose des prestations aussi diverses que :

- la coloration du titane,
- l'anodisation alcaline,
- l'anodisation plasma chimique,
- l'électropolissage,
- et la passivation.

« En ce qui concerne la coloration du titane, nous nous distinguons notamment par une très faible ablation de matière, tout en assurant une densité de coloration très forte », précise Jean-Claude Puipe, le direc-

teur technique de l'entreprise. Il explique : « Pour pouvoir obtenir un revêtement de couleur suffisamment dense et stable sur un implant, il faut un degré élevé de nucléation d'oxyde en surface. Pour ce faire, on réalise une attaque à la surface de la pièce. La plupart de nos concurrents effectuent une ablation de 5 à 10 µm alors que nous la limitons à 1 µm d'épaisseur environ. Cet avantage est très apprécié de nos clients. »

En anodisation plasma chimique d'implants dentaires, l'entreprise a créé un oxyde de titane dopé de calcium, de phosphore et de magnésium, un matériau très proche de la composition de l'os, qui présente en outre l'avantage d'être hydrophile. Ces deux atouts combinés favorisent l'ostéo-intégration de façon significative.

Steiger Galvanotechnique SA a par ailleurs fait l'acquisition d'une installation de dépôt sous vide PVD dans le but de conjuguer cette technologie avec l'électrodéposition. Elle est ainsi en mesure de colorer de l'inox par anodisation en obtenant les mêmes teintes que sur du titane.

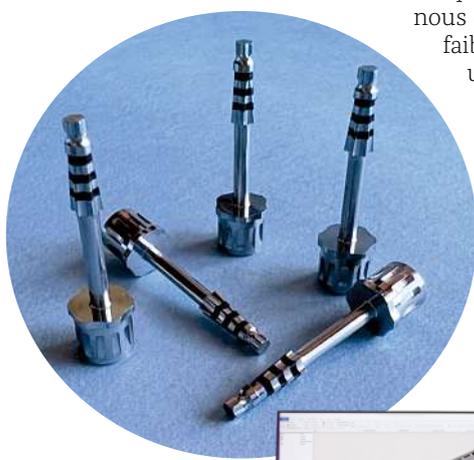
« Nous investissons beaucoup dans les technologies innovantes, dans de nouveaux équipements de production et étoffons aussi nos effectifs en R&D, » indique Jean-Claude Puipe.

L'entreprise a d'ailleurs largement élargi sa palette de prestations puisqu'elle propose de prendre en charge toutes les opérations post-usinage, qu'il s'agisse du traitement de surface mais aussi du nettoyage final, du marquage laser, du conditionnement en salle blanche et de la stérilisation. Selon le besoin du client, les pièces livrées peuvent ainsi entrer directement en salle d'opération.

## Un marquage noir résistant à la passivation

En matière de gravure laser, Steiger Galvanotechnique SA vient de franchir une nouvelle étape en investissant dans la technologie laser femtoseconde ( $10^{-15}$  seconde) du constructeur Laser Cheval. Cette nouvelle machine viendra compléter l'équipement nanolaser que la Suisse avait déjà acheté à cette même société.

« La première raison qui a motivé notre décision est la possibilité, offerte par le laser femto, d'obtenir un marquage entièrement résistant à la passivation. Cela est particulièrement intéressant pour le marquage noir », déclare Jean-Claude Puipe. « Le problème ne se pose pas pour le titane mais pour l'inox. La passivation a tendance à dégrader les gravures réalisées avec un laser nanoseconde ( $10^{-9}$  seconde).



Source : Steiger Galvanotechnique SA

Tournevis de pose d'implants dentaires en acier martensitique avec marquage sélectif de colle-ettes noires par laser femto



Laser Cheval adapte entièrement l'intérieur de ses machines aux besoins spécifiques de l'application, comme ici pour cette Quartz Femto.



Source : Laser Cheval

Or, la passivation après marquage fait partie des exigences émises par les entreprises du secteur médical. Le marquage au laser nanoseconde a également tendance à s'estomper en cas de stérilisation vapeur répétée, ce qui est le cas pour les instruments de chirurgie par exemple. »

Cet atout de la technologie laser femtoseconde s'explique par un temps d'interaction tellement court entre le laser et le métal que le matériau ne subit pas d'effet thermique ni de changement de structure.

Avec cette nouvelle machine, Steiger ambitionne aussi de réaliser d'autres opérations, par exemple du "sablage" laser sur des implants dentaires, une alternative intéressante au mordantage chimique. « Cette machine Quartz équipée en femto permettra également à Steiger d'effectuer, s'il le souhaite, des opérations de démétallisation, de fonctionnalisation de surface, de micro-usinage... » ajoute Emric Verwaerde, le Directeur Général de Laser Cheval.

### Des machines laser entièrement modulables

Si la polyvalence de cette machine a pesé dans la décision de Steiger Galvanotechnique SA, elle n'a pourtant pas été le facteur déterminant qui l'a conduit à poursuivre sa collaboration avec Laser Cheval. « Nous apprécions en premier lieu la qualité du service de ce fournisseur et son accompagnement technique lorsque nous rencontrons des problèmes », souligne Jean-Claude Puipe. Il cite en exemple l'assistance du Bisontin sur une opération délicate de dégravage au laser. Il s'agissait ici de retirer sur une zone très précise de la surface d'implants, un revêtement coloré d'une cinquantaine de nanomètres d'épaisseur pour la traiter ensuite avec une deuxième couleur. Et ce sans abîmer le substrat. Cette collaboration a permis à Steiger d'éviter un processus complexe de mise en place et de retrait d'épargnes.

« Nous attachons énormément d'importance au service client et au développement process », précise Emric Verwaerde. « La répartition de notre effectif le prouve : sur la quarantaine de personnes basées sur notre site de Marnay près de Besançon, 9 sont affectées à la R&D, 4 d'entre elles étant exclusivement dédiées au développement process. Dans ce domaine, je précise que nous travaillons toujours sous contrat de confidentialité, ce qui offre à nos clients une longueur d'avance sur leurs concurrents. »

Laser Cheval conçoit l'intégralité de ses machines et les fabrique entièrement, hormis les composants qui sont, pour la plupart, sous-traités localement. Elles sont constituées presque exclusivement d'éléments standard mais sont complètement modulables afin de parvenir à la solution qui répondra le mieux au besoin du client. « Il s'agit de trouver le meilleur compromis possible entre le type de laser, sa puissance, sa durée d'impulsion, sa flexibilité de réglage mais aussi l'optique utilisée et l'alimentation électrique de la machine », indique Emric Verwaerde.

Le logiciel LENS de pilotage des machines a également été entièrement conçu et développé par Laser Cheval. Que l'utilisateur effectue de la gravure profonde ou superficielle, du marquage ou de la soudure, il retrouve toujours le même environnement. Il lui suffit alors de se concentrer sur sa problématique technique propre.

« Nous découvrons de nouvelles applications du laser tous les jours et nous sommes loin de les connaître toutes aujourd'hui », conclut Emric Verwaerde. Il souligne aussi le caractère écologique de cette technologie qui ne génère ni émissions, ni déchets et ne nécessite aucun consommable. Nous ne manquerons pas d'y revenir dans de futurs numéros !

Hall C, Stand 413  
[www.lasercheval.fr](http://www.lasercheval.fr)  
 Hall B2, Stand 203  
[www.steiger.ch](http://www.steiger.ch)

DeviceMed

### INFO

La galvanoplastie ou électrodéposition est un procédé électrochimique permettant de recouvrir un alliage ou un matériau rendu conducteur d'une couche de métal grâce à l'électrolyse d'un électrolyte contenant un sel de ce métal.

### TomoScape® XS FOV

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



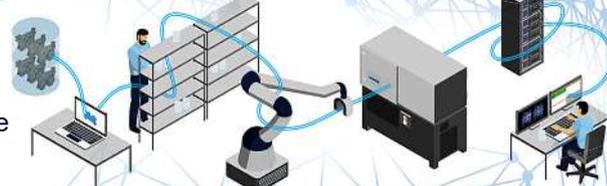
### TomoScape® XS

Mesure complète et précise avec la Tomographie Industrielle



### Robotisation

Intégration pour une mesure en ligne



### Tomographie rayons X

Métrologie complète, rapide, sans aucune destruction de pièces



# FISA intègre nettoyage, passivation et électropolissage chez Intech

Patrick Renard

Toujours le vent en poupe, le Français Intech a décidé de faire évoluer ses moyens de nettoyage et de traitement de surface dédiés à la production d'instruments chirurgicaux. C'est FISA qui a été choisi, notamment pour sa capacité à mettre en œuvre l'électropolissage dans ses lignes.

DeviceMed

## INFO

Le CA d'Intech devrait atteindre 150 M€ en 2022 avec 980 employés. Près de la moitié provient de la vente d'instruments chirurgicaux, un segment du marché de la sous-traitance sur lequel l'entreprise occupe la première place en Europe et la seconde au niveau mondial.

**B**asé à Rang-du-Fliers, dans le Pas-de-Calais, Intech figure aujourd'hui parmi les leaders mondiaux de l'industrie orthopédique. Le sous-traitant fabrique principalement des instruments, qui ont fait sa réputation, mais aussi des implants, des conteneurs de stérilisation et des poignées surmoulées. 95 % de ses produits sont fabriqués sur mesure, à la demande du client.

De son côté, FISA est spécialisée dans la conception, la fabrication et l'installation d'équipements de nettoyage. Environ un tiers de son CA est réalisé dans le secteur médical, avec une offre machines spécifique. Pour répondre aux besoins de ce marché, l'entreprise est en mesure d'intégrer, au sein de ses lignes de nettoyage, des cuves dédiées à des fonctions de traitement de surface, comme la passivation ou l'anodisation. A cet arc est venu s'ajouter une nouvelle corde : l'électropolissage, mis en œuvre pour la première fois chez Intech.

## 40 ans d'histoire en commun

La présence d'équipements de nettoyage FISA sur le site de Rang-du-Fliers n'est pas nouvelle puisqu'elle remonte aux années 80. A l'époque, le site appartenait à la société Sofamor, fabricant d'implants rachidiens. Il a été fermé en 1999 par Medtronic, racheteur du groupe Sofamor-Danek, pour reprendre du service en 2000 sous l'impulsion de deux anciens cadres de l'entreprise. C'est ainsi qu'est né Intech.

Il y a d'ailleurs encore, en exploitation sur le site, une ligne FISA qui date de 1985. Elle a bien sûr été

modernisée depuis et d'autres investissements ont suivi au début des années 2000 pour des lignes standard C40 de nettoyage "interopérations" et final.

## Une alternance de nettoyage et de traitements de surface

Rappelons que la production d'instruments nécessite de nombreuses opérations successives et qu'un nettoyage s'impose au terme de la plupart d'entre elles : l'usinage, le traitement thermique (sous-traité en ce qui concerne Intech), le marquage laser, l'électropolissage, et la passivation pour finir.

Jusqu'à présent, si le nettoyage relevait d'équipements FISA, les opérations de passivation et d'électropolissage étaient effectuées dans des cuves annexes. Il fallait déplacer manuellement les paniers entre la chaîne de nettoyage et les cuves en question.

« Nous avons décidé de remplacer cela par deux nouvelles lignes : l'une d'elle intègre nettoyage et passivation, l'autre nettoyage et électropolissage », explique Thomas Mantelle, Ingénieur Validation Process chez Intech.

Hormis un niveau d'automatisation supérieur, l'objectif est d'anticiper l'augmentation de la charge prévue pour les années à venir et la future obsolescence des cuves de passivation et d'électropolissage actuelles, en termes de capacité mais aussi de sécurité.

## FISA face à trois autres candidats

« Pour la réalisation de ces nouvelles lignes, nous avons mis quatre fournisseurs en concurrence, y compris FISA, sur lequel notre choix s'est porté assez tôt dans le processus d'évaluation », précise Thomas Mantelle. « Nous avons senti FISA plus à l'écoute, plus en maîtrise, et plus en accord avec ce que nous voulions faire. »

L'expérience de collaboration avec FISA a été déterminante. « Nous connaissions leurs équipements et leur fiabilité de fonctionnement », poursuit Thomas Mantelle. « Nous savions qu'en cas de problème, grâce au contrat de maintenance mis en place, il nous suffisait de les appeler pour qu'ils interviennent vite ».

## Maîtriser l'acide

Les fournisseurs qui étaient en lice sont essentiellement des spécialistes du nettoyage, qui maîtrisent aussi l'intégration de la passivation, mais pas celle



Nettoyage ou passivation de gabarits de prothèse de genou.

Source : Intech Medical

Source : Intech



**Nouvelle ligne combinant électropolissage et nettoyage.**

de l'électropolissage. Ce procédé est plus délicat à mettre en œuvre, principalement parce qu'il fait intervenir des acides forts.

« Nous avons profité de notre expérience du nettoyage dans le secteur optique, qui nécessite l'utilisation d'acide sulfurique à 95°C », souligne Stéphane Caudron, Directeur Commercial de FISA France (et référent pour l'ensemble du groupe pour tout ce qui est médical). « Cela produit des vapeurs dangereuses, à la fois pour les opérateurs et pour l'environnement. La maîtrise de ces vapeurs nous a permis de nous engager auprès d'Intech en ce qui concerne la partie électropolissage ».

C'est ainsi que FISA a été capable de concevoir un module d'électropolissage approprié qui permet d'automatiser les chargements d'acide (afin de minimiser leur manipulation par les opérateurs) et de sécuriser les émanations de vapeurs.

C'est une première pour l'entreprise, qui a décidé de monter en compétence pour pouvoir répondre à ce besoin après avoir été sollicitée plusieurs fois en matière d'électropolissage, notamment à l'export tout récemment.

Quant à la passivation, maîtrisée de longue date par FISA, elle se fait chez Intech avec de l'acide nitrique (à froid) ou maintenant citrique (à chaud, entre 50 et 55°C) au sein de cette nouvelle ligne. L'intégration de deux cuves de passivation (nitrique



**Stéphane Caudron, Directeur Commercial de FISA France**



**Thomas Mantelle, Ingénieur Validation Process chez Intech**

et citrique) dans une même ligne et le doublement de la capacité de toutes les cuves se traduisent par une multiplication par 4 de la productivité. Notons que FISA sait aussi utiliser l'acide nitrique à chaud.

Installées fin 2021, les deux nouvelles lignes sont en cours de qualification. Cette dernière devrait être finalisée fin septembre de cette année. « Nous n'avons pas eu énormément de surprises », souligne Thomas Mantelle. « Le process que nous avons défini en amont fonctionne correctement, sans problème marquant ».

## Des implantations géographiques qui favorisent la répliation

Basé à Savigny-sur-Orge (91), le groupe FISA a développé des filiales en Allemagne, en Italie, en Espagne, aux Etats-Unis, et à Hong-Kong. Située en Italie, l'usine de production livre les clients, mais chaque filiale gère les projets en amont (définition, étude technique) et à partir de la réception des équipements (installation, implantation et maintenance). Cette implantation permet d'accompagner les clients par une présence directe plutôt que par des revendeurs. Elle correspond d'ailleurs parfaitement à l'implantation d'Intech à l'international, qui voit là un atout dans sa volonté d'harmoniser son outil industriel.

« Les nouvelles lignes installées au siège se présentent comme des lignes pilotes avec la perspective de les reproduire sur d'autres sites, notamment celui Kenosha aux Etats-Unis (Wisconsin) », explique François Samson, responsable marketing d'Intech au niveau mondial. Un nouveau site va d'ailleurs voir le jour fin 2023 à 1 km de Rang-du-Fliers. Il était prévu d'y transférer les lignes en question. Mais l'augmentation des volumes est telle que la solution pourrait être d'équiper le nouveau site en dupliquant ces équipements.

Hall A2, Stand 123

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

<https://intech-medical.com/fr>



## L'Innovation en Injection Plastique à votre portée



Capteurs de pression



Formation au Moulage Systématique

Prochaines sessions de formation au Moulage Systématique :  
S39 (du 26 au 30/09/2022) et S46 (du 14 au 18/11/2022)

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





Pièces brutes de thermomoulage. Les trois agrandissements à droite montrent les précisions et états de surface qu'il est possible d'obtenir sans étape de finition.

## Un procédé optimisé pour fabriquer des micro-pièces en métal amorphe

Les visiteurs de l'espace Zoom de Micronora pourront découvrir des pièces en "verre métallique" réalisées à l'aide du nouveau procédé de thermomoulage de Vulkam. Un banc d'essais de flexion permettra de comparer les propriétés exceptionnelles de ce type d'alliage avec celles de l'inox et du titane.

Entreprise grenobloise de 25 personnes, Vulkam s'est fait une spécialité de l'industrialisation des métaux amorphes, appelés aussi verres métalliques. Il s'agit d'une classe d'alliages qui possèdent des propriétés physiques et mécaniques exceptionnelles grâce à une structure atomique unique. Les Vulkalloys, comme Vulkam les a baptisés dans son offre, présentent l'avantage d'être notamment moulables comme du plastique, ce qui permet de limiter les pertes de matières et l'impact environnemental, tout en innovant sur les géométries. Ils sont aussi 3 fois plus résistants que les alliages de titane : une qualité qui les rend particulièrement intéressants pour la miniaturisation des implants et donc la chirurgie mini-invasive.

Présentée pour la première fois dans le numéro 6-2018 (page 24), l'offre de Vulkam s'est enrichie pour se composer aujourd'hui de huit alliages à base de Nickel, Niobium, Zirconium ou de Cuivre. Certains répondent aux besoins de l'horlogerie pour les pièces de mouvements et celles d'habillage.

Deux alliages sont plus particulièrement destinés au médical : Zr-Med et Nb-Med. Le premier est adapté à la fabrication d'outils chirurgicaux. Le Vulkalloy Nb-Med a été spécifiquement développé pour les applications médicales très exigeantes, telles que les implants dentaires, l'instrumentation fortement sollicitée mécaniquement ou les composants d'instruments motorisés. Ce type d'application exige la combinaison de trois qualités : une résistance mécanique importante, la biocompatibilité, et une excellente tenue dans le temps (résistance en fatigue et à la corrosion).

Le Vulkalloy Nb-Med remplit ces trois conditions en surclassant notamment le TA6V ELI. Il permet ainsi d'obtenir un même niveau de performances avec des implants de plus petites tailles.

Afin de tirer parti de la capacité de mise en forme unique des Vulkalloys, Vulkam a développé et industrialisé un procédé dédié et breveté : le thermomoulage, qui s'apparente aux procédés de moulage par injection plastique.

### Vers une production à grande échelle

L'entreprise a récemment fait un grand pas en avant en optimisant ce procédé afin d'être en mesure de produire en série des pièces de petite taille aux géométries complexes.

Les principales améliorations ont porté sur deux aspects :

- le contrôle des écoulements et de la thermique dans des empreintes de très petites dimensions,
  - la maîtrise du démoulage sur de petites géométries présentant des flancs droits (sans dépouille).
- Vulkam considère que son procédé de fabrication ainsi optimisé représente la brique manquante qui marquera le début de la production de pièces en métaux amorphes à grande échelle dans l'industrie microtechnique. On notera d'ailleurs que ce procédé intègre également une dimension de durabilité avec une économie de matière et de ressources. C'est donc la promesse d'un ensemble plus durable, plus performant et moins coûteux !

En tout cas, les possibilités sont multiples avec le remplacement potentiel de technologies de micro-fabrication dans de nombreuses applications comme les micro-aiguilles d'injection dermique, les clips et stents, les agrafes orthopédiques pour l'ostéosynthèse de petits fragments d'os, ou encore les "endoboutons" destinés à la chirurgie des ligaments croisés antérieurs.

pr  
Hall C, Stand 608  
[www.vulkam.com](http://www.vulkam.com)

## Les atouts de la tribofinition par force centrifuge haute vitesse

**Intégration** – Basée au Nord-Ouest de Saint-Etienne, la société Politechno est spécialisée dans la finition de surface, qu'il s'agisse de polissage, d'ébavurage, de superfinition et brillantage, de préparation de surface ou encore de parachèvement de pièces issues de la fabrication additive.

Dans ce cadre, elle propose des équipements, des consommables et des services en tribofinition, sablage, microbilage, grenailage, trovalisation, techniques centrifuges et autres procédés spéciaux.

Son approche consiste à accompagner les industriels dans leurs projets d'intégration de finition. Ses prestations incluent l'ingénierie, le conseil et la validation technico-économiques, la vente, l'intégration, ainsi que l'optimisation et le suivi du process et des équipements. Des formations génériques et spécifiques sont également dispensées pour assurer au client la maîtrise complète des technologies.

Politechno dispose d'une expérience spécifique en tribofinition par force centrifuge à haute vitesse, grâce à son partenariat avec l'Allemand Rifatec. Le principe de cette technologie est la mise en rotation très rapide de médias et de pièces dans des pots, générant ainsi une énergie cinétique sans équivalent en comparaison à d'autres technologies de tribofinition. Les machines disposent de 4 pots et

de 2 niveaux de rotation : rotation au centre des 4 pots pour l'apport d'énergie et rotation de chacun des pots pour le brassage homogène des médias.

Cette technique offre de multiples avantages :

- elle réduit les temps de cycle de finition,
- elle améliore les qualités de finition finales, notamment lorsque cette technologie est couplée avec l'utilisation de médias et composants de superfinition en voie sèche développés principalement pour le domaine médical,
- elle favorise les traitements en voie sèche, ce qui permet de réduire considérablement les coûts de traitement des effluents,
- elle apporte une flexibilité de travail par l'adaptation des machines (traitement pièces à vrac, pièces compartimentées, pièces fixes...).

Dans le cas de la finition de pièces issues de fabrication additive par exemple, l'approche multi process et multi partenaires de Politechno permet d'assurer des gammes industrielles pertinentes, composées de plusieurs technologies complémentaires, qui répondent notamment aux exigences du marché médical.

Hall B2, Stand 422  
[www.politechno.fr](http://www.politechno.fr)



Prothèse de hanche traitée par tribofinition par force centrifuge à haute vitesse

Source : Politechno



SWISS QUALITY



**micronora**  
 BESANÇON - FRANCE  
 DU 27 AU 30 SEPT.  
 HALL A1 - STAND 509



## RODACLEAN 2018

Détergent pour le nettoyage par ultrasons qui permet grâce à sa forte charge en **hydroxyde de sodium et de potassium** d'éliminer huiles solubles et pâtes de polissage, ainsi que tous types d'abrasifs et/ou leurs liants gras.

### AVANTAGES :

- Sans composés CMR
- Fortement alcalin
- Conforme à la réglementation REACH
- Idéal sur les fortes pollutions telles que les pâtes à polir
- Adapté aux aciers inox austénitiques et martensitiques
- Egalement compatible avec le titane T40, TA6V ELI
- Efficace en préparation de surface avant passivation



**NGL CLEANING TECHNOLOGY SA**   
 ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS  
 CH-1260 NYON // Tel.: +41 22 365 46 66  
[contact@ngl-group.com](mailto:contact@ngl-group.com) // [www.ngl-group.com](http://www.ngl-group.com)



# Une nouvelle technique de métrologie pour prédire l'usure des implants

Le Français Altimet travaille sur la décomposition modale discrète, une méthode d'analyse de surface prometteuse pour les fabricants d'implants orthopédiques. Elle devrait en effet permettre de prévoir comment se comportera une prothèse en fonction de l'état de surface des pièces de contact.

Constructeur établi depuis 2004 à Thonon-les-Bains en Haute-Savoie, Altimet est devenue une référence en métrologie optique des états de surface. L'entreprise dispose aujourd'hui d'un parc de plusieurs centaines de machines installées dans les industries de haute précision et les matériaux innovants, et ceci de la PME au grand compte.

Au fil des années, Altimet a étoffé et développé sa gamme d'instruments optiques AltiSurf. Tout d'abord destinée aux laboratoires de R&D, elle est désormais qualifiée par la métrologie industrielle qui s'en est équipée grâce aux modules manportables ou embarqués dans la ligne de production, sur Cobot.

## Face aux surfaces fonctionnelles

Partant d'une expérience d'une vingtaine d'années dans les secteurs de l'aéronautique et de l'horlogerie en matière de contrôle de géométrie et de texture

des matériaux et des alliages, l'entreprise a développé son savoir-faire sur les surfaces polies ou texturées, transparentes ou revêtues : des substrats innovants qui constituent aujourd'hui les surfaces fonctionnelles du domaine médical.

L'ingénierie des surfaces fonctionnelles constitue aussi un maillon majeur de l'adaptation à l'industrie 4.0 en offrant de nouvelles propriétés. Elle traduit l'application critique du produit, non seulement dans sa performance physique fonctionnelle (étanchéité, glissement, frottement...), sa durabilité avec plus de résistance, de qualité environnementale, mais aussi dans sa fonctionnalité d'aspect, de style ou de qualité perçue : un rempart à la contrefaçon !

Fort de ce constat et de l'envie d'investir davantage le domaine des dispositifs médicaux, l'équipe de direction d'Altimet est partie à la recherche de technologies complémentaires qui pourraient lui permettre de maximiser son avance et de faire la différence dans le domaine de la métrologie de pointe.

## La décomposition modale discrète

C'est au laboratoire SYMME de Polytech-Savoie à Annecy (74) que l'entreprise a trouvé la clé de son nouveau projet : la Décomposition Modale Discrète (DMD). Il s'agit d'une méthode innovante consistant à effectuer, à partir de la mesure optique d'état de surface (nuage de points), une décomposition modale, suivie d'un filtrage modal. Cela permet de mieux comprendre les phénomènes touchant aux surfaces fonctionnelles et d'aspect.

La DMD permet d'obtenir de manière univoque "l'ADN" de la surface sous forme de pondération de centaines de modes vibratoires ayant façonné la surface. Les différents modes peuvent être assimilés à des "séquences génétiques" rendant possible le diagnostic de défaut d'état de surface en amont du processus industriel !

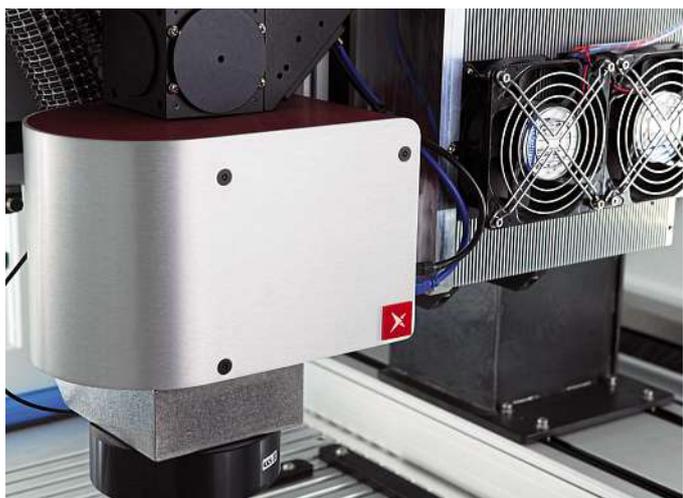
Cette méthode d'analyse crée une avancée, qui s'exprimera dans un premier temps dans l'évaluation du comportement à moyen/long terme des prothèses de hanche, et dans un second temps par le tri en amont des pièces qui seront jugées non conformes après être passées par le processus de production.

Lauréate du Challenge Watch Medtech du salon EPHJ, cette avancée est en cours de validation à grande échelle et pourra être appliquée ensuite à d'autres types de prothèses ou d'implants. *pr*  
Hall A2, Stand 330  
[www.altimet.fr](http://www.altimet.fr)



Source : Altimet

De gauche à droite, Serge Carras et Thibault Dembicki d'Altimet avec Catherine Picoulet, consultante, lors de la remise du prix Challenge Watch Medtech Innovation sur le salon genevois EPHJ (voir article en page 8).



Source : Qiova

Équipement de marquage multi-faisceaux VULQ1.

## Marquage laser multi-faisceaux pour cadences supérieures

### Parallélisation dynamique

Le marquage direct individuel des dispositifs médicaux représente souvent un défi complexe, à cause des matériaux et des conditionnements à la fois variés et techniques ainsi que de la taille du produit ou de la zone disponible. On recherche ici à perturber le moins possible l'existant. Si le marquage laser peut répondre à ces attentes, les solutions standard ne sont généralement pas adaptées aux environnements de production de masse.

C'est dans ce cas de figure que les solutions de marquage laser industriel développées par QIOVA sont les plus avantageuses. Basées sur une technologie "multi-faisceaux" brevetée (VULQ1), elles mettent à profit le potentiel d'accélération de la parallélisation du procédé de marquage grâce à une manipulation dynamique du faisceau laser. A partir d'une seule source laser, il est en effet possible de créer et manipuler des centaines de faisceaux afin d'"imprimer" des caractères alphanumériques ou des codes 2D sur le produit de façon instantanée.

Une première gamme de solutions baptisée *VULQ1 Full-Stamp marking* permet de marquer un code datamatrix en une seule impulsion laser, en quelques milliardièmes de seconde. Elle est particulière-

ment bien adaptée au marquage de produits de petite taille (codes de 0,5 à 3 mm), de géométrie complexe, fabriqués sur ligne. L'inscription simultanée de l'ensemble du code datamatrix garantit une robustesse de lecture maximale. La cadence de marquage se compte en dizaines de codes par seconde pour les codes uniques, et en centaines de codes par seconde pour le marquage de lots.

Une deuxième gamme de solutions baptisée *VULQ1 Pixel-Stamp marking* offre des cadences 5 fois supérieures à la moyenne, en assurant une qualité de marquage optimale, en particulier sur les emballages primaires techniques comme le verre ou les polymères. Il est possible d'atteindre des cadences de plusieurs dizaines de codes uniques par seconde avec la garantie d'un marquage du verre à froid sans micro-fracturation. Une performance unique d'après QIOVA.

La technologie multi-faisceaux VULQ1 permet par ailleurs de donner au marquage laser des caractéristiques authentifiantes, à l'instar d'une empreinte digitale. Peut-être l'occasion de transformer une contrainte légale (UDI) en une opportunité de création de valeur ?...

pr

Hall C, Stand 309  
[www.qiova.fr](http://www.qiova.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 Stäubli 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.



### Micronora

27 – 30 septembre 2022  
 Hall A1, Stand 222 – 224

Stäubli – Experts in Man and Machine

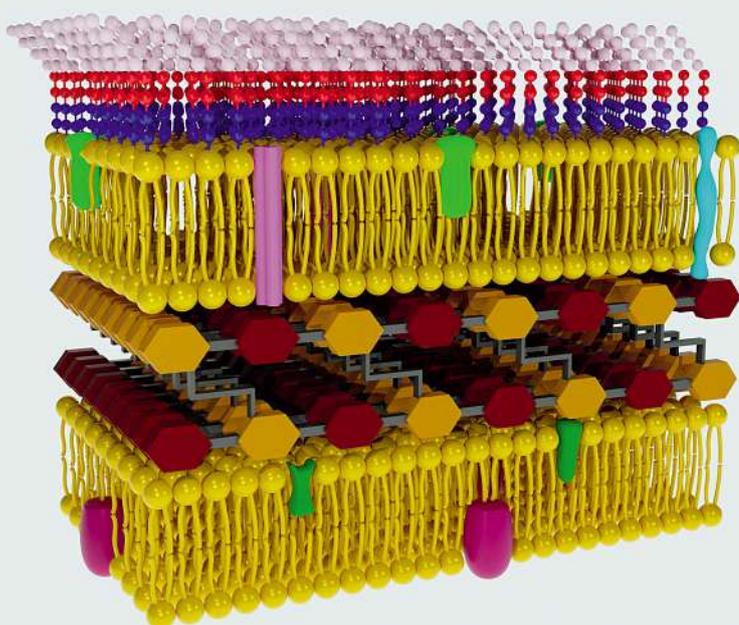
[www.staubli.com](http://www.staubli.com)



# Enfin une norme internationale sur le dosage des EEB spécifique aux DM !

Carole Lemaitre,  
Directrice technique  
biologie chez Albhades

La version DIS de la norme ISO 11737-3 « Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques - Partie 3 : Essais des endotoxines bactériennes » vient d'être publiée. Albhades décrypte ici les atouts principaux de cette nouvelle norme.



Les endotoxines bactériennes sont des composants de la membrane cellulaire des bactéries Gram-négatif.

La série de normes ISO 11737, qui décrit les méthodes microbiologiques associées à la stérilisation des produits de santé, se déclinera dorénavant en trois volets :

- La norme ISO 11737-1:2018/AMD1:2021 spécifie les exigences et fournit des recommandations relatives au dénombrement et à la caractérisation microbienne de la population de microorganismes viables sur ou dans un produit de santé.
- La norme ISO 11737-2:2019 décrit les essais à réaliser pour contrôler la stérilité des dispositifs médicaux qui ont été exposés à un traitement par un agent stérilisant.
- Enfin, la norme ISO 11737-3 décrit les critères généraux à appliquer pour la détermination des endotoxines bactériennes dans les produits de santé, les composants ou les matières premières, en utilisant les méthodes d'essais des endotoxines bactériennes (EEB) à l'aide des réactifs de lysat d'amébocyte.



Carole Lemaitre

Source : © Love Employee - stock.adobe.com

Source : Albhades

## Pourquoi détecter les EEB ?

Les pyrogènes sont des substances susceptibles de provoquer de la fièvre. Leur recherche est nécessaire pour le contrôle de nombreux produits de santé devant être non pyrogènes en raison de leur usage ou de la mention « non pyrogène » sur l'étiquette. Les contaminants pyrogènes prédominants sont les endotoxines bactériennes qui sont des composants de la membrane cellulaire des bactéries Gram-négatif. Les endotoxines sont omniprésentes dans la nature, stables et suffisamment petites pour passer à travers les filtres de stérilisation conventionnels. Ainsi, un produit stérile n'est pas forcément exempt d'endotoxines.

## Les « plus » de la norme ISO 11737-3

Enfin une norme internationale spécifique aux dispositifs médicaux qui traite du dosage des endotoxines bactériennes (EEB) !

La norme ISO 11737-3 décrit l'essai des endotoxines bactériennes sur les produits de santé non pyrogènes. Elle évoque les principes des méthodes pour l'EEB, la notion de limite d'endotoxines en fonction des produits et précise comment définir la dilution maximale significative (DMS) avec des exemples concrets de calcul de volume d'extraction total en fonction de la limite réglementaire et du produit. La norme insiste sur l'importance de la validation de la méthode d'essai afin de s'assurer de l'absence d'interférence (inhibition ou activation) de l'essai, et sur le maintien de la méthode validée (ré-évaluation des changements du produit ou du procédé de fabrication, susceptibles d'apporter un impact sur l'essai).

La norme ISO 11737-3 propose des recommandations pour la sélection des unités de produit, en recommandant un plan d'échantillonnage couramment utilisé (nombre d'unités, sélection des échantillons, incluant des échantillons en cours de procédé). Elle apporte des précisions quant à la représentativité de l'échantillon soumis à l'essai, qui doit inclure dans son emballage tous les matériaux qui entreraient normalement en contact direct avec le produit fini. Elle formule des recommandations sur l'utilisation des techniques pour les contrôles de routine et sur l'interprétation des résultats d'essai (exploitation de tendances).

La norme ISO 11737-3 précise que l'essai des endotoxines bactériennes est réalisé sur les produits finis pour chaque lot. Elle ouvre également la possibilité à une alternative aux essais par lot, basée

sur une évaluation des risques (évaluation de la gravité et de la probabilité d'une réaction pyrogène). L'alternative aux essais par lot peut être définie après avoir identifié les étapes clés du procédé ou des points de contrôle, et établi une évaluation des risques visant à démontrer que le procédé est approprié à une telle approche. Dans ce cadre, si l'échantillon représentant d'un plan d'échantillonnage alternatif à l'essai par lot, donne un résultat inacceptable, une évaluation du risque des produits représentés par le plan d'échantillonnage devra être étayée.

Cette norme ISO 11737-3 représente un recueil d'informations et de recommandations indispensables à l'usage des industriels sur le sujet des endotoxines.

### L'essai EEB dans la maîtrise de l'environnement de fabrication

Les applications du test EEB sont diverses et peuvent aider à une meilleure maîtrise de l'environnement de fabrication. Comment ? La sensibilité de la détection des endotoxines permet de mettre en évidence une contamination bactérienne de l'eau de process (70% par des bactéries Gram-négatif) jusqu'à un mois avant la visualisation des

bactéries sur culture. Il est ainsi possible d'agir sur la boucle d'eau avant d'atteindre une situation devenue ingérable en raison des développements de biofilms bactériens.

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

DeviceMed

### INFO

Albhades se différencie par sa combinaison d'expertises en :

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

Ces expertises permettent un accompagnement personnalisé et agile dans le cadre des validations de procédés et de biocompatibilité.

Son site d'Oraison (04) a été déclaré établissement pharmaceutique en avril 2021 et son site de Romainville est certifié BPF depuis novembre 2021. Accréditée Cofrac sur un grand nombre d'analyses et certifiée ISO 13485, l'entreprise emploie actuellement plus de 110 personnes. Chaque année, elle réinvestit 10 à 15% de son CA dans son développement.

**SECTEUR MÉDICAL**

**MARQUAGE**

- ◆ Identification.
- ◆ Traçabilité : Datamatrix, codes barres, QR code.
- ◆ Sérialisation.
- ◆ Marquage inaltérable.
- ◆ Texturation.

**MICRO SOUDURE**

- ◆ Positionnement automatique.
- ◆ Précision.
- ◆ Aucun apport de matière.
- ◆ Absence de contrainte mécanique.
- ◆ Formes complexes, accès difficile.
- ◆ Profondeur de pénétration jusqu'à 1 mm.
- ◆ Soudure par transparence.

**MICRO DÉCOUPE DE MATÉRIAUX DE 0,05 MM À 3 MM**

- ◆ Précision à 1 µm sur fines épaisseurs.
- ◆ Usinage sans contact mécanique.
- ◆ Découpe sur divers matériaux, céramique, silicium...

**NOS MARCHÉS**

- ◆ Horlogerie
- ◆ Bijouterie
- ◆ Luxe
- ◆ Médical
- ◆ Micromécanique
- ◆ Automobile
- ◆ Aéronautique
- ◆ Défense
- ◆ Electronique...

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



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

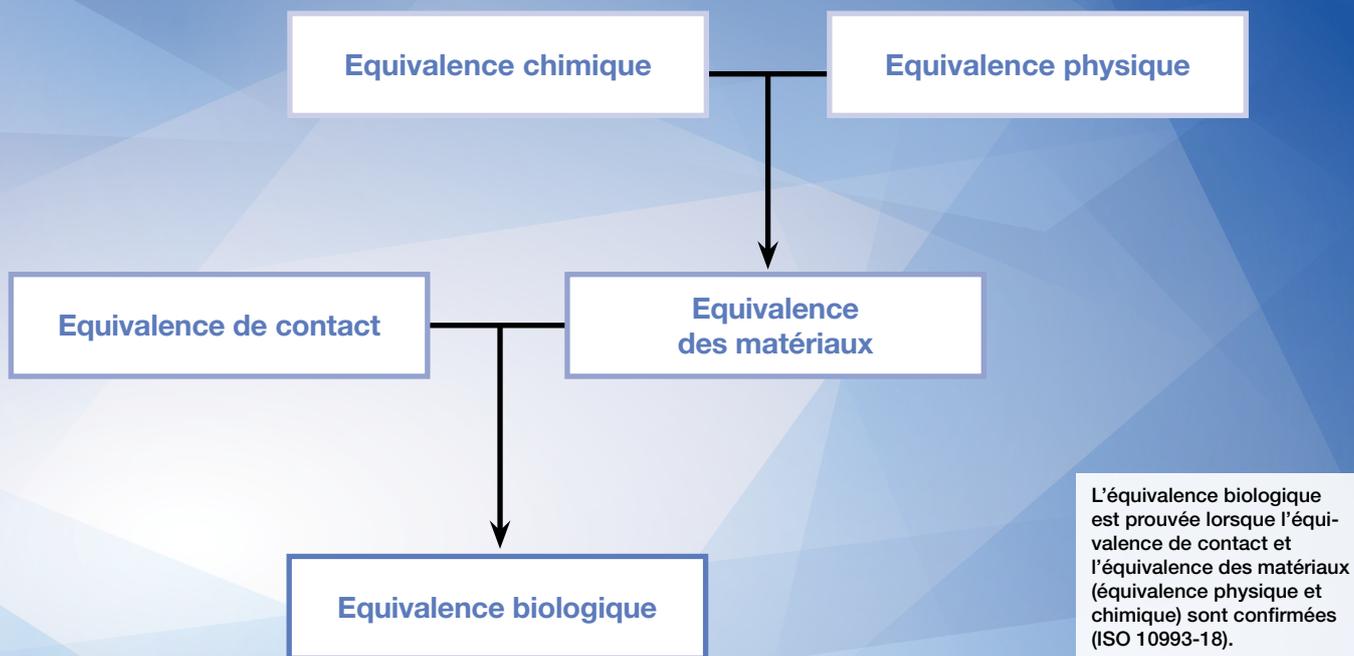


**VOTRE SPÉCIALISTE LASER**




  
 27-30 September 2022  
**micronora**  
 International microtechnology trade fair  
**Retrouvez-nous dans le hall C sur le stand 413.**

www.lasermedit.com - 2019



Source : Eurofins, © Olga Moonlight - stock.adobe.com

## Evaluer l'impact d'un changement de stérilisation sur la biocompatibilité

Céline Martin,  
consultante toxicologiste  
chez Eurofins Biopharma  
Product Testing

Un fabricant de DM peut être amené à changer sa méthode de stérilisation pour des raisons financières ou techniques. Eurofins nous explique comment démontrer le maintien de la biocompatibilité du produit final grâce à l'équivalence physico-chimique selon les normes ISO 10993-18 et -19.

**L**e changement de méthode de stérilisation d'un dispositif médical est susceptible d'impacter sa biocompatibilité. C'est pourquoi la norme ISO 10993-1 exige, dans ce cas de figure, une réévaluation de la biocompatibilité.

Comme pour l'évaluation biologique initiale, l'ISO 10993-1 préconise de mener une analyse de risques en s'appuyant sur les données disponibles qu'il convient de compléter, si besoin, par des tests de caractérisation chimique, des tests *in vitro*, voire *in vivo*. Il n'est donc souvent pas nécessaire de répéter l'ensemble des essais chimiques et biologiques sur la nouvelle version du DM, ce qui s'avérerait long, coûteux et ne serait pas éthiquement acceptable (cf ISO 10993-2 - Exigences relatives à la protection des animaux). Une stratégie plus intéressante est de démontrer l'équivalence biologique entre les deux versions du DM, afin d'en déduire que la biocompatibilité est préservée après le changement de méthode de stérilisation. **L'équivalence biologique** est prouvée lorsque **l'équivalence de contact** et **l'équivalence des matériaux** (équivalences physique et chimique) sont confirmées (cf Figure C.1 - Carte des relations d'équivalence biologique de l'ISO 10993-18).

**L'équivalence de contact** est démontrée lorsque l'utilisation clinique prévue de deux DM (ou matériaux) est similaire (type et durée de contact) et que, par voie de conséquence, les paramètres biologiques identifiés dans le tableau de l'annexe A de l'ISO 10993-1 sont identiques. Lorsque le changement porte uniquement sur la méthode de stérilisation, ce point est aisément mis en évidence.

### Équivalences physique et chimique

**L'équivalence physique** est confirmée lorsque la configuration, la morphologie, la topographie et la tribologie de deux DM sont suffisamment similaires.

La configuration et la morphologie d'un DM ne doivent pas être impactées par un changement de méthode de stérilisation et des tests ne sont donc pas nécessaires pour adresser ce paramètre. En fonction des méthodes de stérilisation employées et des propriétés des matières premières, la topographie peut en revanche être affectée et éventuellement modifier la biocompatibilité du DM. Si nécessaire, l'annexe A de l'ISO 10993-19 liste des méthodes permettant d'évaluer ces différents



Source : Eurofins

Céline Martin

paramètres. Dans tous les cas, la stratégie employée doit être dûment justifiée.

L'ISO 10993-18 décrit enfin l'**équivalence chimique** comme une situation dans laquelle les caractéristiques chimiques de deux DM (ou matériaux) sont suffisamment similaires pour que la composition et le traitement n'entraînent pas de préoccupations toxicologiques supplémentaires (ou différentes). Cette équivalence peut par exemple être étudiée en comparant des profils d'extractibles et relargables (E&L) au moyen de méthodes permettant la détection et la quantification des substances organiques et/ou inorganiques. Dans ce cas, l'équivalence chimique pourrait être établie si les profils d'E&L obtenus sur le DM stérilisé avec la nouvelle méthode sont équivalents (ou moins préoccupants) que ceux déjà générés. L'ISO 10993-19 suggère également plusieurs autres méthodes permettant d'évaluer l'état et les propriétés chimiques de surface (cf table A1). La stratégie employée doit être propre au DM et dépend toujours de l'analyse de risques effectuée.

### L'exemple d'une poche de perfusion

Prenons l'exemple d'un fabricant de poches de perfusion en polyéthylène et silicone qui souhaiterait changer sa méthode de stérilisation pour passer de l'oxyde d'éthylène à l'irradiation bêta. Il est tout d'abord à noter que la stérilisation par irradiation est un procédé sans résidu, relativement rapide à mettre en œuvre, dont la validation est aisée. Ce procédé est également bien accepté par les autorités de santé (catégorie 2 selon la FDA).

Cependant, l'irradiation des polymères peut modifier leur structure et donc potentiellement impacter la biocompatibilité du DM. Dans notre cas, un ensemble de données physico-chimiques est disponible sur la version du DM stérilisée à l'oxyde d'éthylène, dont des tests conduits selon l'ISO 10993-18 (i.e. HSGC/MS, UPLC/MS, GC/MS, ICP/OES).

Tout d'abord, l'équivalence de contact est démontrée entre les deux versions du DM, l'usage clinique n'étant pas modifié. Pour l'équivalence physique, la configuration et la morphologie ne sont pas modifiées non plus entre les deux versions. Le DM n'étant par ailleurs pas destiné à être implanté ou intégré aux tissus, les propriétés topographiques et tribologiques du DM ne devraient pas avoir d'impact sur son efficacité clinique ni sur la sécurité du patient. Aucun test additionnel n'est donc jugé nécessaire pour démontrer l'équivalence physique.

Pour prouver l'équivalence chimique, on peut opter pour une stratégie basée sur les E&L, éventuellement complétée par une analyse de chimie de surface par XPS/ESCA ou EPMA. Enfin, en complément, un test de cytotoxicité selon l'ISO 10993-5 peut être pertinent, ce test étant très sensible.

D'après le nouveau règlement européen, la biocompatibilité doit être considérée lors du développement et de la fabrication des DM. La compatibilité des matériaux avec la ou les méthode(s) de stérilisation envisagée(s) doit donc être considérée précocement en utilisant les données du fournisseur ou encore la littérature disponible. Bien menée, cette étape préalable permettra d'éviter les écueils et facilitera la démonstration de l'équivalence biologique. *pr*

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

DeviceMed

### INFO

En France, le réseau Eurofins BioPharma Product Testing comprend 8 laboratoires. Il forme une CRO qui fournit aux industries pharmaceutique, biotechnologique et du dispositif médical des services d'analyses physico-chimiques et microbiologiques, conformément aux réglementations (EMA, FDA, ISO etc.) et selon les référentiels BPF, BPL et Cofrac en vigueur. Eurofins BioPharma Product Testing est certifié ISO 14001:2015 pour son management environnemental.



700m2 d'espaces protégés

Dispositifs Médicaux



Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Conseil & Développement

Solutions sur-mesure



Mercredi 5 octobre - 11h25

Intervention de Lawrence LECOURT  
Responsable Qualité chez Sterne

"Collaborer avec son sous-traitant pour avoir confiance dans la prestation externalisée"

Sterne rejoint le groupe  EXSTO

Sterne SAS

CAVAILLON (84) - FRANCE

Tel +33 (0)4 32 50 16 97

[contact@sterne-elastomere.com](mailto:contact@sterne-elastomere.com)

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



# Tests d'irritation *in vitro* : quelles perspectives pour le DM ?

Edith Filaire,  
Marina Simon  
et Christian Poinot  
du groupe Icare

La récente publication de la norme ISO 10993-23 : 2021 invite les fabricants de dispositifs médicaux à trouver des alternatives aux tests *in vivo*. Expert en analyse, le laboratoire Icare fait le point sur les avancées actuelles dans ce domaine et les innovations en cours.

Chaque année, 115 millions d'animaux seraient utilisés à des fins scientifiques dans le monde pour la recherche fondamentale, l'évaluation toxicologique des produits chimiques, médicaments, pesticides, biocides et celle des dispositifs médicaux. Néanmoins, le contexte réglementaire incite la limitation de l'expérimentation animale dans ces domaines.

L'encouragement à utiliser des alternatives dans l'Union Européenne a été formalisé par la directive européenne sur les tests animaux en 1986 (Directive 1986/609/CEE révisée en 2010 et devenue Directive 2010/63/UE). Cette dernière stipule qu'un test sur animaux ne doit pas être effectué si une méthode alternative est disponible. Elle doit s'appliquer à toutes les utilisations (recherche fondamentale, appliquée, évaluation de l'efficacité et des dangers des substances), ainsi qu'aux animaux vertébrés, y compris les formes embryonnaires et les céphalopodes. Des protocoles *in vitro*, comme ceux dérivés de l'ingénierie tissulaire, ont alors été développés.

Historiquement, la dimension éthique a été mise en avant avec la règle des trois « R » pour Réduction, Raffinement et Remplacement, le remplacement étant actuellement l'objectif principal des 3R. Un quatrième R est souvent ajouté pour la responsabilité, rappelant que la vie animale est requise et

nécessaire pour l'avancement de la biologie, qu'elle doit donc être considérée avec respect, reflétant l'honnêteté et l'intégrité scientifique.

## Norme ISO 10993-23 : 2021 : une avancée importante

Guidé par ces considérations éthiques et les exigences réglementaires, le monde de l'évaluation biologique des dispositifs médicaux vit une petite révolution avec la récente publication de la nouvelle norme ISO 10993-23:2021 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Essais d'irritation » qui a été harmonisée pour le marché européen.

La stratégie développée dans cette nouvelle norme reprend **le principe des 3R et est donc une avancée concrète**, offrant la possibilité d'évaluer les risques par des approches alternatives afin de limiter les essais sur des modèles animaux ou humains.

Ces tests *in vitro* constituent la troisième étape après la caractérisation chimique et la revue de la littérature pour évaluer le potentiel irritant des constituants d'un dispositif médical. Les tests *in vivo* ne seront envisagés que si les 3 étapes précédentes ne permettent pas de conclure sur le potentiel irritant. Cette stratégie n'exclut donc en rien la

Pour la Pr Edith Filaire, Directrice Scientifique du groupe Icare, une collaboration entre les chercheurs, les organismes de réglementation et les entreprises est nécessaire pour obtenir la validation de la technologie OoC (Organ-on-a-chip).



Source : Icare

conduite d'essais *in vivo* mais incite les fabricants à avoir une approche plus pragmatique.

Même si plusieurs modèles d'épidermes humains reconstruits (RhE) ont été homologués pour les essais d'irritation cutanée des produits chimiques, seuls deux sont validés pour les extraits de dispositifs médicaux solides, à savoir les modèles SkinEthic RHE et EpiDerm. Ces modèles RhE tentent d'imiter avec précision l'architecture et la physiologie de l'épiderme et consistent en un épiderme viable, comprenant des couches basales, épineuses et granuleuses organisées, ainsi qu'une couche cornée. Bien que très intéressants par rapport au modèle *in vitro* 2D, ils ne reproduisent pas complètement la fonctionnalité du tissu cutané.

## Des évolutions prometteuses

Certaines avancées récentes en ingénierie cutanée ont permis la production d'équivalents de peau qui intègrent une grande variété de types de cellules et de structures mimant davantage la structure réelle de l'organe. L'incorporation d'adipocytes, de cellules endothéliales qui donnent lieu à la vascularisation, de cellules immunitaires telles que les cellules de Langerhans pour reproduire la réponse immunitaire, sont des améliorations des modèles de peau *in vitro* destinés à mieux imiter sa réponse à des études d'irritation ou de toxicité. Dans cette ligne, le développement récent de la technologie de culture cellulaire basée sur la micro-fluidique comme les dispositifs Organ-on-a-chip (OoC) visent à imiter l'architecture et la fonction d'un organe en combinant des constructions de bio-ingénierie 3D comme des sphéroïdes, des organoïdes multicellulaires, des constructions bio-imprimées et éventuellement une stimulation active (mécanique ou biochimique). Elles représentent une unité minimalement fonctionnelle qui peut reproduire des aspects spécifiques de la physiologie humaine de manière directe et contrôlée, les systèmes micro-fluidiques permettant une culture dynamique et un contrôle précis du micro-environnement sur les cellules.

## Encore du pain sur la planche...

L'évaluation de la biocompatibilité des DM est d'une importance majeure puisqu'elle permet de garantir la sécurité des produits vis à vis du patient et/ou de l'utilisateur. Si la nouvelle norme ISO 10993-23 permet une avancée réelle en lien avec la règle des 3R, les fortes attentes sociétales en matière de santé/environnement et les avancées scientifiques réalisées obligent néanmoins à repenser les approches traditionnelles, les technologies *in vitro* autorisées présentant un certain nombre de limites. Les modèles de peau *in vitro* de prochaine génération devront refléter plus étroitement l'architecture et la composition cellulaire de la peau pour permettre un profilage toxicologique plus précis. Le développement de la technologie OoC est prometteur avec la capacité de générer des plates-formes multi-OoC qui émulent des processus biologiques entiers. Néanmoins, outre les défis techniques et scientifiques, la technologie doit être validée et acceptée par les organismes de réglementation en tant que méthode efficace. *eg*

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

DeviceMed

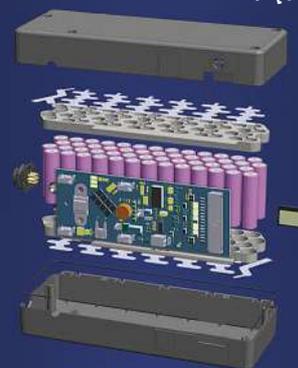
## INFO

La norme ISO 10993-23:2021 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Essais d'irritation » remplace en partie la norme ISO 10993-10: 2010 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux- Partie 10 : essais d'irritation et de sensibilisation cutanée ».

**[VLAD]**  
BATTERIES - PILES

CONCEPTEUR  
& FABRICANT DE  
BATTERIES  
MÉDICALES

POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
DE CLASSE I, IIA ET IIB



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

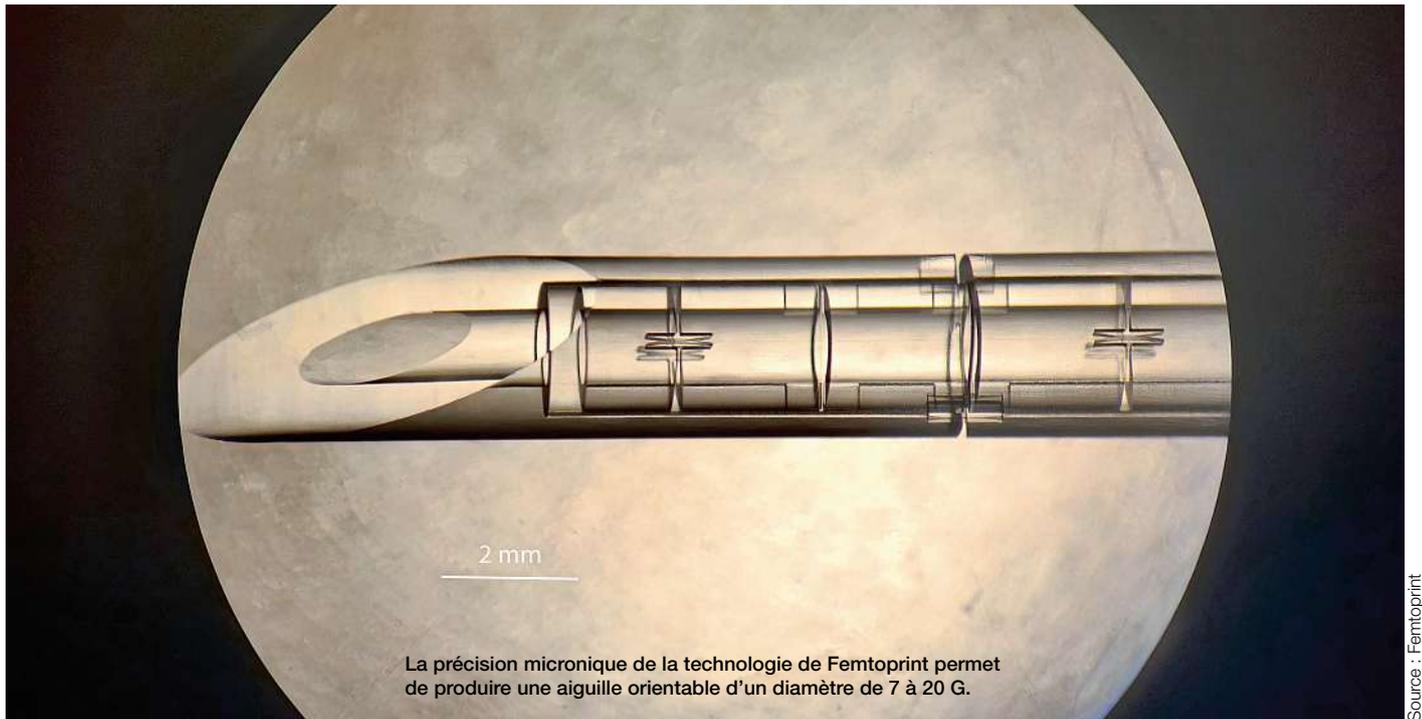


La FRENCH FAB

industrie@vlad.fr

Tél. 02 47 54 08 29

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



## Une aiguille en verre orientable pour faciliter la chirurgie mini-invasive

Porté par la SATT Conectus, le projet ARC implique des chercheurs suisses et français autour du développement d'un dispositif améliorant les interventions percutanées guidées par imagerie multimodale. Il s'agit d'une aiguille passive orientable fabriquée à l'aide de la technologie de Femtoprint.

DeviceMed

### INFO

Selon le Centre international de recherche contre le cancer, 30,2 millions de nouveaux cas de cancer sont attendus en 2040.

Fondée en 2013, Femtoprint est un sous-traitant spécialisé dans la microfabrication 3D de haute précision de dispositifs en verre et autres matériaux transparents. Forte d'une expertise interdisciplinaire, l'entreprise accompagne les fabricants de dispositifs médicaux, de la conception et du prototypage jusqu'à la commercialisation.

La technologie développée par Femtoprint s'applique à divers domaines de la photonique, de la micro-optique, de la microfluidique, de la micro-mécanique et de la microélectronique. Elle s'appuie sur l'utilisation d'un laser ultra-rapide pour obtenir des géométries de forme libre dans le verre, des motifs optiques dans la masse tels que des guides d'ondes, le soudage de verre à verre ou à d'autres matériaux, des traitements de surface et des solutions ablatives, tout cela avec une résolution micrométrique.

Le développement et la microfabrication sont réalisés sous contrat et sont certifiés ISO 13485:2016. La qualité des produits est assurée par le traçage du processus de production et plusieurs contrôles dont un contrôle dimensionnel sous microscope optique à haute résolution et interféromètre.

### Des micro-dispositifs intelligents aux multiples atouts

En soi, le verre est un matériau combinant nombre de propriétés intéressantes pour le secteur médical, comme la transparence, la résistance chimique, la stabilité mécanique, la biocompatibilité, le fait d'être stérilisable et la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Au delà de ces propriétés intrinsèques, les microsystèmes de verre produits avec la technologie de Femtoprint présentent le gros avantage d'intégrer des caractéristiques fluidiques, mécaniques et/ou optiques dans des monolithes uniques. Cela évite le recours à des opérations d'assemblage et d'alignement et réduit les défis de miniaturisation. Cette capacité d'obtenir des composants dotés de différentes fonctionnalités permet aux fabricants de créer des dispositifs médicaux intelligents, miniaturisés et multifonctionnels.

Exemple de DM innovant réalisé grâce à la technologie de Femtoprint, l'ARC est une aiguille passive en verre orientable qui augmente la précision de la chirurgie. C'est le fruit d'un projet porté par la SATT



Source : Femtoprint

**Le chirurgien peut aisément contrôler la rigidité de la micro-aiguille en faisant glisser le bouton sur la poignée.**

Conectus. Développée par Femtoprint, cette aiguille innovante a été conçue par Lennart Rubbert, chercheur au laboratoire français ICube (regroupant l'Université de Strasbourg, le CNRS, l'ENGEES et l'INSA de Strasbourg) et Charles Baur, chercheur au laboratoire suisse Instant-Lab de l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne.

### Contourner les obstacles

La finalité de l'ARC est d'améliorer les interventions percutanées guidées par imagerie multimodale. Articulée, l'aiguille est fixée à une poignée munie d'un curseur. Il suffit de faire glisser ce curseur pour contrôler facilement la rigidité de l'aiguille et courber ainsi son extrémité. Cette fonction est très intéressante pour le chirurgien qui peut avoir beaucoup de mal à atteindre une cible en raison de nombreux facteurs susceptibles d'interférer dans l'insertion d'une l'aiguille, notamment des éléments anatomiques.

La maniabilité de l'ARC résout ces problèmes ou les "contourne". Elle permet de corriger la trajectoire et d'atteindre la cible en limitant les lésions tissulaires. Cette capacité peut d'autant mieux s'exprimer que l'ARC est compatible avec le guidage d'images par ultrasons, tomographie, fluoroscopie mais aussi par IRM pour une image plus détaillée des tissus mous. L'ARC offre ainsi la possibilité de simplifier la planification de l'insertion, de réduire le traumatisme du patient, d'augmenter l'accessibilité et de réduire l'intervention chirurgicale. Il permet également d'atteindre plusieurs cibles par insertion, améliorant ainsi la procédure médicale, tout en limitant les risques d'infection et de traumatisme des tissus.

L'expertise de Femtoprint est intervenue dès la phase de conception, pour rendre l'ARC réalisable en verre. La précision de la plateforme technologique autorise la production d'une aiguille de 7 à 20 G de diamètre. En plus d'être orientable, elle offre plusieurs avantages par rapport à une aiguille en inox : sa compatibilité IRM, la réduction d'artefacts en imagerie, la transparence, une dureté et une résistance à la déformabilité plus élevées, ainsi qu'une meilleure rugosité de surface, une biocompatibilité supérieure, une meilleure résistance chimique aux substances acides/basiques, et l'absence de pollution moléculaire.

Enfin, la technologie de Femtoprint offre la possibilité d'ajouter des systèmes 3D complexes de haute précision, pour obtenir des dispositifs médicaux plus intelligents. Il peut s'agir de systèmes mécaniques, comme des charnières, des biseaux, des butées, des textures, mais aussi d'éléments microfluidiques (comme des canules), de capteurs (comme des cavités pour interféromètre), ou bien encore de structures optiques (comme des guides d'ondes).

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

pr

### DeviceMed INFO



Source : Femtoprint

Une aiguille en verre augmente les performances de l'imagerie et sa flexibilité améliore la précision chirurgicale du prélèvement dans le cadre d'une biopsie. La SATT Conectus propose à des industriels de rejoindre le projet ARC, avec à la clé un partenariat exclusif.



**USIPLAST**  
COMPOSITES

## USINAGE PLASTIQUE



## TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

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

contact@usiplastcomposites.com

# Un projet régional avec l'ambition de préfigurer les DMIA de demain

Deux industriels et deux centres techniques de la Région Centre Val de Loire unissent leurs efforts et leurs compétences dans le cadre du projet Tech2AIM. Objectif : développer des briques technologiques innovantes mises en œuvre dans un démonstrateur de moniteur cardiaque implantable.

## DeviceMed INFOS

Le projet Tech2AIM est labellisé et accompagné par le pôle de compétitivité S2E2. Basé à Tours, celui-ci a pour objectif d'optimiser l'énergie électrique, de sa source à son utilisation.

Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ont pour vocation de résider dans le corps humain pour une durée supérieure à 29 jours avec un rôle actif de détection et/ou de traitement embarqués. Parmi les plus courants figurent les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires, les neuro-stimulateurs, les pompes à insuline, les stimulateurs gastriques et bien d'autres.

Le marché des DMIA est en pleine évolution avec une croissance forte, en particulier du fait de la diversité des thérapies qui s'est accélérée depuis dix ans. La neurostimulation, par exemple, est étudiée et appliquée désormais sur un grand nombre d'organes du corps humain. Et si, historiquement, la plupart des DMIA ont une visée thérapeutique, les applications de diagnostic et de prévention, comme les enregistreurs d'ECG implantables, présentent une croissance exponentielle. Cela est dû notamment aux progrès réalisés en matière de miniaturisation et d'algorithmes plus riches et précis.

Les nouvelles générations de DMIA témoignent d'axes de développement de rupture particuliers autour de :

- la **miniaturisation** pour faciliter l'implantation par les chirurgiens, assurer une localisation au plus près des organes ou zones à traiter et ainsi offrir de nouvelles solutions de diagnostic ou thérapeutiques à certaines pathologies ;
- l'**intégration de plus de fonctions et d'intelligence**, notamment pour une communication entre implants, leur programmation et reprogrammation sans fil, le suivi de leurs paramètres par le patient et l'équipe soignante ;

- une **augmentation de la durée de vie** à travers l'usage de batteries rechargeables permettant une réduction de la fréquence des actes chirurgicaux, pour apporter plus de confort aux patients et limiter les frais de santé.

Face à ces objectifs toujours plus ambitieux, parfois antinomiques, et qui se heurtent à l'architecture physique conventionnelle des dispositifs, de nouvelles solutions technologiques sont à apporter.

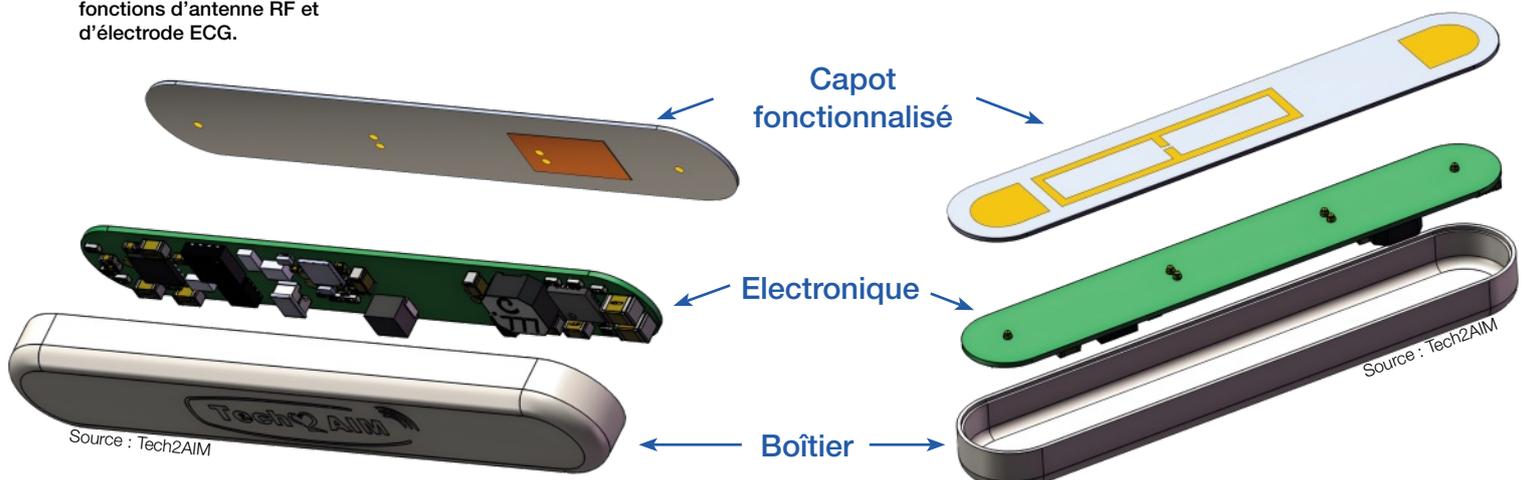
## Un consortium régional pour de nouvelles solutions technologiques

Partant de ce constat, un consortium régional s'est structuré autour de la mise au point de briques technologiques dédiées aux besoins particuliers de miniaturisation, de communication et de durée de vie étendue. Il se compose de deux acteurs industriels (Vernon et Mystic) et de deux partenaires techniques (CRESITT et GREMI), qui collaborent dans le cadre de Tech2AIM, un projet PSPC-Régions financé par la Région Centre Val de Loire et l'Etat.

Vernon et Mystic se positionnent comme les développeurs de ces solutions de rupture qu'ils souhaitent proposer aux fabricants des prochaines générations de DMIA. Pour asseoir la crédibilité et la fonctionnalité des composants, le projet consiste à concevoir une plateforme de type ILR (Implantable Loop Recorder) sous la forme d'un démonstrateur implantable de suivi du rythme cardiaque en continu.

Ce démonstrateur intègre trois briques technologiques :

Le boîtier en titane de l'implant du projet se distingue notamment par un capot remplissant les fonctions d'antenne RF et d'électrode ECG.



- le transfert d'énergie par ultrasons et la gestion de l'énergie dans l'implant (Vernon),
- une antenne RF surfacique pour l'échange de données bidirectionnel sécurisé (Mistic),
- des électrodes ECG de détection surfaciques de signaux cardiaques (Mistic).

Les centres techniques apportent une expertise complémentaire : la gravure plasma profonde du titane à fort rapport d'aspect pour le GREMI, et la conception et caractérisation d'une antenne RF ainsi que toute l'électronique de commande et la gestion de l'énergie associée pour le CRESITT (voir encadré).

L'avantage de l'approche adoptée par le consortium est de rendre ces fonctionnalités directement intégrables dans le boîtier (en titane étanche) du DMIA. Pour ce faire, chacun des composants est élaboré ou reporté à partir de technologies de fabrication collective sur substrat titane sous forme de disque ("wafer"). Comme pour les semi-conducteurs et les MEMS (systèmes micro-électro-mécaniques), chaque wafer donne lieu simultanément à une multiplicité de systèmes identiques dans un environnement industriel éprouvé en termes de qualité et de fiabilité. Les composants peuvent être singularisés puis soudés par laser au boîtier en titane comme il est couramment pratiqué dans l'industrie des DMIA pour leur encapsulation étanche.

« Le seul moyen de réduire l'encombrement d'un DMIA tout en conservant ou en augmentant son intelligence, est de fonctionnaliser son packaging et de s'affranchir des éléments volumiques, souvent peu industrialisables », explique Bertrand Boutaud, fondateur de Mistic. « Pour les besoins cliniques actuels et futurs, on va vers des DMIA miniaturisés et ultra-fins, un peu comme le téléviseur cathodique du 20ème siècle a laissé place aux écrans plats ».

## Une phase conceptuelle achevée avec succès

Deux années après le lancement du consortium et du projet Tech2AIM, la phase conceptuelle a été achevée avec succès, et les briques technologiques sortent de terre pour leur assemblage final.

**Le transfert d'énergie sans fils par ultrasons** s'effectue entre un émetteur extérieur en contact avec la peau et un récepteur intégré dans l'implant. L'atténuation dans le tissu des ondes ultrasonores est très faible par rapport aux ondes radiofréquences, ce qui rend cette solution particulièrement attractive même pour des implants profonds. Plusieurs types de matériaux piézoélectriques ont été étudiés, et les meilleurs candidats - dont des céramiques sans plomb - ont été sélectionnés. Une fois la conception acoustique des transducteurs optimisée en tenant compte de l'interface titane du boîtier, les performances de la chaîne de transmission d'énergie ont été mesurées. Les rendements obtenus figurent parmi les meilleurs de l'état de l'art. Il est ainsi possible de recharger la micro-batterie implantée dans un temps relativement court tout en respectant les normes d'exposition des tissus aux ultrasons.

**L'antenne de télécommunication surfacique** démontre des résultats tout aussi satisfaisants. Elle repose sur une rupture technologique dans la microstructuration du titane. Deux formes d'antennes, double-boucle et *patch*, ont été conçues à l'aide de

## LES ACTEURS DU PROJET TECH2AIM

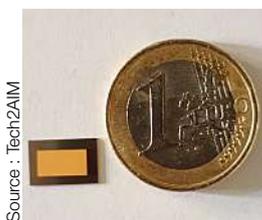
### Une complémentarité de compétences parfaite

Porteur du projet, Vernon est spécialisé dans la fabrication de transducteurs ultrasonores et de sondes d'échographie pour les applications médicales et industrielles. L'activité R&D de cette ETI tourangelle s'intéresse notamment aux technologies piézoélectriques pour la récupération d'énergie vibratoire et le transfert d'énergie par ultrasons.

De son côté, Mistic transfère les micro et nano-technologies à base de substrats en silicium vers des plaques de titane massif pour développer des systèmes micro-électro-mécaniques (MEMS). Les puces en titane fonctionnelles ainsi obtenues sont intrinsèquement biocompatibles. Présente à Orléans, la start-up est déjà engagée dans la réalisation de traversées implantables à destination des DMIA. Elle est en train de compléter son portefeuille d'applications avec des éléments (antennes RF, électrodes, transducteurs physiologiques) développés par exemple dans le cadre du projet Tech2AIM.

Basé à Orléans, le CRESITT Industrie est un Centre de ressources technologiques (CRT) particulièrement compétent en électronique embarquée. Il réalise des expertises, conçoit des preuves de concept, et pré-qualifie des produits en CEM et en RF. Son rôle au sein du consortium est d'accompagner les développements des composants technologiques de Vernon et Mistic au niveau de l'électronique de gestion de la chaîne de transmission d'énergie et sur la conception des antennes RF.

Quant au GREMI, il s'agit d'une Unité Mixte de Recherche de l'Université d'Orléans et du CNRS. Les recherches menées dans ce laboratoire sont consacrées aux applications plasma et laser, comme la gravure profonde de titane. Dans le cadre du projet Tech2AIM, le GREMI développe les procédés de gravure de motifs à fort rapport d'aspect dans le titane, comme pour l'antenne RF intégrée au boîtier du DMIA. Ce travail technologique s'accompagne de caractérisations du plasma et des surfaces pour mieux comprendre la physico-chimie des procédés, afin de les optimiser.



Source : Tech2AIM

**Transducteur permettant de recharger la batterie de l'implant à l'aide d'ultrasons.**

l'outil Feko. Il s'agit d'un logiciel dédié à la simulation électromagnétique, développé par la société Altair. Après avoir été simulées, les antennes ont été caractérisées en termes d'impédance en utilisant un VNA (Vector Network Analyzer), et en termes de gain (bilan de liaison) dans une chambre RF. Un bon fonctionnement est obtenu autour de 2,48 GHz, bande de communication BLE (Bluetooth Low-Energy) visée.

Les antennes sont définies par les recettes de gravure profonde du titane, qui permettent des résolutions et des tolérances à l'échelle du micron, inatteignables avec les technologies de micro-usinage conventionnel. Aussi, les rapports d'aspect (rapport entre la profondeur gravée et l'ouverture du motif gravé) obtenus de 12:1 constituent une prouesse technologique sans égale.

Ces avancées sont mises en œuvre par Vernon, Mistic et le GREMI dans un flux de fabrication complet incluant tous les éléments y compris les électrodes ECG du dispositif intégrées sur son capot supérieur monolithique. Cela facilite grandement l'industrialisation potentielle chez les futurs clients.

L'ensemble des partenaires travaillent de manière très synergique, avec la carte électronique interne déjà testée par le CRESITT, ne demandant plus qu'à s'interfacer au boîtier en titane rendu intelligent, pour les tests de validation finale.

*pr*  
[www.mistic-technologies.com](http://www.mistic-technologies.com)  
[www.vernon.com](http://www.vernon.com)  
[www.univ-orleans.fr/fr/gremi](http://www.univ-orleans.fr/fr/gremi)  
<https://cresitt.com>

# Des cellules souches produites en masse sous le contrôle d'une caméra

TreeFrog, i2S et le Centre Meary ont uni leurs compétences autour d'un projet impliquant un module de contrôle qualité destiné à un procédé de culture cellulaire à grande échelle. Basé sur une technologie d'imagerie spécifique, ce module est capable de traiter les échantillons de manière reproductible.

**A**nnoncé en 2021 et doté de 7,5 milliards d'euros, le plan innovation santé 2030 vise à rétablir la souveraineté de la France dans le domaine des biothérapies afin d'en garantir l'accès à coûts maîtrisés. À titre d'information, les nouvelles thérapies cellulaires anticancéreuses dites CAR-T sont aujourd'hui commercialisées en France à plus de 300000 € la dose !

Pour lutter contre le cancer ou remplacer des cellules défectueuses comme pour le diabète, l'insuffisance cardiaque ou la maladie de Parkinson, chaque dose de thérapie cellulaire requiert entre 10 millions et 1 milliard de cellules par patient. Le défi industriel consiste donc à produire des milliards de cellules pour des dizaines de milliers de patients avec un très haut niveau de qualité et des coûts réduits. C'est ce défi qu'a décidé de relever la start-up bordelaise TreeFrog Therapeutics.

## Une culture biomimétique en 3D

Alors que les cellules sont traditionnellement cultivées dans des boîtes de Pétri en 2 D, TreeFrog a développé des capsules de culture biomimétique dans lesquelles les cellules poussent en 3D comme dans leurs conditions naturelles de développement, tout en étant protégées des chocs externes.

Capable de générer plus de 5000 capsules par seconde, la technologie de l'entreprise permet de produire des dizaines de milliards de cellules souches dans des bioréacteurs industriels, et de les

différencier en micro-tissus 3D prêts à greffer, pour remplacer les neurones perdus. Cela concerne la maladie de Parkinson par exemple. Pour accompagner ce changement radical d'échelle de production, TreeFrog a besoin de quantifier, qualifier et caractériser de grandes quantités de cellules.

C'est ainsi que la start-up s'est associée à un expert de l'imagerie en France, i2S, qui fabrique depuis plus de 40 ans des caméras adaptées aux besoins de diverses applications, en particulier dans le domaine médical. La société conçoit notamment des microscopes sur mesure, comme récemment pour l'automatisation du suivi du développement embryonnaire dans une procédure de fécondation *in vitro* (voir page 12 du numéro 6-2019).

À l'issue d'une rencontre sur le salon ViV'Health organisé par la région Nouvelle Aquitaine, i2S et TreeFrog ont décidé d'établir un projet de collaboration pour relever le défi du contrôle cellulaire par imagerie.

## Contrôler la production des cellules

Ce projet consiste à développer un module de contrôle qualité de culture cellulaire utilisant une technologie d'imagerie spécifique et adaptée aux échantillons de production de TreeFrog. I2S propose une solution complète composée d'un microscope pour l'acquisition d'échantillons de manière reproductible, d'un logiciel métier ainsi que d'algorithmes de traitement de l'image intégrés à ce logiciel, avec les statistiques liées. Ces outils ont pour but de contrôler la production ainsi que d'améliorer le flux du laboratoire en fonction de ses pratiques et du matériel utilisé. I2S produira ces équipements en série dans son usine de caméras spécialisées et de dispositifs médicaux à Cestas, près de Bordeaux.

Ce grand projet collaboratif français est en réalité tripartite avec le Centre Meary de Thérapie Cellulaire et Génique de l'AP-HP. Sa mission est de valider cliniquement l'ensemble du procédé, incluant le module de production de cellules souches de TreeFrog et le module de contrôle qualité d'i2S.

L'enveloppe de 1 M€ accordée par le Secrétariat Général pour l'Investissement (SGPI) à TreeFrog Therapeutics dans le cadre de l'appel à projet du "Grand défi Biomédicaments", que la société a remporté aux côtés d'i2S et du Centre Meary (1,7 M€ d'aide au total), a pour vocation de positionner la France en leader des biothérapies et de la bioproduction de thérapies innovantes. La production de thérapies cellulaires pourra ainsi être accélérée afin de soigner des millions de patients. *pr*

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

Le module d'imagerie d'i2S se compose d'un microscope, d'un logiciel métier et d'algorithmes de traitement.



# MAT(T)ISSE : un projet Interreg de DM destiné à la reconstruction tissulaire

Mobilisateur de plusieurs partenaires belges et français, le projet MAT(T)ISSE est arrivé à son terme en juin dernier. Il aura permis de montrer la faisabilité d'un implant mammaire imprimé en 3D dans un matériau biorésorbable, à des fins de régénération tissulaire, avec la perspective d'autres applications.

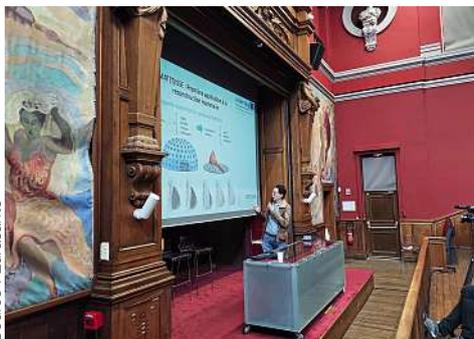
Le programme de coopération territoriale européenne Interreg France-Wallonie-Vlaanderen a fait naître ces dernières années plusieurs projets collaboratifs dans le secteur des technologies médicales, comme 3D4MED, MAT(T)ISSE et MDTEX.

Le projet MAT(T)ISSE a démarré en janvier 2018 pour s'achever en juin dernier, après une extension de 6 mois. L'événement de clôture s'est déroulé le 7 juin dernier, au sein de l'Ecole Nationale Supérieure des Arts et Industries Textiles (ENSAIT). Professionnels de santé, chirurgiens, chef d'entreprises et chercheurs étaient au rendez-vous afin d'écouter les différents partenaires du projet présenter leurs résultats. Le *replay* de l'événement peut-être visionné à l'adresse <https://youtu.be/qNh2va54VWI>.

Les partenaires sont le CHU de Lille, chef de file du projet, Materia Nova, l'ENSAIT, l'Université de Mons, le SIRRI, sans oublier Euramaterials et Eurasanté.

Le but du projet MAT(T)ISSE était de concevoir un support de régénération tissulaire en 3D capable de se résorber après avoir favorisé le comblement du volume par des cellules provenant du patient, sans toxicité pour l'organisme. À terme, le support résorbable disparaît et le patient retrouve la forme de la zone

Source : Eurasanté



L'événement de clôture du projet MAT(T)ISSE s'est déroulé le 7 juin dernier, au sein de l'amphithéâtre d'honneur de l'ENSAIT.

anatomique à restaurer, grâce au développement de tissus provenant de ses propres cellules.

L'approche imaginée repose sur la personnalisation du *scaffold* grâce à l'implantation de tissus adipeux autologues ainsi que d'une coque imprimée en 3D constituée d'un matériau biorésorbable.

## Des résultats transposables à d'autres applications de régénération

Initialement testé sur un modèle de reconstruction mammaire, le concept a donné des résultats qui pourraient être transposés à d'autres applications de régénération de tissus mous mais également de reconstructions complexes de tissus mous et structures solides (os, dent, cartilage...).

Les avantages de la technique proposée sont multiples : greffe cellulaire autologue, disparition de l'implant au profit des tissus nouvellement formés, reconstruction adaptée en un seul temps opératoire, diminution des coûts financiers et sanitaires pour les personnes opérées et le système de santé. Cette procédure permet d'éviter les problématiques de rejet, de corps étranger persistant et assure un geste simple, pour le confort du patient. *pr*

<https://mattisse-project.eu/>

A PLACE OF PIONEERING SPIRIT



**folienwerk**  
wolfen®

Premium packaging films for medical devices

- ... certified PET films for packaging applications
- ... smart multilayer solutions
- ... made in Germany
- ... ISO / BRC certified manufacturer



Visit us at  
stand E16

# Un EC60 Flat choisi pour motoriser une prothèse de pied propulsive

Pour développer sa prothèse de pied propulsive à destination des personnes amputées sous le genou, la start-up française Revival Bionics avait besoin d'un moteur offrant le meilleur compromis entre compacité, performance, autonomie et bruit. Il l'a trouvé chez Maxon, avec le modèle EC60 Flat.



Source : Revival Bionics

Doté du moteur EC60 Flat, le démonstrateur de la prothèse propulsive a donné les résultats attendus.

groupe Biomécatronique du Media Lab du MIT (Massachusetts Institute of Technology).

Si ces prothèses bioniques ont le mérite d'exister, elles trouvent leurs limites dans le bruit aigu qu'elles produisent à chaque pas et dans leur rigidité, source d'inconfort. Autant de raisons qui conduisent Guillaume Baniel à réorienter son projet d'orthèse en faveur d'une prothèse de pied propulsive, confortable et silencieuse, à destination des personnes amputées sous le genou. Il invente alors une nouvelle architecture plus compacte et plus autonome. Une fois son projet structuré, il rejoint l'incubateur lillois Eurasanté et fonde Revival Bionics en 2021.

## Le rôle clé du moteur

A la différence des produits passifs, constitués de simples ressorts en carbone, les prothèses bioniques développées par Revival Bionics se veulent propulsives, c'est-à-dire dotées d'un moteur et d'un tendon d'Achille artificiel.

En offrant une force de propulsion au marcheur, le moteur permet d'alléger son pas et de préserver la jambe opposée qui n'a pas à impacter durement le sol avec le talon. La propulsion motorisée limite ainsi les phénomènes d'arthrose et offre plus de confort sur l'ensemble du pas, avec une rigidité moindre sur le moignon des patients.

« Concrètement, ce qu'on offre aujourd'hui, c'est un pied que vous chaussez, à travers une emboîture, et qui marche correctement, sans que vous ayez à l'influencer », explique Guillaume Baniel. « L'idée est que le patient ait juste à dérouler le pas ».

Pour pouvoir reproduire la marche de façon fluide et proposer un produit compétitif tant d'un point de vue matériel que logiciel, Revival Bionics a dû relever un certain nombre de défis technologiques :

- concevoir la structure mécanique de la prothèse, de façon à avoir un dispositif compact et silencieux,
  - être en mesure de contrôler ce mécanisme, grâce à des algorithmes reproduisant la marche.
- Autrement dit, le défi technique résidait dans l'aptitude à créer une cheville artificielle biomécatronique, dans un volume raisonnable, tout en offrant performance et autonomie au patient.

« Ce type de produit est amené à être très sollicité, car la cheville humaine est une articulation formidable et particulièrement puissante. C'est elle qui permet la propulsion lors de la marche et qui la rend si fluide et économique au quotidien », précise Guillaume Baniel. « Afin de respecter les

## DeviceMed INFOS

En pleine phase de levée de fonds, Revival Bionics vient d'être élu Grand Prix du prestigieux concours d'innovation i-Lab 2022, qui a pour objectif de détecter des projets de création d'entreprises de technologies innovantes et de soutenir les meilleurs d'entre eux grâce à une aide financière et à un accompagnement adapté.

**P**aralysé de la jambe gauche en 2018, Guillaume Baniel décide de mettre son expérience d'ingénieur au service de la réalisation d'une orthèse propulsive pour compenser ce type de handicap. En faisant un état de l'art, il découvre les seules prothèses bioniques disponibles sur le marché : celles développées par Hugh Herr, célèbre grimpeur amputé des deux jambes, désormais à la tête du



Source : Revival Bionics

Guillaume Baniel, CEO de Revival Bionics.

performances désirées, nous avons dû utiliser les matériaux les plus performants : titane, aluminium et fibre de carbone ».

### EC60 Flat : le meilleur compromis

En biomécatronique, les exigences en termes de compacité et de niveau de tension sont fortes. La taille de la batterie devant rester raisonnable, Revival Bionics ne pouvait pas monter à des niveaux de tension tels que ceux rencontrés dans les exosquelettes (48 V). « Si tenir les performances à ces niveaux de tension relève du simple travail de l'ingénieur, produire un bénéfice patient à une tension plus basse est du domaine de l'artisanat », souligne Guillaume Baniel.

Performance, autonomie, compacité, couple, bruit... Le choix du moteur était évidemment crucial. Après évaluation de différents modèles, Revival Bionics a rapidement identifié le moteur EC60 Flat (DC sans balai) de Maxon comme offrant le meilleur compromis sur le marché.

« La qualité des produits Maxon, leur disponibilité qui nous permet d'avancer rapidement, le savoir-faire et le sens de l'écoute des équipes en phase amont sont autant d'arguments qui confortent notre choix », confie Guillaume Baniel. « Le couple élevé du moteur EC60 Flat apporte un bénéfice patient. De plus, sa faible vitesse de rotation et son

Source : maxon motor ag, Sachseln



**Le moteur EC60 Flat se distingue par un diamètre de 60 mm et une longueur de 38 mm.**

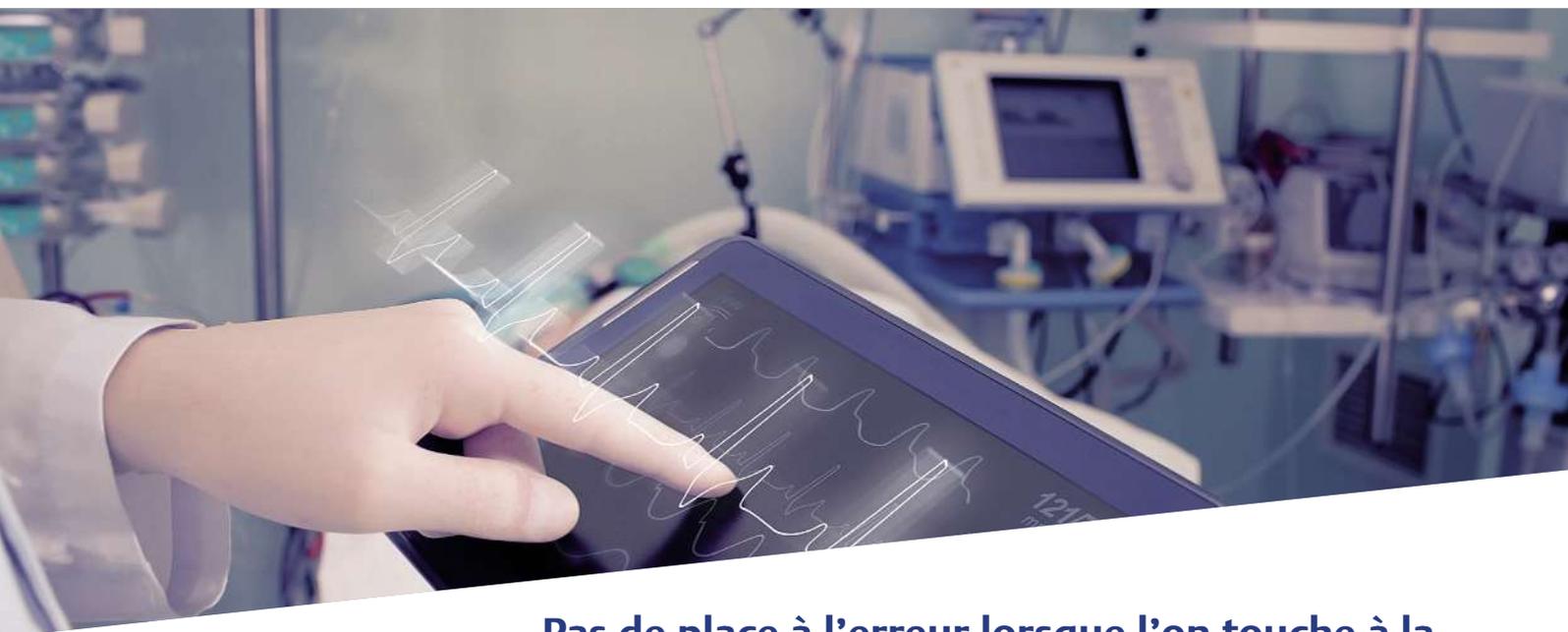
architecture se traduit par une production de bruit très faible. A noter que nous avons largement utilisé la boutique en ligne E-shop Maxon. Nous avons pu rapidement approvisionner les moteurs pendant que nous sollicitons les équipes du fournisseur à des fins d'accompagnement. Au final, les aspects *supply* ont été très fluides et nous avons pu nous concentrer sur la création de valeur. »

Surtout, le CEO de Revival Bionics se réjouit d'avoir pu trouver un produit "sur étagère" lui permettant d'aller rapidement vers un MVP (Minimum Viable Product, ou Produit Minimum Viable) pour l'améliorer ensuite après les retours du marché : « Quand on voit la qualité des produits déjà disponibles sur catalogue, on n'a pas de doute sur la capacité d'accompagnement de Maxon pour la suite ! »

A propos de suite, elle est toute tracée pour Revival Bionics. Son démonstrateur offrant les résultats attendus, la start-up est en cours de levée de fonds pour poursuivre le développement de son produit et *in fine* le marquer CE. Le moteur EC60 Flat sera intégré dans le dispositif final et Revival Bionics entend associer Maxon à ses développements futurs.

pr

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



## Pas de place à l'erreur lorsque l'on touche à la santé humaine

La gamme de solutions en contrôle des fluides et pneumatique d'Emerson répond aux besoins uniques des fabricants d'instruments d'analyse et de dispositifs médicaux. Notre équipe d'experts travaille avec vous pour fournir une solution personnalisée complète, en fonction de vos exigences de délai de mise sur le marché.

Pour en savoir plus : [Emerson.com/medical](http://Emerson.com/medical)

ASCO

Le logo Emerson est une marque commerciale et de service d'Emerson Electric Co. © 2022 Emerson Electric Co.

  
EMERSON

CONSIDER IT SOLVED™

# Un radar sous forme de circuit intégré pour diagnostiquer l'apnée du sommeil

Le fabricant de semi-conducteurs Infineon Technologies et la start-up Sleepiz ont collaboré pour développer un dispositif de surveillance du sommeil. Basé sur un capteur radar compact, ce système pourrait aisément être intégré dans un appareil domestique connecté, pour une surveillance à domicile.

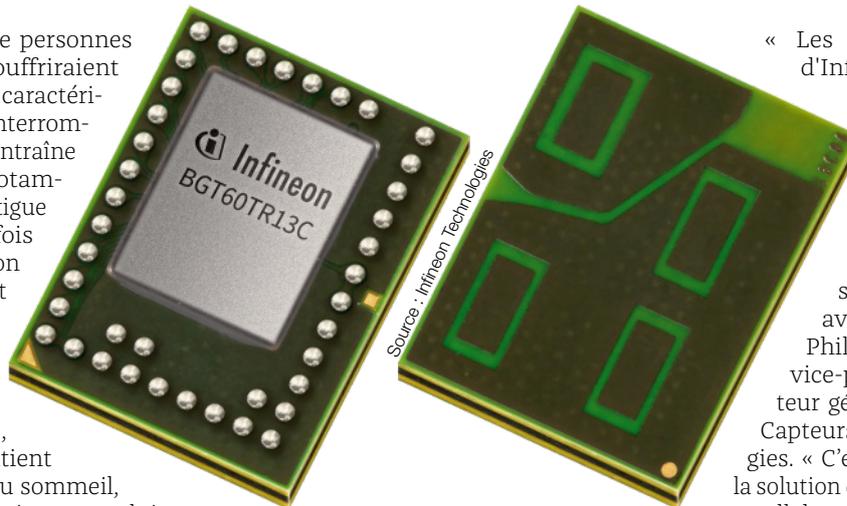
Environ un milliard de personnes dans le monde souffriraient d'apnée du sommeil, caractérisée par une respiration interrompue pendant la nuit. Cela entraîne divers désagréments, notamment le ronflement et la fatigue diurne, mais aussi parfois plus gravement l'apparition de problèmes cardiaques et de diabète. Or, diagnostiquer l'apnée du sommeil n'est pas si facile et implique généralement un appareillage inconfortable, voire l'observation du patient au sein d'un laboratoire du sommeil, une situation stressante qui peut conduire à des résultats divergents.

Pour résoudre le problème, Sleepiz AG, une jeune pousse suisse spécialisée en santé numérique, s'est lancée dans le développement d'une solution de surveillance du sommeil facile à utiliser à domicile. Pour y parvenir, elle a fait appel à la technologie radar Xensiv 60 GHz d'Infineon Technologies, groupe allemand qui figure parmi les dix premiers fabricants de semi-conducteurs au niveau mondial.

## Un capteur précis, compact et peu gourmand en énergie

Référencé BGT60TR13C, le capteur radar d'Infineon est un circuit intégré monolithique hyperfréquence (MMIC). Il intègre une antenne émettrice et trois antennes réceptrices suivant une architecture en L pour assurer la mesure angulaire horizontale et verticale. Ce capteur de petites dimensions (6,5 x 5,0 x 0,9 mm<sup>3</sup>) se distingue par une consommation réduite, inférieure à 5 mW. Le radar, qui fonctionne en mode FMCW (onde continue modulée en fréquence), couvre une bande passante ultra-large de 5,5 GHz, ce qui rend possible la détection de micro-mouvements dans la plage millimétrique. Ces caractéristiques permettent la détection de présence, le suivi de déplacement, la détection de signaux vitaux et le contrôle par gestes. C'est ce qui vaut à la technologie Xensiv 60 GHz d'être intégrée dans le smartphone Google Pixel 4.

Ce système de surveillance du sommeil offre au passage un avantage particulièrement intéressant : il s'intègre dans n'importe quel appareil domestique connecté, allant des enceintes aux lampes de chevet intelligentes. Sleepiz vise ainsi, *in fine*, les industriels qui s'adressent au marché grand public.



La technologie Xensiv 60 GHz d'Infineon est mise en œuvre dans un circuit intégré de 6,5 x 5,0 x 0,9 mm<sup>3</sup>.

« Les capteurs radar Xensiv d'Infineon sont adaptés aux applications de santé car ils permettent de mesurer avec une très grande précision les signes vitaux tels que le rythme cardiaque et la fréquence respiratoire sans nécessiter de contact avec le corps », souligne Philipp von Schierstaedt, vice-président senior et directeur général Radio Frequency & Capteurs chez Infineon Technologies. « C'est la raison pour laquelle la solution de surveillance développée en collaboration avec Sleepiz, est particulièrement efficace ».

« Grâce aux décennies d'expérience d'Infineon en matière de radars et à notre expertise dans l'analyse des troubles respiratoires et liés au sommeil, nous permettons aux patients de surveiller leur sommeil facilement, dans la chaleur de leur foyer », ajoute le Dr Soumya Sunder Dash, PDG et cofondateur de Sleepiz. « Et notre logiciel contribue à rendre les informations de qualité médicale accessibles à tous ».

## Des données traitées par un algorithme d'intelligence artificielle

En raison de sa sensibilité élevée, la technologie radar Xensiv 60 GHz d'Infineon peut détecter les données vitales pertinentes et les mouvements submillimétriques de la personne proche du dispositif à travers divers matériaux, par exemple une couverture.

Les données sont analysées à l'aide d'algorithmes d'apprentissage automatique développés par Sleepiz et stockées de manière anonyme dans un cloud auquel l'utilisateur a accès.

Sleepiz a mené de nombreuses études cliniques avec des établissements de premier plan, comme Charité Berlin et Ruhrlandklinik Essen, ainsi que des chercheurs sur les troubles du sommeil, qui ont validé la précision des algorithmes. En attendant de voir cette technologie intégrer les appareils domestiques intelligents grand public, Sleepiz commercialise déjà aujourd'hui des dispositifs médicaux de surveillance du sommeil dotés de la technologie radar 60 GHz d'Infineon auprès de médecins en Suisse et en Allemagne.

pr  
[www.infineon.com](http://www.infineon.com)

## Une expertise en gestion des fluides au service du DM

**Valves** – Depuis plus de 120 ans, Schrader SAS conçoit et industrialise des dispositifs de gestion des fluides et des valves de haute technicité, souvent pour des applications sécuritaires. Grâce à son expertise en fluidique (gaz et liquide), mécanique, microtechniques et mécatronique, l'entreprise est en mesure de développer et industrialiser de nouvelles solutions de contrôle des fluides personnalisées, no-

tamment pour les dispositifs médicaux.

Certifiée ISO 13485, Schrader SAS maîtrise les fonctions d'étanchéité, de dosage, de calibration de pression, de sécurité à la surpression et de régulation de pression.

Les valves et les dispositifs sont testés en situation réelle, dans un laboratoire dédié.

Les procédés de fabrication intégrés sont l'usinage de précision, le moulage plastique, la soudure de pièces métalliques, le lavage et l'assemblage, avec contrôle à 100 % des paramètres critiques (étanchéité, débit, pression d'ouverture...).

Basée à Pontarlier (25), la société emploie 400 personnes et réalise un chiffre d'affaires de 72 M€ par an. eg

[www.schrader-pacific.fr](http://www.schrader-pacific.fr)



Source : Schrader Pacific

Schrader SAS produit 200 millions de valves chaque année.

## Précision et esthétique

**Pompe péristaltique** – L'objectif premier d'une pompe péristaltique est de transférer des liquides d'un point A vers un point B. Cette fonctionnalité n'est toutefois pas suffisante aux yeux des fabricants d'équipements de distribution de fluides. Une telle pompe doit également satisfaire à certaines caractéristiques techniques (maîtrise des pulsations, précision, stabilité...) et présenter un caractère unique sur le plan esthétique. C'est précisément le concept développé par Spetec GmbH, qui ne commercialise pas de pompes "sur catalogue".

Si Spetec utilise quelques pièces standard et composants fabriqués en série, la couleur et la forme de la plaque de support sur laquelle est montée la pompe font l'objet d'un choix personnalisé du client. Ce der-



Source : Spetec

**Ce concept de composant global facilite le montage final des appareils d'analyse.**

nier peut aussi modifier la forme et la couleur d'un grand nombre d'autres pièces. Il en résulte un produit totalement individualisé qui porte la "signature" du fabricant de l'équipement et s'accorde parfaitement avec le design global.

La pompe est montée sur la plaque de base, elle-même fixée sur le boîtier de l'appareil, ce qui facilite le montage final. eg

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



### Nouveauté KNF : pompe à vide N 952

Équipée de notre nouvelle génération de moteurs DCB, cette **excellente pompe à vide** s'adapte de manière optimale aux exigences de votre système

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM  
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE



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



### Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs Vis à billes miniatures



- Miniaturisation extrême**
- Technologie avancée**
- Qualité / Fiabilité**
- Customisation**

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

01 30 40 81 30

info@tsa.fr

ZAE du Parc des Châtaigniers  
6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex



# Mesure de débit d'air ou de gaz dans les DM de respiration et ventilation

Le développement et la production de capteurs pour la mesure de débit d'air ou de gaz figurent au rang des compétences clés de First Sensor. L'entreprise propose plusieurs approches techniques pour répondre aux exigences élevées des dispositifs médicaux, notamment en matière de respiration artificielle.



Source : © romaset - stock.adobe.com

Dans le domaine de la respiration artificielle, la mesure de débit doit être à la fois précise et rapide.

Fabricant de capteurs pour les applications de mesure de la pression, du débit, du niveau, de l'oxygène, de la lumière et des rayonnements, First Sensor sert en particulier les besoins du secteur médical depuis plus de 30 ans. Filiale du groupe TE Connectivity, l'entreprise est certifiée ISO 13485.

L'Allemand est notamment réputé pour la qualité de ses capteurs de débit et de pression, utilisés dans de nombreux dispositifs médicaux dédiés à la respiration et la ventilation. Qu'il s'agisse de respirateurs artificiels, d'appareils d'anesthésie, de dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil (CPAP), de spiromètres ou de concentrateurs d'oxygène, tous impliquent la surveillance et le contrôle des flux d'air et de gaz ainsi que de la pression dans les tuyaux et la pression thérapeutique.

## Mesure de débit volumique directe...

Essentielle en respiration artificielle, la mesure de débit volumique peut être effectuée de façon directe ou indirecte. La mesure directe fait appel à un **capteur de débit massique thermique**, rapide et ultrasensible. Ce type de capteur intègre un élément chauffant disposé entre deux thermorésistances entre lesquelles la variation de température se traduit par un signal de tension proportionnel au débit du flux. C'est une technique qui offre une mesure

précise et rapide, idéale pour les appareils respiratoires, car elle permet de capturer les inspirations les plus faibles.

First Sensor fabrique ses capteurs de débit massique thermiques sous forme de microsystèmes électromécaniques (MEMS) sur une plate-forme technologique modulaire. Pour ce faire, l'entreprise met en œuvre une technique d'encapsulation permettant de fabriquer des solutions intégrées complexes à partir de puces individuelles. Pour tous ses capteurs, First Sensor propose un traitement du signal analogique ou numérique intégré ainsi qu'un étalonnage et une programmation individuels. Pour satisfaire aux exigences élevées des respirateurs artificiels, il existe des solutions spécifiques avec des temps de réponse inférieurs à 2 ms et des résolutions très élevées, ainsi que des plages de mesure dynamiques atteignant 300 L/min.

## ...ou indirecte, à l'aide d'un capteur de pression

La méthode indirecte de mesure du débit volumique consiste à utiliser un **capteur de pression différentielle** pour mesurer la chute de pression différentielle aux bornes d'un étranglement ménagé dans la conduite. Cette chute de pression est une fonction mathématique du débit volumique. Relativement faible, elle est transformée en un signal électrique à l'aide d'un capteur haute précision.

First Sensor propose diverses technologies pour mesurer les différences de pression minimales dans les appareils médicaux : des capteurs LME et LDE basés sur le débit et des capteurs piézorésistifs HCLA dotés d'une membrane en silicium très fine, qui ne sont pas traversés par le flux d'air.

Les modèles LME et LDE fonctionnent selon le principe de la mesure thermique du débit massique d'un gaz au travers d'un minuscule canal d'écoulement intégré à la puce du capteur. Cette nouvelle technologie permet une mesure ultrasensible des pressions les plus faibles à partir de 25 Pa (0,25 mbar), avec une résolution et une stabilité de l'offset optimales. Grâce à un flux de gaz minimal dans le capteur, la série LDE est particulièrement peu sensible à la poussière.

Les capteurs HCLA bénéficient d'une technique de compensation spécifique qui leur permet de se distinguer en matière de stabilité de l'offset et d'insensibilité à la position. Ces capteurs MEMS présentent des courbes signal-pression particulièrement linéaires sur les plages de mesure à partir d'une valeur limite de 2,5 mbar.

pr

[www.first-sensor.com/fr](http://www.first-sensor.com/fr)

SURGERY



CARDIO-VASCULAR



FEDERATING TALENTS TO BETTER SERVE OUR CUSTOMERS

SPINAL



# Acrotec medtech

ONE-STOP-SHOP  
CONTRACT MANUFACTURING



DENTAL



TRAUMA



INSTRUMENTS



# Quels systèmes d'entraînement pour les prothèses intelligentes ?

Les membres prothétiques actifs intègrent un mécanisme d'amortissement utilisant un moteur DC. Portescap, qui travaille étroitement avec les développeurs de ces dispositifs complexes, nous explique ici pourquoi privilégier un système à base de moteur à balai sans fer pour ce type d'application.

**A** lors que les prothèses de membres inférieurs standard sont généralement passives, certaines, plus évoluées, fournissent un retour d'information permettant d'améliorer les capacités motrices, notamment l'équilibre, en combinant microprocesseur, systèmes d'amortissement hydraulique, capteurs et système d'entraînement miniature.

À partir des informations fournies par les capteurs d'angle et de pression, le microprocesseur adapte le mécanisme d'amortissement, qui utilise un moteur DC pour ajuster mécaniquement et en temps réel la force de ressorts. Ce contrôle dynamique émule ainsi la boucle réflexe humaine qui joue un rôle essentiel dans le cycle de marche.

## Fluidité, légèreté et compacité

Pour reproduire le plus fidèlement possible le cycle de marche naturel, il est impératif d'avoir un contrôle fluide. Le couple résiduel et l'instabilité parfois présents dans les moteurs à noyau de fer ne favorisent pas la fluidité du mouvement créé. C'est pourquoi Portescap préconise, pour ce type d'application, un moteur à balai sans fer avec une commutation en métaux précieux. Son modèle 13N, qui se distingue par sa capacité à fournir 3,3 mNm de couple régulier et fluide, répond à ces critères.

La légèreté est également essentielle ici car un poids excessif affecte les performances de la prothèse et rend son port plus fatigant pour l'utilisateur. En outre, un moteur de petite taille est nécessaire pour faciliter son installation au sein de la prothèse.

D'autant plus qu'il faut aussi intégrer un réducteur, utilisé pour contrôler la vitesse du moteur. Avec un diamètre de 13 mm, le moteur 13N est, d'après son fabricant, jusqu'à 30 % plus petit que les autres modèles pour une densité de puissance équivalente. Il peut être complété par le réducteur planétaire R13, ainsi que par un codeur magnétique afin de fournir un retour d'information dans le but de contrôler le cycle de marche.

L'alimentation d'un système prothétique actif est assurée par une batterie intégrée. Pour une utilisation prolongée, l'efficacité du moteur est cruciale. Les moteurs DC à balais sans fer fonctionnent avec un faible appel de courant et éliminent les risques de "pertes fer". En général, ce type de moteur peut supporter une journée d'utilisation avant d'être rechargé, à l'instar du 13N qui fonctionne avec un rendement de 75 %.

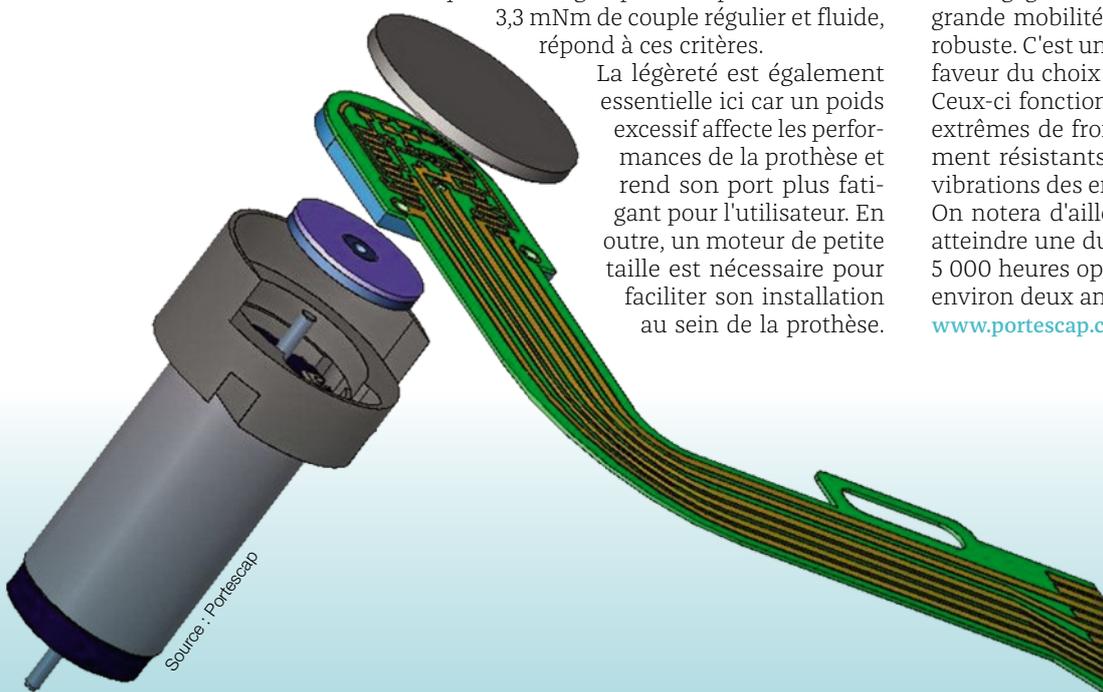
## Silence et robustesse

Il va sans dire que le fonctionnement du moteur doit être peu bruyant, ce qui est un autre avantage de la technologie à balais sans fer avec un ensemble de roulements à paliers lisses.

Comme la prothèse active permet à son porteur de s'engager dans des activités nécessitant une plus grande mobilité, le dispositif doit également être robuste. C'est une condition qui joue à nouveau en faveur du choix des moteurs DC à balais sans fer. Ceux-ci fonctionnent en effet dans les conditions extrêmes de froid et de chaleur et sont suffisamment résistants pour supporter les chocs et les vibrations des environnements les plus exigeants. On notera d'ailleurs qu'une prothèse active peut atteindre une durée de fonctionnement d'environ 5 000 heures opérationnelles, ce qui correspond à environ deux ans.

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

pr



Source : Portescap

Le moteur DC doit être équipé d'un codeur magnétique pour fournir un retour d'information utile au contrôle du cycle de marche.

# Une électrovanne à isolation du fluide de conception interchangeable

Destinée aux instruments de laboratoire, l'électrovanne miniature à isolation de fluide à basculeur ASCO série 062 est conçue de manière à faciliter la personnalisation des collecteurs compacts de traitement des fluides, optimisant ainsi leur fonctionnalité et leur flexibilité.

Les électrovannes à isolation du fluide à basculeur ASCO série 062 d'Emerson sont spécialement conçues pour les collecteurs de contrôle des fluides les plus exigeants dans les laboratoires cliniques :

- analyseurs d'hématologie et de tests immunologiques,
- instruments de préparation et d'analyse préalable des échantillons,
- instruments de séquençage de l'ADN.

Leur taille compacte de 16 mm permet leur intégration facile dans ces collecteurs, ce qui se traduit par une réduction de l'encombrement, du poids et de la consommation électrique. Les fonctionnalités bidirectionnelles et tri-directionnelles de ces nouvelles électrovannes optimisent leur flexibilité et leur polyvalence : elles sont ainsi interchangeables avec la plupart des autres électrovannes à isolation du fluide de 16 mm disponibles sur le marché.

## Une réduction maximale des risques de contamination

Les électrovannes à isolation du fluide à basculeur ASCO contrôlent les liquides neutres et hautement agressifs. Le mécanisme spécial à basculeur, avec ses cavités internes de faible volume, est facile à rincer. Associé à une membrane de séparation, il empêche le transfert de chaleur vers les réactifs de diagnostic *in vitro* coûteux. De même, il élimine le risque de gommage et d'obstruction du siège de l'électrovanne.



Source : Asco

Ces nouvelles électrovannes miniatures d'Emerson assurent un contrôle fiable et précis des fluides dans une grande variété d'applications d'instrumentation analytique.

Cette séparation hermétique du mécanisme de commande empêche la contamination par des particules provenant du frottement des pièces mobiles, ce qui garantit une pureté maximale des échantillons liquides. Le volume interne des électrovannes série 062, plus petit, réduit les risques de contamination, les besoins de maintenance et les déchets potentiels de réactifs.

Les options de montage de l'électrovanne sur socle et par raccord cannelé facilitent l'installation, et sa longue durée de vie de 10 millions de cycles augmente la fiabilité des instruments.

eg

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

## Spetec Laboratory equipment

CleanBoy®

CleanBoy® Plus



OEM peristaltic pumps



3 particles per liter

Clean room technology

CleanBoy® Maxi



3 particles per liter

CleanBoy® Plus 56

Spetec clean room technology for any workplace

Spetec GmbH  
Am Kletthamer Feld 15  
85435 Erding  
Germany

Tel. + 49 8122 95909-0  
Fax. + 49 8122 95909-55

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

**SPETEC**®

# Lipidots : un véhicule de transport de médicaments à l'échelle nanométrique

Des chercheurs, réunis au sein du projet européen NewDeal, proposent une thérapie inédite pour traiter les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Son efficacité repose sur l'utilisation de Lipidots : des nanoparticules lipidiques permettant une délivrance de médicaments ciblée.



Représentation d'un Lipidot, système colloïdal d'un diamètre de 50 à 120 nm.

D'après une étude de l'Inserm, plus de 3 millions de personnes en Europe, dont 200 000 en France, souffrent de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (Mici). Et leur incidence est en hausse, notamment chez les sujets jeunes. « Les formes les plus courantes sont la maladie de Crohn et les colites ulcéraives (inflammations du colon) », souligne Fabrice Navarro, chef de laboratoire au CEA-Leti, institut de recherche de CEA Tech spécialisé dans les micro et nanotechnologies. « Ces pathologies, caractérisées par une inflammation de la paroi de l'intestin, peuvent être très invalidantes ». Aucun traitement curatif n'existe à ce jour. Seuls des médicaments atténuant les symptômes, ou prévenant l'apparition des crises aiguës, sont proposés aux patients, comme les corticoïdes.

L'arrivée d'anticorps thérapeutiques il y a une vingtaine d'années - la première génération de médicaments biologiques - fut une révolution. Toute-

fois, ils ne ciblent souvent qu'un médiateur de l'inflammation, et leur efficacité décroît au fil du temps chez un grand nombre de patients.

## Des morceaux d'ARN embarqués sur des Lipidots

De récentes découvertes, pointant le rôle des enzymes JAK 1 et JAK 3 dans ces pathologies, ont poussé il y a cinq ans un collectif de chercheurs à élaborer une nouvelle stratégie thérapeutique. « Nous avons conçu, dans le cadre du projet européen NewDeal, une nanothérapie délivrée par voie orale, ciblant directement JAK 1 ou JAK 3, et ce au bon endroit c'est-à-dire dans l'intestin », précise Fabrice Navarro, qui est aussi le coordonnateur du projet. Ces deux enzymes sont impliquées dans l'activation de cellules de la réponse immunitaire, mais dans les Mici, elles sont exprimées en trop grand nombre dans l'intestin, causant les phénomènes inflammatoires observés.

Pour les inactiver, les chercheurs ont choisi d'utiliser des petits morceaux d'ARN interférents, qui agissent spécifiquement en bloquant le processus de fabrication de chacune des protéines. Ces ARN, très fragiles, sont cependant vite dégradés dans l'organisme. Tout l'enjeu a donc été de les amener intacts à bon port, grâce à un vecteur appelé Lipidot, inséré dans une enveloppe de protection. « Il s'agit d'un système de délivrance innovant de molécules thérapeutiques conçu au CEA-Leti, sur lequel nous avons une expertise de près de quinze ans », ajoute Fabrice Navarro. Ces particules sont des billes d'huile de taille nanométrique. Très stables et bien tolérées par l'organisme, elles ont la capacité de pénétrer aisément dans les cellules, par affinité avec les lipides de leurs membranes (voir encadré).

## Une stratégie thérapeutique efficace

C'est à la surface de ces Lipidots que les petits brins d'ARN interférents, préparés et sélectionnés par le CEA-Irig, ont été associés. Le tout a été inséré dans une capsule polymérique développée par l'industriel Seps Pharma, également partenaire du projet. Son rôle ? Passer sans encombre le milieu acide de l'estomac, puis se dissoudre dans l'intestin pour y délivrer ses "colis".

Après quatre années de R&D, le projet NewDeal livre des résultats très prometteurs que Fabrice Navarro, enthousiaste, résume ainsi : « Non seulement nous obtenons une délivrance de l'ARN au bon endroit, mais il y arrive intact et induit la ré-

Source : alswart - stock.adobe.com

ponse attendue ». Des expériences *in vitro* ont montré, grâce à un dispositif mimant le transit gastro-intestinal, la stabilité de la coque polymérique au passage des différents milieux, puis la livraison de l'ARN dans l'intestin. D'autres, conduites *in vivo* chez la souris, ont confirmé la capacité de la nanoparticule à traverser les différentes barrières biologiques, à entrer dans les cellules inflammatoires de l'intestin, puis à y délivrer les ARN interférents, dont l'efficacité sur l'inhibition de synthèse de la protéine JAK a elle aussi été démontrée.

### Préparer le futur essai clinique

L'équipe a même testé son traitement sur un organoïde humain d'intestin proposé par l'hôpital clinique de Barcelone. « Nous avons travaillé sur la protéine JAK 1. Nous obtenons bien une diminution notable de sa production et de l'inflammation associée. L'efficacité est donc ici prouvée, tout comme la très grande spécificité de la stratégie basée sur les ARN interférents », conclut le chercheur.

Avec ces preuves de concept, la première marche sur le long chemin menant à l'élaboration d'un médicament est donc franchie. L'heure est désormais à la recherche d'un industriel partenaire, pour financer et lancer l'étape suivante, celle de l'essai

DeviceMed

## LIPIDOTS

### Vers une production industrielle

Les Lipidots, technologie du CEA-Leti protégée par une quinzaine de brevets, sont des vecteurs de molécules thérapeutiques. Ces dernières sont de préférence encapsulées à l'intérieur des Lipidots, mais peuvent aussi être greffées à leur surface. L'un des développements les plus récents vise à élaborer un vaccin contre la Covid-19, par greffage d'ARN messagers permettant la synthèse d'une des protéines de surface du virus SARS-Cov-2 (le responsable de la maladie) sur les Lipidots.

Le CEA-Leti prépare également la montée en échelle de la production de ses Lipidots. En partenariat avec GTP-Nano, un sous-traitant toulousain pour l'industrie pharmaceutique, l'institut développe des procédés de fabrication en environnement industriel. Un premier pas a d'ores et déjà été franchi avec des lots allant jusqu'à 500 ml. Les étapes suivantes, qui permettront d'atteindre des volumes de plusieurs litres, sont en préparation.

clinique, c'est-à-dire chez l'Homme. Et pour se donner toutes les chances d'aboutir, l'équipe a déjà validé les études de toxicité chez le rongeur et préparé une première ébauche de dossier réglementaire pour le lancement de l'essai clinique. *pr*

[www.leti-cea.fr](http://www.leti-cea.fr)

**MP** MEDICAL PLASTIC SOLUTIONS

## Injection Plastique en Atmosphère ISO 7



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

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



Certifications :  
ISO 9001  
ISO 13485

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

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



# Cellule robotisée pour revêtement de micro-aiguilles en milieu aseptique

Le robot six axes TX2-40 Stericlean de Stäubli joue un rôle central dans le processus entièrement automatisé de revêtement par trempage d'applicateurs médicaux à base de micro-aiguilles, dans des conditions aseptiques. Son atout principal : la précision.

**B**asé dans le Minnesota (États-Unis), Kindeva Drug Delivery, acteur clé mondial du développement et de la fabrication sur commande de produits pharmaceutiques, a notamment mis au point un système d'injection transdermique. À base de micro-aiguilles, ce dernier est idéal pour l'auto-administration d'abaloparatide, un principe actif biologique qui stimule la formation osseuse chez les patients atteints d'ostéoporose. Comme l'abaloparatide ne peut être stérilisé, le revêtement et l'emballage des applicateurs doivent être entièrement réalisés en salle blanche (classe ISO 5). Afin de mettre en place un système automatisé pouvant être logé dans un isolateur aseptique, Kindeva a fait appel à l'intégrateur Keller Technology, qui lui a apporté son expérience dans les applications robotiques en biotechnologie et en pharmacie.

Equipée d'un robot six axes TX2-40, la cellule mise au point par Keller assure à la fois le revêtement par trempage et l'emballage primaire, le tout dans un isolateur aseptique.

## Une précision extrême et déterminante

La précision extrême du robot était une condition essentielle pour garantir la qualité du trempage.

En effet, ce procédé est minutieusement calibré de façon à obtenir un revêtement uniforme sur chaque dispositif. Pour les ingénieurs de Keller, les robots Stericlean de Stäubli, développés dès l'origine pour une utilisation en salle blanche, se sont imposés comme une évidence. Ils ont alors mis au point une cellule robotisée équipée d'un robot six axes TX2-40 qui assure à la fois le revêtement par trempage et l'emballage primaire. Les deux opérations s'effectuent au sein d'un isolateur aseptique, afin de maintenir des conditions stériles et de protéger totalement le produit contre les risques de contamination.

La pince du robot saisit les dispositifs un à un et les plonge dans le bain de revêtement, tout en veillant à l'application totale du principe actif biologique sur les micro-aiguilles. Le robot ressort ensuite le dispositif traité, le replace sur le plateau et répète le processus avec l'applicateur suivant. Les plateaux remplis sont ensuite transférés vers une station de scellage développée spécifiquement par Keller pour ce projet, achevant ainsi le processus d'emballage primaire stérile.

## Une installation qui élimine les risques de contamination

La singularité de la cellule robotisée est qu'elle élimine de manière fiable les risques liés à l'exposition du principe actif biologique au cours du revêtement par trempage. Tous les composants du système sont conçus pour interférer le moins possible avec le flux d'air laminaire à vitesse et direction constantes. Le contour de la structure entièrement fermée du robot Stericlean empêche toutes perturbations telles que les tourbillons, les vides et les effets d'abri, susceptibles d'accumuler des antigènes. Éprouvée dans de nombreuses applications pharmaceutiques sensibles, la conception du robot Stericlean protège les opérateurs, le produit et, en définitive, le patient. Quant à l'isolateur, il est équipé d'un système de surveillance qui détecte immédiatement les antigènes septiques et déclenche aussitôt une alarme.

En dépit des importantes mesures de précaution prises à chaque étape du processus de production, le système d'automatisation robotisée développé par Keller délivre la vitesse et l'efficacité optimales dont Kindeva avait besoin pour réduire le délai de mise sur le marché de sa combinaison abaloparatide-sMTS. À noter que cette solution d'automatisation assure également la traçabilité des produits.

Source : Keller  
[www.staubli.com](http://www.staubli.com)





Inspection d'une tête d'aiguille hypodermique à l'aide d'un microscope stéréo numérique DRV de Vision Engineering.

Source : Vision Engineering

## Contrôle d'aiguilles hypodermiques

Dans une note d'application, Vision Engineering explique les exigences des normes ISO en matière de fabrication d'aiguilles hypodermiques, et l'intérêt des systèmes optiques et de vision dans le contrôle de ces exigences.

**F**abricant britannique spécialisé dans la microscopie stéréo et la mesure sans contact, Vision Engineering propose un large éventail de solutions répondant aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux.

Parmi les dispositifs concernés, figurent en bonne place les aiguilles hypodermiques. Forte de son expérience dans ce domaine, l'entreprise a publié une note d'application intitulée "Répondre aux normes ISO pour la fabrication d'aiguilles hypodermiques". En accès libre (<https://bit.ly/3PW2mxxz>), celle-ci explique d'abord en quoi consistent les deux principales normes (ISO 9626 et ISO 7854) utilisées pour tester et garantir la qualité de fabrication de ce type de produit.

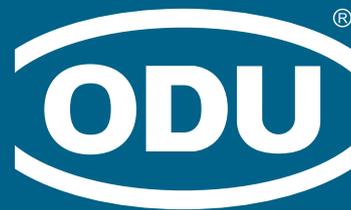
On y apprend notamment que l'ISO 9626, qui définit les exigences d'inspection et d'essai pour les aiguilles en inox, peut également s'appliquer à d'autres DM dans lesquels des tubes métalliques à un seul lumen sont utilisés. Quant à l'ISO 7864, elle définit les exigences et les méthodes d'essai des aiguilles.

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

La note d'application explique que pour répondre à la plupart de ces exigences, il est nécessaire d'effectuer des tâches d'inspection ainsi que des mesures dimensionnelles ; et que ces tâches peuvent être avantageusement effectuées à l'aide de systèmes optiques et de vision.

pr

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



## ODU MEDI-SNAP®

Embase avec écrou de façade plus long

Conforme à la norme IEC 60601-1:

2 MOOP et 2 MOPP



- +** PROTECTION PATIENT MAXIMUM  
suivant la norme IEC 60601-1 (2 MOPP)
- +** PROTECTION OPÉRATEUR MAXIMUM  
suivant la norme IEC 60601-1 (2 MOPP)
- +** Embases optimisées
- +** 5.000 cycles d'accouplement
- +** IP67 connectée, IP68 déconnectée

Des formes additionnelles sur le connecteur permettent de garantir les niveaux de protection 2 MOOP et 2 MOPP



Contactez-nous pour des échantillons gratuits [sales@odu.fr](mailto:sales@odu.fr)

**ODU France**

Phone: +33 1 3935 4690 · E-mail: [sales@odu.fr](mailto:sales@odu.fr)

**[www.odu.fr](http://www.odu.fr)**

# Une caméra à très haute performance pour détecter et localiser des tumeurs

Des scientifiques de l'EPFL en Suisse et du Dartmouth College aux États-Unis, ont mis en commun leurs compétences pour aboutir à une première : combiner la détection précise d'une tumeur et sa localisation dans le corps grâce à une caméra aux performances exceptionnelles.

**P**rofesseur et directeur du laboratoire AQUA (Architectures Quantiques Avancées) de l'EPFL (Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne), Edoardo Charbon dévoilait, il y a quelques années, la SwissSPAD2, une nouvelle caméra basée sur des diodes à avalanche à photon unique (SPAD pour Single photon avalanche diode). Sa capacité à capturer et compter la plus petite particule de lumière qui soit : le photon, constituait une première. SwissSPAD2 est aussi capable de reproduire des images en trois dimensions et de mesurer la profondeur de champ grâce au calcul du temps de vol que met un photon pour parcourir la distance qui sépare l'objet de la caméra.

Depuis, cette caméra n'est pas restée au placard. Edoardo Charbon l'a envoyée aux États-Unis, dans

le laboratoire d'un de ses collègues du Dartmouth College dans le New Hampshire. Grâce à cette étroite collaboration, les scientifiques ont réussi à photographier, identifier et localiser des tumeurs dans des tissus humains.

Pour y parvenir, les chercheurs ont projeté une lumière laser de couleur rouge en même temps que la prise de la photo par la caméra. « Cette couleur permet de pénétrer en profondeur dans les tissus », explique le professeur. De plus, ils ont injecté un produit de contraste fluorescent qui s'accroche uniquement aux tissus tumoraux.

## Une nanoseconde qui fait toute la différence

Lorsque les particules de lumière atteignent la tumeur, elles ne se comportent pas de la même manière que lorsqu'elles touchent un objet quelconque. C'est cette différence que les scientifiques ont exploitée. Il s'avère que la lumière met un peu plus de temps pour revenir à son point de départ après avoir percuté le tissu tumoral. « Ce retard est inférieur à la nanoseconde, mais il est suffisamment significatif pour être utilisé afin de recomposer une image en deux et en trois dimensions », souligne Edoardo Charbon. En effet, cet infime retard permet de reconstruire très précisément la forme de la tumeur, et plus largement son épaisseur, ainsi que de la localiser dans le corps. Le retard de la lumière s'explique en partie par le fait que lorsqu'elle est réémise, après avoir touché la tumeur, elle possède un peu moins d'énergie. « Plus la lumière va toucher le tissu en profondeur, plus elle mettra de temps à revenir, ce qui nous permet de déterminer l'aspect en 3D », ajoute le professeur. Jusqu'à présent, les scientifiques devaient choisir entre la profondeur et la localisation. Cette nouvelle méthode combine les deux.

Aujourd'hui, grâce aux IRM, les chirurgiens sont capables de localiser une tumeur, mais une fois en salle d'opération, la tâche peut se révéler beaucoup plus ardue. La technologie développée par les chercheurs vise à aider les médecins, notamment dans le cadre du retrait de la tumeur. « Avec ce genre d'image, nous pouvons nous assurer que nous avons bien extrait toute la tumeur et qu'il n'en reste pas un morceau », indique Claudio Bruschini, scientifique au laboratoire d'Architectures Quantiques Avancées.

Cette technique, publiée dans la revue scientifique *Optica*, pourra aussi être employée en imagerie médicale, en microscopie et en métrologie.

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

La caméra SwissPAD s'accompagne d'une électronique sophistiquée avec une carte-mère équipée d'un circuit logique programmation (FPGA).

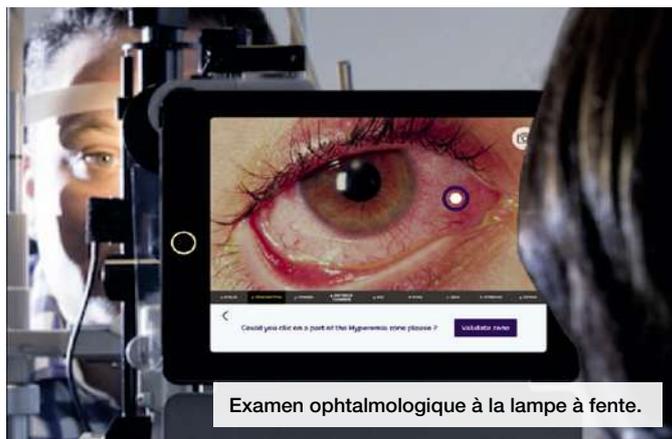


Source : EPFL

## Une collaboration exemplaire autour de l'intelligence artificielle

**Diagnostic ophtalmique** - Créée en 2020 au sein de La Forge, l'entreprise iSlit a sollicité l'expertise du laboratoire CiAD (Connaissance et Intelligence Artificielle Distribuée) de l'Université de Bourgogne Franche-Comté dans le cadre d'un contrat de recherche partenariale noué entre l'université de Bourgogne et la SATT Sayens.

La Forge est un *start-up studio* centré sur la conception et le développement de produits à base d'IA pour répondre aux besoins des entrepreneurs, en particulier dans le milieu de la santé. De son côté, le CiAD apporte son excellence académique en IA qui n'est plus à démontrer. Quant à la SATT Sayens (ex SATT Grand-Est), elle partage sa forte expertise en valorisation au travers du pilotage de collaboration



Source : iSlit

R&D et de développement de preuves de concept.

La collaboration en matière de R&D a été portée par Christophe Nicolle, professeur au sein du CiAD, assisté des équipes de Sayens et de La Forge. Elle a donné lieu au développement des bases d'un

dispositif associant le raisonnement automatisé et la vision par ordinateur, pour délivrer une aide au diagnostic dans le domaine des maladies de l'œil.

Ce programme aura duré moins de 12 mois. « Menée en mode Agile, cette collaboration inédite s'est avérée particuliè-

rement dynamique, mutuellement enrichissante et scientifiquement fructueuse », souligne le Professeur Christophe Nicolle. « Elle a permis de mettre tout le potentiel offert par l'IA - et plus spécifiquement par le raisonnement automatisé - au service d'enjeux de santé touchant des milliards de personnes à travers le monde ».

Le programme fournit à l'ophtalmologiste des questions spécifiques nécessaires à son diagnostic ; simultanément, un système de vision analyse automatiquement les clichés collectés lors de l'examen pour détecter les éventuels signes d'affection de l'œil. Le logiciel fonctionne sur une tablette mais sera également intégrable sur tout type de lampe à fente.

pr [www.islit.ai](http://www.islit.ai)



be visionary

MedCare

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

Vous avez un projet en Imagerie  
CONTACTEZ-NOUS

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

## SOLUTIONS D'IMAGERIE MÉDICALE ET BIOMÉDICALE SUR MESURE



Dispositifs Médicaux  
de **DIAGNOSTIC IN VITRO**



**OUTILS PORTATIFS CONNECTÉS**

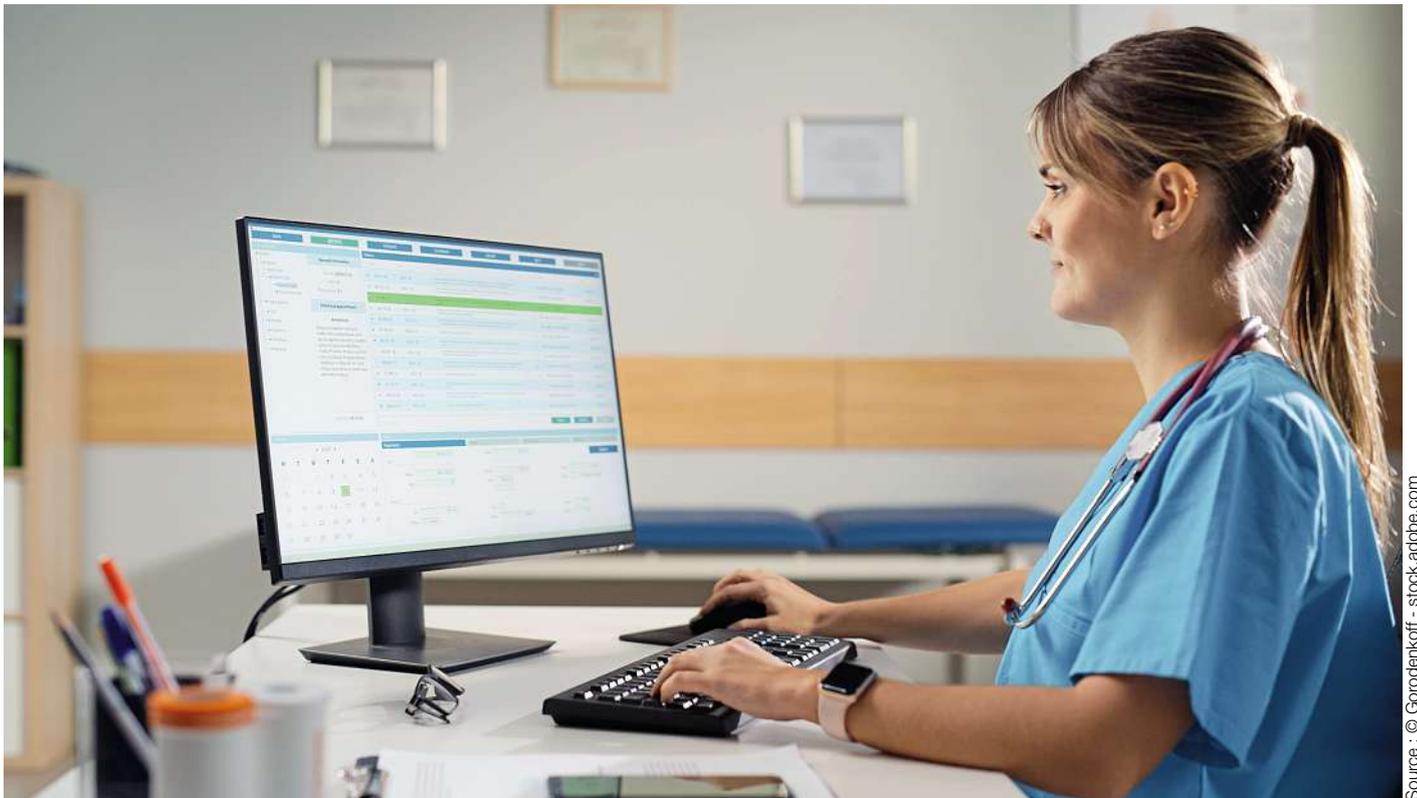


Solutions logicielles en **E-SANTÉ**  
e-MedCare

# Nouveautés méthodologiques dans l'évaluation clinique des DM

Fabien Leclercq, dirigeant fondateur de la société Evamed

Les attentes des autorités de santé en matière de données cliniques ont beaucoup évolué ces dernières années. Spécialisée en évaluation clinique de dispositifs médicaux, Evamed explicite ici les nouvelles méthodologies à appliquer en fonction de l'objectif recherché : obtention du marquage CE, remboursement ou post-inscription.



Source : © Gorodenkoff - stock.adobe.com

Dans le cadre d'une étude clinique de démonstration de l'amélioration du service médical, la randomisation s'effectue désormais par informatique, de manière centralisée.

L'évaluation clinique des dispositifs médicaux a fait l'objet ces dernières années d'un renforcement significatif des exigences réglementaires : Règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et à la protection des données, norme ISO 14155, cadre légal des études et encadrement éthique, recommandations MDCG, exigences liées au remboursement... Ces attentes accrues ont fait évoluer l'état de l'art pour la réalisation du recueil de données cliniques et ont favorisé l'émergence de nouvelles méthodologies.

## Études de démonstration initiale de la performance et de la sécurité

Pour l'obtention du marquage CE, la réalisation d'une étude randomisée n'est pas une exigence réglementaire, sous réserve de constituer des données cliniques en propre robustes démontrant la performance et la sécurité du dispositif. Cette qua-

lité méthodologique est au cœur de l'évolution de la norme ISO 14155. Elle implique de garantir la validité interne de l'étude (maîtrise des biais, qualité des données, rigueur statistique) et la validité externe (reproductibilité des caractéristiques patients, de prise en charge, d'expertise opérateur...).

Les standards méthodologiques intègrent la définition d'un objectif principal unique, basé de préférence sur un critère de jugement objectif (réintervention, statut vital, taux de complications...) évalué relativement à un comparateur actif, alternative de référence dans la stratégie thérapeutique. Une revue systématique de la littérature intégrant l'incertitude statistique des valeurs documentées doit établir et justifier *a priori* la valeur de référence du critère de jugement et identifier les facteurs de confusion, variables pronostiques de l'effet du traitement.

Le plan d'analyse statistique doit être validé avant le gel des données et intégrer quand c'est possible

une **analyse en intention de traiter** (ITT). Sont conservés dans cette analyse ITT les patients en échec n'ayant pas reçu intégralement le traitement prévu au protocole, par exemple relativement à la durée d'observance d'un dispositif de ventilation par pression positive continue. L'analyse Per Protocol (PP) étudie les patients respectant les conditions d'expérimentation. Elle isole plus strictement les effets liés directement au dispositif, mais s'expose au biais de sélection en excluant les patients à risque et surévalue l'effet du dispositif.

L'**effet opérateur** est à prendre en compte dès la conception de l'étude. Les résultats cliniques d'un dispositif médical nécessitant une formation dédiée sont en effet souvent déterminés par l'expérience du professionnel de santé utilisateur. La phase d'apprentissage devrait alors être intégrée dans l'évaluation du dispositif, et faire l'objet d'une analyse spécifique sur les premiers patients de chaque centre avec une analyse en série temporelle (par exemple avec des données techniques liées à la réussite de l'intervention : durée d'anesthésie, critères radiologiques de réussite...). Pour isoler l'effet propre du dispositif, le protocole peut prévoir des analyses portant uniquement sur les patients opérés après la phase d'apprentissage. Par ailleurs, la variabilité de l'effet selon le niveau de maîtrise des différents opérateurs doit aussi être étudiée, par

exemple en recherchant des corrélations entre le critère de jugement d'une part et le volume d'activité du centre investigateur dans l'intervention étudiée d'autre part.

Les biais de sélection et de confusion sont autant que possible maîtrisés dans la stratégie de recrutement de l'étude par des critères d'inclusion ciblant de préférence une primo-utilisation du dispositif, le choix d'investigateurs multicentriques et représentatifs, et des périodes d'inclusion larges et adaptées à la saisonnalité. Ces biais seront ensuite évalués dans l'analyse grâce à la collecte de variables associées au pronostic des critères de jugement, identifiés par la revue systématique de littérature (ex : âge, indice de masse corporelle, interventions préalables, statut fumeur...). La vérification de la représentativité des patients relativement aux facteurs pronostiques peut se baser sur une méta-analyse bibliographique, ou sur la constitution d'un groupe contrôle - par exemple de manière rétrospective.

Pour renforcer la puissance d'une étude non randomisée avec un groupe contrôle prospectif soumis à un traitement alternatif, il est possible d'utiliser des **méthodes d'ajustement**. Pour chaque patient, un score de propension est calculé, qui définit sa probabilité de recevoir le traitement en fonction des caractéristiques initiales. Un redressement des



# R C T S

CRO full-service internationale  
depuis plus de 30 ans,  
basée à Lyon

### Stratégie réglementaire

Définition de la classe du dispositif

Définition des revendications cliniques

### Stratégie clinique

Analyse des écarts

Revue de la littérature

Design des investigations

Vous avez un projet ?  
Contactez-nous



Sara Guillemin

sgu@rcts.fr

+33 6 27 24 23 38



Dr Jean-Sylvain Larguier

jsl@rcts.fr

+33 6 16 92 77 71

### Evaluation clinique (Guides MDC6)

Définition de la stratégie

Plan et rapport (CEP et CER)

### Investigation clinique (ISO 14155: 2020)

Soumissions réglementaires

Gestion de projet

Data management

Gestion des centres / monitoring

Analyses statistiques

Rédaction médicale

Nous intervenons à la fois en  
pré-marché et post-marché

Partenaire de l'innovation médicale

résultats est alors effectué en pondérant chaque sujet par l'inverse de sa probabilité d'être traité.

### Études de démonstration de l'amélioration du service médical

Pour la négociation d'un remboursement, l'**étude clinique contrôlée randomisée en aveugle** est la référence. De nombreux obstacles se dressent dans la conception de ces études ; pour autant, la méthodologie doit s'en rapprocher le plus possible pour prétendre à la démonstration d'une amélioration du service médical rendu. La randomisation centralisée par un outil informatique a remplacé l'utilisation des enveloppes scellées distribuées dans les centres. L'aveugle est le premier sujet d'ajustement, car bien souvent, ni le patient, ni l'opérateur, ni même un évaluateur tiers ne peuvent ignorer le dispositif reçu. Le minimum requis est alors d'assurer l'indépendance de l'évaluateur pour éviter le biais de mesure, par exemple par une évaluation centralisée sur imagerie (ex. radio) ou données techniques (ex. ECG) en aveugle idéalement du dispositif reçu et à défaut des caractéristiques du patient. Le comparateur du groupe contrôle est de préférence l'alternative de référence dans la stratégie thérapeutique. En l'absence d'un traitement reconnu, l'usage d'un placebo est parfois possible. On voit ainsi des simulations d'intervention ou des dispositifs équivalents inactifs.

Quand l'utilisation du dispositif nécessite une pratique spécifique - par exemple une technique chirurgicale - la faisabilité et l'acceptabilité de la randomisation par l'opérateur sont difficiles à obtenir. Par ailleurs un opérateur formé à une nouvelle technique peut inconsciemment y apporter plus d'attention. Un type d'étude peut y remédier : l'**essai randomisé basé sur l'expertise**. Dans cette méthode, le patient est inclus dans l'étude, évalué sur ses caractéristiques initiales, puis reçoit par randomisation l'allocation de son traitement, qui sera administré dans le centre par un spécialiste de la technique concernée. Ce plan d'étude suppose de disposer dans chaque centre de deux équipes spécialistes des deux techniques à comparer. Les modalités de prise en charge médicale et de suivi doivent être standardisées par le protocole pour rendre les groupes comparables. Par ailleurs l'évaluation indépendante initiale et en suivi est requise pour éviter le biais de mesure.

Pour les dispositifs visant une population cible de petite taille, il peut s'avérer difficile de réaliser une étude comparative robuste avec un groupe contrôle. Quand ils offrent un effet temporaire et

réversible (orthèses, prothèses externes, compensation de handicap, par exemple prothèses auditives), un modèle d'étude spécifique est adapté : l'**Étude expérimentale en cas uniques**. Le principe est d'inclure un nombre très réduit de patients (de un à trois) suivis de façon intensive avec un grand nombre de mesures du critère principal, chaque patient étant son propre contrôle dans une alternance de phases d'exposition au traitement et de non-exposition. Dans ces études, la puissance statistique est apportée non pas par le nombre de patients, mais par la répétition des mesures. Pour la validité externe de l'étude, il est attendu de répliquer l'expérience à plusieurs reprises dans des centres différents.

Enfin, la démonstration de l'efficacité d'un traitement peut mobiliser des méthodes statistiques non fréquentistes, basées sur l'**inférence bayésienne**. Cette approche consiste à calculer la probabilité d'efficacité du traitement à partir des données collectées au cours de l'étude et d'une distribution *a priori*. Cette estimation ne fournit pas d'intervalle de confiance, ni d'évaluation d'une p-value, mais un intervalle de crédibilité de la valeur étudiée à partir d'une distribution de probabilité ajustée en fonction de l'ensemble des informations recueillies. L'utilisation d'une information *a priori* - opinion d'experts, résultats d'études préalables - doit être systématiquement confrontée à l'évaluation basée sur une distribution *a priori* non informative (probabilité d'efficacité de 50% par défaut) par une analyse de sensibilité, pour éviter le risque de surévaluer l'effet du traitement. Les techniques bayésiennes ont plusieurs avantages. Elles sont particulièrement applicables aux essais adaptatifs, peuvent intégrer les évolutions du protocole ou la modification incrémentale du dispositif en cours d'étude, et dans certains cas elles permettent d'inclure un nombre plus faible de sujets en arrêtant l'étude au juste moment.

### Études de confirmation en vie réelle

Les études en vie réelle sont requises pour assurer le renouvellement de marquage CE ou de remboursement (études post-inscriptions).

Les études prospectives observationnelles consistant à recueillir activement des données cliniques ont évolué dans leurs standards de réalisation. La norme ISO 14155 exige désormais la maîtrise des biais d'exclusion (sorties d'études), de suivi (respect du protocole) et de mesure (modalité d'évaluation et collecte des données) notamment par un contrôle qualité rigoureux. Ce contrôle - appelé monitoring -

doit être réalisé par du personnel dédié. Il est maintenant planifié et piloté en fonction des risques pour l'étude et ses participants. Plutôt qu'un contrôle par échantillonnage aléatoire, les ressources de contrôle qualité sont désormais allouées conformément à des règles de

Source : Evamed



„Ces évolutions permettent dans une certaine mesure d'améliorer la faisabilité des études et d'en optimiser le coût.“

Fabien Leclercq, Dirigeant d'Evamed

déclenchement basées sur des indicateurs cliniques ou relatifs aux investigateurs : taux de perdus de vue, nombre d'événements indésirables, nombre de déviations au protocole, taux de données manquantes... Ce **Monitoring Basé sur les Risques (RBM)** est associé aux activités de *data management* pour générer régulièrement les indicateurs de pilotage. En outre, la validité externe de ces études en vie réelle doit faire l'objet d'une évaluation approfondie par l'analyse de la **représentativité des sujets**. Les caractéristiques des investigateurs sont comparées aux praticiens à l'échelle nationale (spécialisation, lieu et condition d'exercice, expérience). Les caractéristiques des patients inclus et non inclus, perdus de vue ou non sont comparées. Pour cela, il convient d'établir un registre de non-inclusion recueillant de manière anonyme des variables clés de facteurs pronostiques.

Enfin, les données en vie réelle documentant la performance et la sécurité du dispositif peuvent être constituées désormais par des analyses de bases de données existantes. En particulier les **bases de données médico-administratives** de l'assurance maladie (SNIRAM), le codage des actes dans les établissements de santé (PMSI) et des données relatives aux causes de décès (BCMD). Ces données sont accessibles sous forme agrégées et strictement anonymisées après soumission d'un protocole

DeviceMed

## INFO

Pour en savoir plus sur le sujet, il est conseillé de consulter la "Méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux" éditée par la HAS en 2021.

d'étude auprès de la plateforme Health Data Hub. Ces études sont particulièrement adaptées aux dispositifs inscrits en nom de marque en France, disposant ainsi d'une traçabilité précise, et pour lesquels le critère de jugement est disponible dans les bases (décès, réintervention chirurgicale...). Il est possible de coupler une étude prospective traditionnelle aux données contenues dans les bases administratives, par un appariement probabiliste. Cette méthodologie mixte offre une alternative efficace, par exemple pour suivre au long terme le statut vital des patients, tout en bénéficiant des données cliniques détaillées évaluées lors des examens médicaux.

## En conclusion

Les investigations cliniques sur les dispositifs médicaux ont connu ces dernières années un ajustement méthodologique significatif, qui a aligné les standards sur les essais pharmaceutiques, tout en développant des approches spécifiques du dispositif médical.

Ces évolutions ne sont pas nécessairement une inflation réglementaire, les approches décrites permettant d'améliorer la faisabilité des études et d'en optimiser le coût.

eg

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

euraxi

Innovative CRO.  
since 1986

Nous accompagnons depuis **+ de 10 ans**  
les fabricants de **dispositifs médicaux**

- **Stratégie réglementaire** et **mise sur le marché**
- Mise en place et maintien du **système qualité**
- Mise en conformité au **nouveau règlement européen**
- **Évaluations cliniques**
- **Investigations cliniques**
- **Évaluations médico-économiques**

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

# Documenter l'impact organisationnel : les attentes de la CNEDiMTS

Isabelle Bongiovanni-Delarozière,  
Julie Paolantonacci  
et Sandrine Bourguignon  
du groupe AFCROs-DM

L'impact organisationnel fait désormais partie des critères d'évaluation d'un dispositif médical par la HAS. Les experts de l'AFCROs nous expliquent ici quels sont, pour les fabricants, les éléments attendus par la CNEDiMTS afin de le démontrer.



Source : AFCROs

Isabelle Bongiovanni-Delarozière

Afin que l'impact organisationnel puisse être documenté lors d'un dépôt de dossier d'évaluation d'un produit de santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en décembre 2020 une cartographie qui vise à la fois à définir ces impacts et à proposer des critères permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter, au travers d'un guide méthodologique<sup>1</sup>. Outil pédagogique, la cartographie constitue une première étape pour identifier les éléments à documenter pour renseigner les impacts organisationnels qui peuvent être revendiqués mais ne présage pas la façon dont l'évaluation de cette dimension sera prise en compte au sein de chaque Commission de la HAS.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) avait affiché son souhait d'intégrer cette cartographie dans ses critères d'évaluation des dispositifs médicaux (DM)<sup>2</sup>. Elle a mis à jour en avril 2022 son guide de dépôt de dossier d'évaluation dans le cadre des demandes d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables afin d'explicitier les éléments attendus pour étayer et structurer toute revendication d'un impact organisationnel.

La revendication d'un impact organisationnel est totalement dépendante de la fonctionnalité assurée par le DM et de sa finalité d'utilisation ; cette dimension n'a donc aucun caractère systématique.

Pour rappel<sup>3</sup>, les impacts organisationnels peuvent avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation et concerner différents acteurs. Ils peuvent être appréhendés au travers des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la technologie ou des changements impliqués lors de son déploiement. L'impact peut être positif ou négatif, immédiat ou différé, temporaire ou permanent selon le cycle de diffusion du DM.

## Comment démontrer l'impact organisationnel (IO) ?

Le guide de dépôt précise dans son annexe 8 les éléments de démonstration attendus d'un impact organisationnel (IO) :

**1. Pour chaque IO revendiqué, définir le critère et le choix de l'indicateur** en se référant à la cartographie (les indicateurs fournis par la cartographie ne sont pas exhaustifs et il n'est pas attendu que tous les critères listés soient renseignés).

**2. Préciser si l'IO associé à la technologie est à l'échelle individuelle ou collective et s'il est positif ou négatif.**

**3. Choix de la méthode de mesure de l'IO revendiqué** selon la dimension explorée

- **Si l'indicateur est d'emblée mesurable**, des données permettant de l'objectiver sont attendues à l'aide d'outils de mesure ayant fait l'objet d'une validation rigoureuse : recueil de données à partir des méthodes disponibles pour l'évaluation du bénéfice individuel (essais cliniques, études observationnelles, modélisations) en discutant la transposabilité et la généralisation des résultats à la population susceptible d'être traitée dans l'organisation des soins proposée.

- **Si l'indicateur ne peut être mesuré avant le déploiement du DM en France**, l'absence de données est à expliciter par une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation *a priori*.

- Lors de la première demande de remboursement, une analyse d'impact doit être fournie détaillant la situation avant *versus* la situation après le déploiement du DM afin de formaliser la représentation des changements de processus.

## 4. Le plan de développement prévu a priori pour la démonstration de l'IO

Lorsque la démonstration de l'IO ne peut être apportée avant la diffusion de la technologie, un plan de déploiement est requis pour démontrer l'IO en précisant le choix du positionnement temporel dans le cycle de diffusion de la technologie.

Le plan de développement doit être adapté selon le cycle de diffusion de la technologie :

- **Lors d'une demande d'inscription**, les données indispensables à une première prise en charge sont à apporter au travers d'une argumentation, une documentation, voire une modélisation sur la base des premières données disponibles et d'hypothèses explicitement formulées.

Si l'IO est mesurable, les données permettant de l'objectiver sont attendues.

Si l'IO n'est pas mesurable, une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation *a priori* est nécessaire.

Le dossier fournira le plan de développement intégrant la dernière version du protocole d'étude daté et signé sur les dimensions d'IO nécessitant une première diffusion pour pouvoir être objectivées.

- **Lors d'une demande de renouvellement d'inscription :**

Après une première période de mise à disposition, les données résultant de ce plan de développement prévu et/ou de données complémentaires demandées par la CNEDiMTS sont à fournir dans



Source : Iqvia

Julie Paolantonacci



Source : @Eric DUFAND

Sandrine Bourguignon

le dossier (version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables).

En complément, des données issues d'études en vie réelle doivent permettre notamment une confirmation du bénéfice organisationnel ; d'autres données pourront être recueillies, notamment pour objectiver l'acceptabilité pour les acteurs concernés.

Ces éléments sont attendus par la CNEDiMITS dans le cas d'une revendication d'un IO :

- Pour la démonstration du Service Attendu/Rendu (SA/SR) : intérêt du produit (si l'IO est à visée individuelle), intérêt de santé publique (si l'IO a une visée collective) ;
- Pour la démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) si l'IO est un critère sur lequel porte l'amélioration revendiquée.

En complément de la démonstration de l'impact organisationnel, le dossier devra également apporter les éléments permettant de documenter l'impact du DM ou de la technologie de santé sur le plan clinique ou de la qualité de vie ; la CNEDiMITS appréciera ces différents impacts pour évaluer le SA/SR et l'ASA/ASR.

## Des précisions requises sur la place de l'IO parmi les critères d'évaluation

En explicitant les éléments attendus pour démontrer un IO revendiqué et sa prise en compte dans les critères d'évaluation du DM ou de la technologie de santé, la CNEDiMITS envoie un signal destiné à inciter à renseigner cette dimension de l'évaluation lorsqu'elle est pertinente. Un retour d'expérience pourrait être préconisé au regard des données renseignées dans les dossiers pour lesquels un IO est revendiqué afin de pouvoir éventuellement adapter les méthodes d'évaluation recommandées.

A ce stade, la question de la place de l'IO par rapport aux autres critères d'évaluation n'est pas précisée, de même que l'articulation avec l'avis de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique pour les produits éligibles. En outre, il est fortement attendu que l'accord-cadre entre le Comité Economique des Produits de Santé et le SNITEM, en cours de finalisation, permette également de répondre à la question de l'intégration de l'IO dans les éléments d'appréciation qui entreront dans la négociation du prix du dispositif. eg

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

DeviceMed

## INFO

La prochaine rencontre AFCROs DM aura lieu le 15 novembre prochain à la Maison de la Mécanique à Paris La Défense. Elle réunira des fabricants, des institutionnels et des sous-traitants autour de l'actualité de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et des DM de diagnostic in vitro. L'événement est organisé en partenariat avec l'ISIFC.

1 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide\\_methodologique\\_impacts\\_organisationnels.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf)

2 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/note\\_de\\_cadrage\\_integrer\\_de\\_la\\_cartographie\\_relative\\_a\\_limpact\\_organisationnel\\_dans\\_les\\_criteres\\_devaluation\\_cnedimts.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/note_de_cadrage_integrer_de_la_cartographie_relative_a_limpact_organisationnel_dans_les_criteres_devaluation_cnedimts.pdf)

3 [article paru dans les numéros de septembre et novembre 2021 de DeviceMed, respectivement en pages 72-74 et 58.]



**PLUS DE 25 ANS AU SERVICE DES ENTREPRISES PRIVÉES ET ORGANISMES PUBLICS**

**DANS LE DEVELOPPEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - DM ET DM-DIV**



### Consulting méthodologique

- Plan de surveillance post-market
- Design d'étude : investigation initiale et PMCF\*
- Identification du critère principal
- Puissance statistique



### Soumission réglementaire en Europe

- Demandes d'autorisation pour investigation clinique
- Communication avec organisme notifié



### Rédaction médicale

- Protocole
- Rapport d'évaluation clinique
- PSUR\*\*
- Rapport de surveillance

\*Post Market Clinical Follow Up \*\*Periodic Safety Update Report

Contact : **Sophie FERTAT**  
Directrice Générale Commerciale

01 80 13 14 70

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

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



## MENTIONS LÉGALES

Année 15 | Numéro 5

### 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 :** Blandine Aignon, Isabelle Bongiovanni-Delarozière, Sandrine Bourguignon, Laurent Clerc, Laurent Dubin, Edith Filaire, Léo Fradet, Laure Le Calvé, Laurent Lebrun, Fabien Leclercq, Carole Lemaitre, Céline Martin, Cyrille Michaud, Julie Paolantonacci, Benoît Persin, Christian Poinso, Inssata Ricourt et Marina Simon.

### EDITION :

**Siège de l'éditeur :**  
TIPISE SAS,  
33 rue du Puy-de-Dôme,  
F-63370 Lempdes,  
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

### PRODUCTION / IMPRESSION :

**Maquette :** Responsable :  
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

**Production :** Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

**Impression :**  
Vogel Druck und Medienservice GmbH,  
D-97204 Höchberg  
Imprimé en Allemagne

### PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

#### PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr  
Laurence Jaffaux, laurence.jaffaux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2022

#### ABONNEMENT :

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

**Abonnement en ligne :**  
www.devicemed.fr

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

#### Copyright :

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

**Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**



**VOGEL** COMMUNICATIONS GROUP

## Index des sociétés

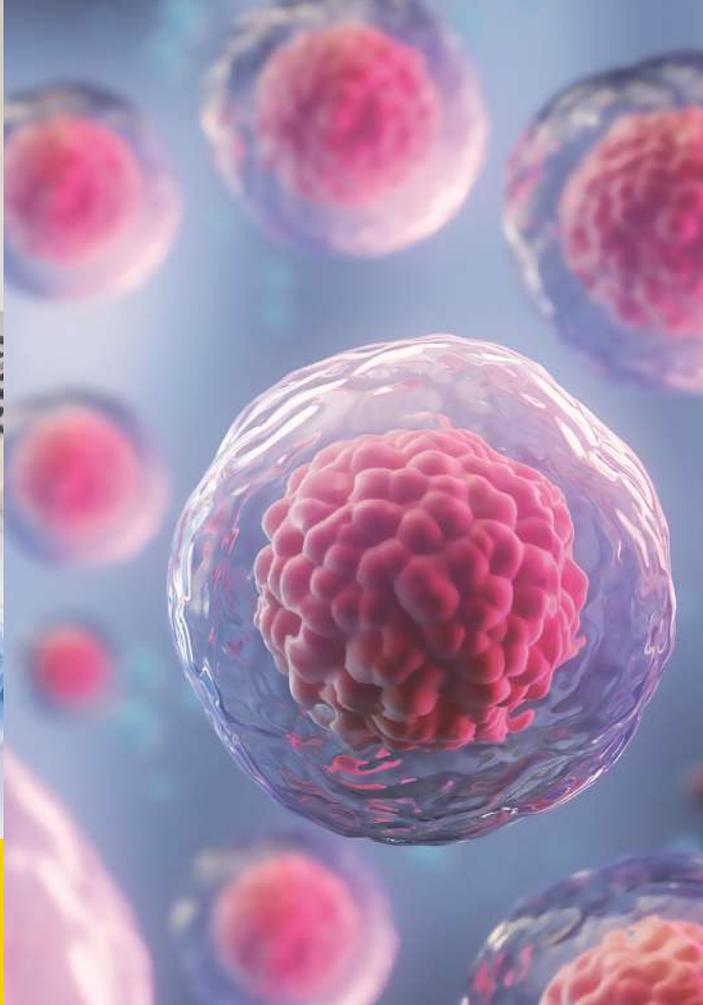
<b>3D Medlab</b> .....	<b>21</b>	MD101 Consulting .....	<b>16</b>
<b>A</b>		MedFIT .....	<b>9</b>
<b>Acrotec</b> .....	<b>59</b>	<b>Médical Plastic Solutions</b> ..	<b>63</b>
<b>AER Bourgogne-Franche-Comté</b> .....	<b>75</b>	Médi'Nov. ....	<b>12</b>
AFCROs .....	<b>72</b>	<b>Mesures Solutions Expo</b> ..	<b>7</b>
<b>Albhades</b> .....	<b>5, 42</b>	<b>Micronora</b> .....	<b>11, 32</b>
<b>Alispharm</b> .....	<b>23</b>	<b>MMC Metal France</b> .....	<b>25</b>
<b>Alleima</b> .....	<b>29</b>	<b>MS Techniques</b> .....	<b>12</b>
<b>Altimet</b> .....	<b>33, 40</b>	<b>MultiHealth Group</b> .....	<b>73</b>
Artec 3D .....	<b>27</b>	<b>N</b>	
<b>B</b>		Nexialist .....	<b>13</b>
<b>Blaser Swissslube</b> .....	<b>17</b>	<b>NGL France</b> .....	<b>39</b>
Business France .....	<b>6</b>	NP Plastibell .....	<b>14</b>
<b>C</b>		<b>O</b>	
CEA-Leti .....	<b>62</b>	<b>ODU</b> .....	<b>65</b>
<b>Cetiat</b> .....	<b>27</b>	<b>Orthopowders</b> .....	<b>9</b>
Cisteo Medical .....	<b>30</b>	<b>P</b>	
Clardian .....	<b>18</b>	Philomec .....	<b>28</b>
<b>Comsol</b> .....	<b>2, 24</b>	Politechno .....	<b>39</b>
<b>D</b>		<b>Polycaptil</b> .....	<b>32</b>
Datron .....	<b>11</b>	Polycrystal .....	<b>10</b>
<b>E</b>		Portescap .....	<b>60</b>
<b>Emerson</b> .....	<b>55, 61</b>	<b>Productec</b> .....	<b>33</b>
EPFL .....	<b>66</b>	<b>Progress Silicones</b> .....	<b>13</b>
<b>EPHJ</b> .....	<b>8, 76</b>	PTC .....	<b>27</b>
<b>Euraxi</b> .....	<b>71</b>	<b>Q</b>	
Eurofins .....	<b>44</b>	Qiova .....	<b>41</b>
Evamed .....	<b>68</b>	<b>R</b>	
<b>F</b>		<b>RCTs</b> .....	<b>69</b>
Femtoprint .....	<b>48</b>	<b>RJG France</b> .....	<b>37</b>
<b>Filab</b> .....	<b>3, 20</b>	<b>S</b>	
Findmed .....	<b>31</b>	Schrader .....	<b>57</b>
First Sensor .....	<b>58</b>	Sido Lyon .....	<b>12</b>
Fisa .....	<b>36</b>	<b>Spartha Medical</b> .....	<b>29</b>
<b>Folienwerk Wolfen</b> .....	<b>53</b>	<b>Spetec</b> .....	<b>57, 61</b>
Forterro .....	<b>14</b>	Stalice .....	<b>26</b>
<b>I</b>		<b>Stäubli</b> .....	<b>41, 64</b>
<b>I2S</b> .....	<b>52, 67</b>	Steiger Galvanotechnique ..	<b>34</b>
<b>Icare</b> .....	<b>19, 46</b>	<b>Steriservices</b> .....	<b>9</b>
<b>Implants</b> .....	<b>8</b>	<b>Sterne</b> .....	<b>45</b>
Infineon Technologies .....	<b>56</b>	<b>T</b>	
Inssatad Consulting .....	<b>22</b>	Team PRRC .....	<b>15</b>
Intech Medical .....	<b>36</b>	Tech2AIM .....	<b>50</b>
Interreg .....	<b>53</b>	<b>TSA</b> .....	<b>57</b>
Islit .....	<b>67</b>	<b>U</b>	
<b>K</b>		<b>Usiplast Composites</b> .....	<b>49</b>
<b>KNF</b> .....	<b>57</b>	<b>V</b>	
<b>L</b>		<b>Vêpres</b> .....	<b>15</b>
<b>Laser Cheval</b> .....	<b>34, 43</b>	Vision Engineering .....	<b>65</b>
<b>Lemo</b> .....	<b>31</b>	<b>VLAD</b> .....	<b>Flap, 47</b>
<b>M</b>		Vulkam .....	<b>38</b>
<b>Marle</b> .....	<b>21</b>	<b>W</b>	
Maxon .....	<b>54</b>	<b>Werth France</b> .....	<b>35</b>

Annonces en gras

RÉGION  
BOURGOGNE  
FRANCHE  
COMTÉ



©RD Biotech



**AU CŒUR DES ENJEUX  
DE SANTÉ DE DEMAIN**

LA BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ  
ACCOMPAGNE VOTRE RÉUSSITE

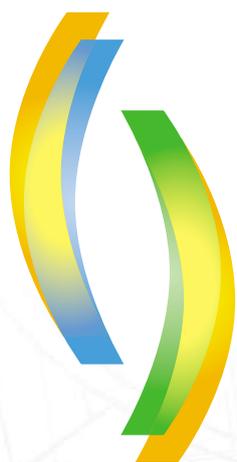


© URGO



© Dixi Microtechniques

[www.bourgogne-franche-comte.fr](http://www.bourgogne-franche-comte.fr)



# EPHJ

LE MONDE DE LA  
HAUTE PRÉCISION 

6-9 JUIN 2023  
PALEXPO GENÈVE

HORLOGERIE-JOAILLERIE

MICROTECHNOLOGIES

MEDTECH



[WWW.EPHJ.CH](http://WWW.EPHJ.CH)

