www.devicemed.fr

Année 15 | Novembre/Décembre 2022 ISSN 2198-3410 Euro 11,–

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

FOCUS

Biomatériaux

Bio-impression : vers une médecine régénératrice personnalisée

Page 54

DOSSIER

Electronique

Page 20

DeviceM

Financement

Convaincre des investisseurs : une école de patience

Page 50

Apports des autres industries à la medtech

Un transfert de technologie issue du spatial, subventionné par l'ESA

Page 60

SPECIAL

Intelligence artificielle (IA)

IA et DM : le brouillard des règles à appliquer

Page 40





MEDTECH

HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES

6-9 JUIN 2023 PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 350 ENTREPRISES ACTIVES DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



WWW.EPHJ.CH



Des aides de l'UE pour financer son DM

a nouvelle réglementation européenne applicable au dispositif médical est perçue par une grande partie de la profession comme un frein à l'innovation, au point même que certaines start-up préfèrent aujourd'hui envisager d'abord la commercialisation de leur produit aux Etats-Unis, quitte à recueillir suffisamment de données cliniques pour pouvoir pénétrer le marché européen dans un second temps.



Sur le plan du financement, en revanche, l'Union européenne propose de nombreuses solutions, souvent méconnues des industriels. Elles ont été évoquées largement dans le cadre de la dernière "Journée

Directrice de publication evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

start-up innovantes du DM" organisée par le Snitem, dont Patrick Renard se fait l'écho en page 52. Pour autant, il peut être utile aux entreprises de s'adresser à des spécialistes en la matière, et plus particulièrement lorsqu'elles sollicitent une levée de fonds auprès d'investisseurs privés. Christophe Tézenas du Montcel, qui est membre du réseau Rainmakers & Partners, l'explique avec humour dans son article de la page 50.

Autre problème crucial auquel sont confrontés les fabricants de dispositifs médicaux : le recrutement, notamment dans le domaine de la qualité et des affaires règlementaires, compte tenu du niveau d'exigence plus élevé du RDM. Je vous invite à découvrir en page 49 la solution intéressante imaginée par nexialist.

Enfin, si vous souhaitez améliorer votre performance opérationnelle, n'hésitez pas à vous inspirer du modèle appliqué chez Statice (voir page 62).

Je profite de cet édito pour remercier chaleureusement Laurence Jaffeux, qui a été ma fidèle collaboratrice pendant plus de 10 ans et que beaucoup d'entre vous connaissent. Elle a œuvré activement à la réussite de DeviceMed mais a choisi aujourd'hui une nouvelle orientation professionnelle. Je lui souhaite bonne chance pour la suite de sa carrière.

A ceux que je ne verrai pas à CompaMed sur le stand de DeviceMed (hall 8B, stand E 12 C), je souhaite d'ores et déjà d'excellentes fêtes de fin d'année.

Sisselhed/F-

A très bientôt et bonne lecture!







Créer de nouveaux talents

L'institut recrute sur la personnalité et les motivations pas sur les diplômes.



Renforcer votre équipe

L'institut forme des profils opérationnels pour intégrer une équipe Affaires Règlementaires ou Qualité.



400h sur 12 mois

Formation hybride en présentiel et en distanciel pour favoriser :

- · Les moments de partage,
- · Les retours d'expériences,
- · La mise en oeuvre en entreprise.

Retrouvez notre article page 49 →



- 20 La pénurie de composants vue par un fabricant de cartes pour le médical
- 22 DM électro-médicaux : pensez aux exigences réglementaires au plus tôt
- 23 Alimentation de 800 W
- 24 Coexistence radio : une problématique à associer à celle de la cybersécurité
- 26 Vers un grade médical normé pour les composants électroniques
- 27 Co-création de systèmes embarqués
- 28 Developper un systeme Linux embarqué dans un DM innovant
- 29 L'ingénierie produit au service du dispositif médical

En page 20, un article très instructif sur le vécu de Polycaptil-FCE, sous-traitant en électronique, face à la pénurie de composants. Patrick Renard

Rédacteur en chef

ACTUALITÉS

- 6 Forécreu souffle ses 70 bougies
- 7 La Rentrée du DM: 10 ans déjà!
- 8 Lasea acquiert Laser Cheval Améliorer sa performance grâce à MedAccred – Trescal se développe dans le médical
- 9 Leader en métrologie avancée
 4D SGE Consulting et Nextep allient leurs forces
- Faiveley Plast devient FaiveleyTech – France Biotech fête ses 25 ans – GS1 Healthcare Conference à Paris

RÉGLEMENTATION

- **12** Exigences réglementaires applicables aux dispositifs "legacy"
- **14** RDM : des défauts structurels dans une conjoncture défavorable (partie 2)
- **16** Une nouvelle ère dans le processus de certification CE

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

- **30** Que peut-on attendre des câbles assemblés de haute qualité ?
- **32** Acrotec poursuit son développement à l'international
- **33** Cisteo Medical enregistrée à la FDA
- **34** Atouts de Selenium Medical pour séduire le visitorat de Compamed

- **37** Stérilisation à l'OE : vers une utilisation raisonnée
- **38** Vers des emballages rigides, écologiques et durables

SPÉCIAL

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

- **40** IA et DM : le brouillard des règles à appliquer
- **42** AIA : un nouveau règlement européen à suivre de près
- 44 Contrôle qualité à base d'IA Etudes PMCF et IA
- 45 Neovision et SQI conjuguent leurs expertises – Des outils pour l'imagerie – Ordinateurs médicaux pour applications IA

ZOOM

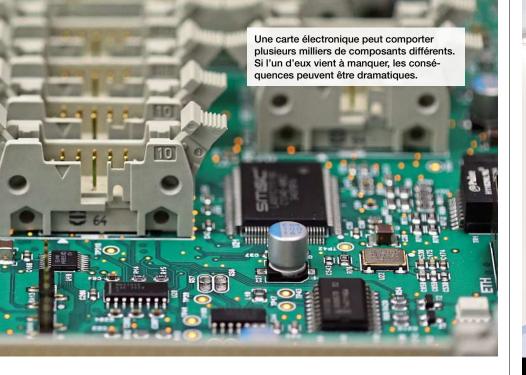
RECRUTEMENT

- **46** Axeme : cabinet de recrutement dédié aux industries de santé
- 48 Une pénurie de ressources humaines due au RDM
- **49** Une formation QARA accessible à un panel de profils élargi

FI ASH

FINANCEMENT

50 Convaincre des investisseurs : une école de patience



52 Accès au financement de l'innovation en France et en Europe

FOCUS

BIOMATÉRIAUX

- **54** Bio-impression : vers une médecine régénératrice personnalisée
- **56** Les céramiques au cœur des innovations de la medtech
- **57** Carbure de silicium nanostructuré pour stimuler les neurones
- **58** Des avancées technologiques de pointe dans les céramiques

APERÇU

APPORTS DES AUTRES SECTEURS INDUSTRIELS

60 Transfert de technologies subventionné par l'ESA

- **61** Maîtriser les risques d'un procédé de collage automatisé
- **62** Une optimisation des performances issue de l'aéronautique

ETUDES CLINIQUES

- **64** Choisir la catégorie adaptée pour son investigation clinique
- **66** SCAC: décentraliser pour une meilleure représentativité

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 Editorial
- 68 Index des sociétés
- 68 Mentions légales



Compamed/Medica

■ Düsseldorf, 14–17 novembre 2022

Pharmapack

■ Paris, 1–2 février 2023

Global Industrie

■ Lyon, 7 – 10 mars 2023

Contaminexpo

Paris, 28-30 mars 2023

Médi'Nov Connection

■ Lyon, 31 mai – 1er juin 2023

5



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



eviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

■ Métrologie et contrôle qualité

Spécial

Produire un dispositif médical

Mais aussi

- Dispositifs médicaux d'administration de médicaments
- Emballage et stérilisation
- Marquage

DeviceMed 6 2022

Forécreu souffle ses 70 bougies dans une ambiance détendue et conviviale

Spécialisé dans la production de barres à trous et de barres canulées en acier et en alliages de titane pour les marchés de l'orthopédie, des outils coupants et de l'industrie, Forécreu vient de fêter ses 70 ans. L'occasion pour son PDG François Ory de rappeler les valeurs de l'entreprise et les défis de demain.



La 2ème journée des festivités était dédiée aux familles des salariés qui entourent ici leur PDG, François Ory.

'est à son siège social de Malicorne dans l'Allier que le groupe Forécreu a récemment célébré son 70ème anniversaire, durant deux journées de festivités placées sous le signe du partage, de la convivialité et des retrouvailles.

L'événement a réuni une centaine de partenaires, qui ont pu découvrir, pour certains, le process industriel unique au monde qui a fait de Forécreu la marque de référence en matière de barres à trous et de barres canulées que nous connaissons aujourd'hui, notamment pour les secteurs de l'orthopédie et de l'outil coupant. Le PDG du groupe François Ory a tenu à mentionner : « Il est indispensable de créer des alliances pour gagner en résilience. Notre slogan "Building Critical Partnerships" résume parfaitement la valeur que nous souhaitons

La marque Forécreu fait référence dans le domaine des barres à trou et des barres canulées.



apporter à nos clients. Nous voulons être pour eux bien plus qu'un simple fournisseur! ».

Créée en 1952 par Jacques Ory, père de François, autour du concept de barres pour forets à trou d'huile destinées au marché de l'outillage, la société Forécreu a bien grandi. Sa diversification dans les années 90 dans le domaine de l'orthopédie a permis d'assurer sa croissance et sa pérennité. Aujourd'hui, ce sont plus de 100 employés qui œuvrent avec professionnalisme et apportent des réponses sur mesure à la réalisation de projets ambitieux.

Les relations humaines au cœur de la stratégie de développement

Pour célébrer l'héritage de la marque, Forécreu avait également réuni ses employés d'hier et d'aujourd'hui, qui - comme l'a souligné François Ory participent activement à la réussite de la société. « Nous sommes implantés dans une région qui a connu un riche passé de mine, de métallurgie, de forge, de fonderie, de travail du verre, de chimie et de mécanique, » a-t-il rappelé. « Les formations d'opérateurs de production en métallurgie n'existent quasiment plus mais nous pouvons compter sur notre centre inter-entreprises de la métallurgie ainsi que le tutorat que nous pratiquons en interne. C'est à partir des formations de fraiseur, tourneur, ajusteur ou des acquis de l'expérience que nous pouvons progresser et faire avancer l'entreprise. Savoir faire, certes, mais avec une dominante de savoir être, d'envie de comprendre, de fierté d'appartenance et de curiosité. »

Les grands défis de demain

Le chef d'entreprise a également dressé la liste des défis auxquels Forécreu devrait faire face à l'avenir : la préservation des savoir-faire, la formation interne par le tutorat précédemment évoquée, le développement de l'attractivité et plus particulièrement le concept de "marque employeur", la croissance raisonnée pour atteindre une masse critique, la sobriété énergétique, la maîtrise des process et l'avance technologique pour rester en tête.

Preuve de son engagement environnemental fort, Forécreu installera début 2023, une centrale photovoltaïque de 3000 m² pour une production de 411 MW/an qui permettra de répondre à 27% des besoins électriques de la société.

A noter que Forécreu réalise plus de 90% de son chiffre d'affaires à l'export, avec le soutien de filiales aux USA, en Chine et en Allemagne.

www.forecreu.com

La Rentrée du DM: 10 ans déjà!

Carton plein pour la 10ème édition de La Rentrée du DM à Besançon cet automne! Dédiée le premier jour aux actualités réglementaires, elle incluait un focus intitulé "Maîtriser la réalisation de son DM" la deuxième journée.

Evelyne Gisselbrecht

our son 10ème anniversaire les 4 et 5 octobre derniers, La Rentrée du DM a battu tous les records: pas moins de 510 inscrits (222 entreprises au total). Les retardataires n'avaient pas eu cette chance, les inscriptions ayant été clôturées un mois avant l'événement, faute de place.

Le succès de cette formation s'explique évidemment par l'inflation des exigences réglementaires et cliniques auxquelles sont soumis les fabricants de dispositifs médicaux depuis l'entrée en vigueur du RDM, mais pas seulement... L'ISIFC, l'école bisontine qui forme les futurs ingénieurs du dispositif médical, concocte pour chacune des éditions un programme dense et concret, proche des préoccupations quotidiennes des entreprises. L'auditoire peut assister à des interventions d'organismes notifiés (pas moins de 4 cette année!), du Snitem, d'industriels venus partager leur retour d'expérience, de spécialistes de l'étude clinique, de laboratoires d'analyses chimiques et biologiques, de consultants, de juristes... France Biotech était également présent cet automne.

Le tout dans une ambiance studieuse mais détendue grâce à la touche d'humour qu'apporte à ces sujets pourtant si sérieux le modérateur et créateur de l'événement Florent Guyon. Les

films d'introduction aux deux journées ne doivent par exemple être manqués sous aucun prétexte, comme cette année la "parodie" (oui, vous avez bien lu!) du monologue d'Edouard Baer dans Astérix et Obélix : Mission Cléopâtre - ou devrais-je plutôt dire "Gestiondesrix" et "Evalclinix" ? - ou encore le long métrage de Steven Spielberg dans sa version revue et corrigée : "Il faut sauver le soldat règlement".

La Rentrée du DM séduit aussi par son organisation sans faille assurée par PMT (ex Pôle des Microtechniques). Sans oublier la soirée conviviale dans le cadre somptueux du Grand Kursaal.

Un conseil : lorsque les dates de l'édition 2023 seront annoncées, n'attendez pas trop longtemps pour vous inscrire! www.larentreedudm.com

INFO

A La Rentrée du DM, les pauses constituent l'occasion de compléter son information auprès du village exposants qui a réuni 31 entreprises cette année.



ORTHOMANUFACTURE



www.orthomanufacture.com

TECHNOLOGIES DE FABRICATION DES IMPLANTS ORTHOPEDIQUES, **DENTAIRES, RACHIS, TRAUMATOLOGIE** et INSTRUMENTATIONS

CONFERENCES

Thèmes:

- La finition et le nettoyage des pièces en fabrication additive: un challenge?
- Les implants connectés : quels enjeux dans l'orthopédie?
- Le développement du digital dans le secteur des implants
- Affaires règlementaires : les contraintes dans les échanges Europe/Suisse
- Point sur le marché des implants et la sous-traitance...

Philippe Planche - 06 07 13 90 47 gpp@epic-sarl.fr Olivier Vecten - 06 13 23 94 49 contact@orthomanufacture.com

Lasea acquiert Laser Cheval, n°1 français du laser industriel

Rachat - Le groupe belge Lasea, un des leaders mondiaux du design et de la fabrication de machines laser de précision, a annoncé le rachat de Laser Cheval, concepteur et fabricant de solutions dédiées aux applications industrielles de marquage, gravure, soudure fine et micro-découpe laser.

Les deux sociétés partagent la même passion pour les technologies laser et une approche commune orientée client, avec une expertise de pointe en usinage de précision.

« En parfaite adéquation avec notre stratégie de crois-

Siège de Lasea à Liège en Belgique

sance, ce rapprochement permettra aussi d'intéressantes synergies sur le plan technique », a indiqué le CEO de Lasea, Axel Kupisiewicz.

De fait, Lasea renforce sa dynamique de croissance, consolide sa position en Suisse et en France, et étend son offre dans les applications de soudage et de marquage à destination de ses clients des sec-



teurs du luxe, de la MedTech, de l'électronique, mais aussi des instituts de recherche.

Affichant 50 ans d'expertise en laser et une connaissance fine des métiers de l'horlogerie, de la bijouterie, du luxe, du médical, de la micromécanique et de l'aérospatial, Laser Cheval continuera à mener ses activités de manière autonome sous la houlette de son directeur général, Emric Verwaerde, qui a déclaré : « C'est au sein du groupe IMI que Laser Cheval a grandi depuis 50 ans. En rejoignant le groupe Lasea, nous allons pouvoir mutualiser nos points forts respectifs pour en faire profiter nos clients ».

Le nouveau groupe occupera 160 collaborateurs répartis sur 6 sites dans 4 pays. eg

www.lasea.eu www.lasercheval.fr

Améliorer sa performance grâce au programme MedAccred



récemment l'accréditation

MedAccred : l'Israélien Elcam

Medical

Plasturgie – Le transformateur américain PTA Plastics annonce qu'il est parvenu à réduire ses défauts de finition de 86 % en se conformant aux exigences du programme MedAccred. Ses deux usines de Oxford (Connecticut) et Longmont (Colorado) viennent toutes les deux d'obtenir l'accréditation.

Rappelons que le programme MedAccred a été lancé en 2012 par PRI, une association professionnelle à but non lucratif, qui compte de grands noms du DM parmi ses membres tels que Bausch

Health, Baxter, Becton Dickinson, Boston Scientific, Johnson & Johnson, Medtronic, Philips Healthcare, Roche Diagnostics, Stryker... MedAccred est destiné à assurer la qualité des procédés critiques de fabrication des dispositifs médicaux sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement. Ce programme définit des standards de procédés valables pour tous les donneurs d'ordre et fournisseurs, ces derniers étant ensuite soumis à un audit de certification selon ces standards de façon mutualisée. D'où le second intérêt de

MedAccred: réduire le nombre d'audits fournisseurs souvent redondants.

« Cette accréditation, qui nous a conduits à améliorer nos procédés, atteste de leur conformité à l'échelle mondiale, » souligne Greg Fish, Directeur Qualité du groupe PTA. « Elle nous a permis de réduire considérablement nos défauts de finition mais aussi de diminuer nos rebuts, qui sont passés de 2,78 % à 1,81 % des pièces produites. Cela a dopé notre performance opérationnelle. »

www.medaccred.org

Trescal affiche sa volonté de développement dans le médical

Métrologie – Acteur clé du marché mondial des services de métrologie, Trescal a notamment annoncé l'acquisition de CRT Cleanroom-Technology, d'Electronica Industrial de Alverca (EIA), et de Cincinnati Precision Instruments (CPI) dans l'Ohio. Ces trois sociétés réalisent un chiffre d'affaires cumulé de 16 millions d'euros.

CRT Cleanroom-Technology possède deux laboratoires basés respectivement à Alsdorf en Allemagne et à Stein en Suisse. Elle apporte à Trescal son expertise dans le comptage particulaire, l'échantillonnage microbien, la qualification des processus thermiques et la visualisation des flux.

Quant à EIA, il s'agit d'un laboratoire de métrologie basé au Portugal avec deux entités accréditées à Lisbonne et à Porto qui renforcent l'offre de Trescal en étalonnage, essais et métrologie légale dans la péninsule ibérique.

CPI intervient pour sa part essentiellement dans les secteurs de l'automobile et de l'aérospatiale.

Guillaume Caroit, Directeur Général du Groupe Trescal,



Le rachat de CRT-Cleanroom Technology renforce l'expertise santé de Trescal en Europe Centrale.

souligne : « Ces acquisitions illustrent notre volonté de développer notre offre pour les industries de la santé et de l'agroalimentaire. Ces secteurs représenteront près de 25% de

notre chiffre d'affaires d'ici fin 2022. »

A noter que Trescal totalise 42 acquisitions depuis son rachat par OMERS. eg www.trescal.fr

Un groupe français leader en métrologie avancée 4D



Serge Carras, Président d'Altimet

Rachat - Fournisseur clé en technologies de métrologie optique des surfaces fonctionnelles, Altimet SAS s'est forgé une solide réputation, notamment grâce à sa gamme de produits AltiSurf.

Après avoir racheté Qisab AB en 2021, le Haut-Savoyard vient d'annoncer l'acquisition d'Ayonis, un fabricant reconnu de machines de mesure tridimensionnelle par vision.

« L'acquisition d'Ayonis crée un acteur majeur sur le marché de la métrologie optique, avec plus de 1500 installations dans plus de 30 pays et une gamme de produits 4D sans équivalent », a déclaré Serge Carras, Président fondateur d'Altimet SAS.

« L'association de nos compétences et notre certification ISO9001-2015 représentent 42 années d'expérience en métrologie dimensionnelle par vision et en métrologie des surfaces fonctionnelles, deux domaines qui fusionnent dans nos nouveaux équipements 4D, extrêmement productifs, combinant la dimension et la fonctionnalité de surface. »

Rappelons qu'Altimet SAS mène une politique de R&D extrêmement active et a déposé des brevets dans le domaine de la Décomposition Modale Discrète (cf notre article du numéro de sept/oct 2022) et le Coherent Wave Scattering (CWS)

www.altimet.fr

Conseil: SGE Consulting et Nextep allient leurs forces

Synergie - Nextep a été créé en 1999 par Guillaume Bouchara dans le but de réconcilier Économie et Santé. Son objectif: apporter aux acteurs des secteurs privé et public des conseils basés sur une expertise de l'accès au marché et une connaissance de l'environnement dans les affaires publiques.

De son côté, SGE Consulting a été fondé en 2016 par Sylvia Germain pour assurer un accompagnement complet des entreprises du DM en France et à l'international. Elle les conseille dans leur stratégie d'accès au marché et de remboursement et leurs rapports aux autorités de santé et acteurs clés de ce domaine.

Ces deux cabinets de conseil annoncent leur rapprochement, qui s'inscrit pleinement dans la stratégie de croissance de Nextep déjà marquée par la



Sylvia Germain et Guillaume Bouchara.

création en 2018 de l'offre "Stratégie, Solutions & Services" dans la Santé Numérique et du groupement européen Medvance, dont Nextep est membre fondateur.

Riches de leurs expériences complémentaires, les deux entreprises, qui seront bientôt réunies dans les locaux de Nextep, poursuivent leur offre de services auprès de leurs clients respectifs tout en les faisant bénéficier des synergies de ce rapprochement. eg https://nextep-health.com/ https://sge-consulting.fr/

9

MEDI'NO\ CSOS NOITZENOS

11^{ème} édition

L'Événement Référent de la filière MedTech



31 MAI & 1er JUIN 2023

Centre de Congrès de Lyon

1 300 PARTICIPANTS ATTENDUS!



180 EXPOSANTS

1 ESPACE LAB INNOVATION





30 CONFÉRENCES FLASH

CONCOURS PITCH START-UP





8 TABLES RONDES

6 formules d'exposition proposées

Réservez votre stand dès maintenant!



En partenariat avec :





Organisé par :





Faiveley Plast se réorganise et devient FaiveleyTech

Plasturgie - Depuis 30 ans, les acquisitions de sites, d'outils et de compétences se sont multipliées chez Faiveley Plast, faisant du plasturgiste un groupe aux nombreux savoir-faire dans trois domaines d'expertise principaux : l'industrie, la beauté et la santé.

C'est un nouveau chapitre de son histoire qui s'ouvre avec ce changement de nom en "FaiveleyTech", mais aussi avec une nouvelle ambition, à la fois industrielle et humaine. « Nous avons voulu, à travers notre nom, marquer cette montée en gamme et exprimer notre valeur ajoutée en termes d'ingénierie et d'innovations dans les domaines du numérique et de l'écoresponsabilité », explique Nicolas Alloin, Président de FaiveleyTech.

Si l'apposition du mot "Tech" souligne l'aspect technologique des activités du groupe, c'est aussi un clin d'œil à la "French Tech", pour se positionner sur l'ambition d'une



Nicolas Alloin, président de FaiveleyTech

réindustrialisation de la France. « Nous avons décidé d'élargir les savoir-faire de FaiveleyTech, d'aller plus loin que la transformation des matières premières, pour nous diriger vers le développement de produits complexes », précise Nicolas Alloin.

En adoptant la marque FaiveleyTech, le groupe fait le choix de ne plus utiliser les anciens noms des entreprises intégrées au fil des années. Les sites porteront le nom de la ville qui les accueille : FaiveleyTech Orgelet (ex-VPI), FaiveleyTech Annecy (ex-Eudica), FaiveleyTech Bourgoin (ex-Sepal)... Ces nouvelles appellations sont autant d'occasions de marquer un ancrage terri-

torial fort et une implication dans la vie locale.

Il n'est plus question de divisions, et c'est d'ailleurs l'objet du rassemblement sous une marque unique. La mutualisation s'opère à travers la mise en place de trois *Business Units* correspondant aux trois marchés cités plus hauts, et de services transverses (RH, finance, achats...).

Pour les partenaires et les clients, cette réorganisation apportera de la transparence aux process internes et une compétitivité accrue à l'international. Chaque usine ayant ses expertises, les projets des clients bénéficieront de la mutualisation.

L'évolution de FaiveleyTech est également portée, depuis janvier 2022, par l'Accélérateur Chimie-Plasturgie piloté par Bpifrance, un accompagnement sur 18 mois pour permettre aux usines de monter en compétences.

www.faiveleytech.fr

France Biotech fête ses 25 ans dédiés à l'innovation en santé

Association - Le 30 juillet 1997, France Biotech est née de la volonté d'entrepreneurs en sciences de la vie et d'investisseurs, avec un double objectif: représenter et fédérer la filière des entreprises innovantes en santé. L'association a donc fêté ses 25 ans d'existence cet été, lors d'une soirée à PariSan-



France Biotech a soufflé ses 25 bougies à PariSanté Campus, en présence de 450 personnes.

té Campus en présence de 450 personnes, dont les représentants de la communauté HealthTech.

Aujourd'hui, France Biotech fédère un écosystème efficient sur l'ensemble de la chaîne de valeur de l'innovation en santé: de la recherche au patient, en passant par le transfert de technologies, les essais cliniques, le développement, les talents, la propriété intellectuelle, l'accès au marché, sans oublier le financement.

A l'actif de l'association, de nombreuses actions et des événements destinés à faciliter la croissance des entreprises du secteur, au premier rang desquels figure le rendez-vous annuel des "HealthTech Innovation Days" (HTID) porté par le fonds de dotation Healthtech for Care, et dont la prochaine édition aura lieu à Paris en octobre 2023. pr

www.france-biotech.fr

GS1 Healthcare Conference à Paris du 15 au 17 novembre

UDI - La 37ème GS1 Healthcare Conference marque un retour en présentiel pour cet événement, dont la dernière édition remonte à novembre 2019, à New Delhi en Inde.

Ce retour se fera à Paris, du 15 au 17 novembre prochains. En présentiel mais pas seulement puisque GS1 a choisi un format hybride, qui permettra à ceux qui le souhaitent de suivre l'événement à distance, sur le web.

Au programme : un large éventail d'expériences partagées sur l'utilisation des normes mondiales dans la traçabilité des vaccins, l'aide à l'amélioration des résultats pour les patients, l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement, l'identification unique des DM (UDI), l'interopérabilité des systèmes informatiques de santé...

La partie UDI est d'autant plus intéressante pour les in-



L'événement se déroulera à l'hôtel Pullman Paris Centre Bercy, dans le 12ème arrondissement.

dustriels du DM que GS1 est l'une des quatre entités accréditées par la Commission européenne comme organisme officiel pour l'attribution des identifiants uniques (UDI) dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM). pr

www.gs1.fr

Lasserteux S.A. prêt pour la fabrication d'implants et de grandes séries

Fort d'une expérience de près de 50 ans dans la fabrication d'instruments de chirurgie, Lasserteux S.A. usine également des implants vétérinaires. La société s'est dotée pour cela d'équipements de pointe et peut désormais proposer la réalisation d'implants humains et de pièces de grande série.

a création de l'entreprise remonte à 1976 quand Claude Lasserteux décide de lancer à Nogent (52) sa propre activité de fabrication d'instruments de chirurgie à manche.

La société sera reprise en 2006 par l'un de ses partenaires, Bernard Brulez, qui en devient le Président, et par l'un de ses cadres, Jean-François Gazagnes, toujours Directeur Général à ce jour. Les deux dirigeants investissent alors dans des équipements modernes d'usinage CN et de CAO/FAO, assurant ainsi l'avenir de l'entreprise.

La flexibilité et la polyvalence d'une petite structure

La particularité de Lasserteux S.A. est d'avoir conservé en interne, depuis sa création, des techniques de production variées, et d'être en mesure de fournir à ses clients, à partir de la matière première, des instruments sur mesure, prêts à être stérilisés. La société dispose pour cela **de nombreuses techniques en interne** : forge, usinage 3 et 5 axes, forage profond, meulage, microbillage, assemblage, soudure TIG et laser, polissage, marquage laser, passivation... Cela lui permet de garder la maîtrise de toutes ces opérations, tout en offrant la réactivité d'une petite équipe, puisque l'entreprise emploie seulement 11 personnes, toutes en CDI.

Un nouveau tour à poupée mobile pour un usinage de grande précision

De son activité originelle, Lasserteux S.A. poursuit la commercialisation auprès de distributeurs d'une gamme de plus de 2 800 instruments de chirurgie sur catalogue, pour lesquels elle est dépositaire du marquage CE. Mais l'entreprise a orienté surtout son développement sur **les fabrications sur mesure** d'ancillaires et de prototypes, qui représentent aujourd'hui plus de 65% de son chiffre d'affaires.

Certifiée ISO 13485 depuis 2006, elle réalise aussi des implants vétérinaires. Usinées sur une Bumotec S191 dans du titane TA6VELI conforme à la norme ISO 5832-3, ces pièces sont fabriquées de manière entièrement automatisée, de la barre au produit fini.

Pour satisfaire les exigences de ses clients dans leurs productions sur mesure, Lasserteux S.A. a réalisé des investissements en moyens de production et en moyens de contrôle, afin de fournir des produits toujours plus précis.

Pour compléter son parc machines, Lasserteux S.A. s'est récemment équipé d'un **tour à poupée**

mobile SwissDECO 36 TB de chez Tornos. Cette machine très polyvalente, qui autorise un usinage 5 axes en continu, offre la possibilité de travailler sur une large plage de diamètres de barres. Elle permettra par exemple à Lasserteux S.A. de réaliser des vis, tarauds, forets ainsi que tout type de pièces longues et fines avec une grande précision.

L'entreprise s'est ainsi dotée de tous les moyens nécessaires pour pouvoir se lancer dans la production d'implants humains et de grandes séries.



Dans les nouveaux locaux de 1400 m² de Lasserteux S.A., les flux de production ont été optimisés et les aspects écologiques pris en compte. Ce bâtiment pourra si nécessaire être agrandi, l'entreprise étant propriétaire d'un terrain de 1,4 ha.





Exemple d'implant vétérinaire en titane TA6VELI non poli, conformément au souhait du client, et de vis implantables fabriquées sur la nouvelle machine Tornos.

LASSERTEUX S.A. en bref:

- un chiffre d'affaires annuel de 1,2 millions d'€ (avant Covid)
- un effectif de 11 personnes, toutes en CDI
- une fabrication 100% française
- 2,2 millions d'€ investis dans un bâtiment de 1400 m² et ses équipements (une chaîne de nettoyage/passivation Amsonic, une installation de marquage laser, une machine de métrologie tridimensionnelle, un projecteur de profil numérique Keyence…)

CONTACT

Lasserteux S.A. Célia MASONI +33 3 25 31 86 30 contact@lasserteux.fr www.lasserteux.fr



DeviceMed 6 2022



Quelles exigences réglementaires applicables aux dispositifs "legacy" ?

Alexandre Pétiard, Medical Director, Medical Devices chez Cactus Life Sciences Il n'est pas toujours facile pour les fabricants de se faire une idée claire des exigences applicables à leurs produits, lorsqu'ils ont été marqués CE sous directive mais sont encore commercialisables à ce jour. L'expert en réglementation Alexandre Pétiard nous donne quelques clés.

epuis le 26 mai 2021 pour les dispositifs médicaux et le 26 mai 2022 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), les réglementations (EU) 2017/745 (RDM) et (EU) 2017/746 (RDIV) sont mises en application, abrogeant respectivement les précédentes directives 93/42/EEC, 90/385/EEC d'une part, et 98/79/EC d'autre part. La réglementation ayant subi une refonte en profondeur, des périodes de transition ont été prévues et même étendues afin de faciliter l'intégration et la mise en œuvre des différents changements.

Les dispositifs médicaux possédant un certificat CE valide sous les précédentes directives 93/42/EEC ou 98/79/EC, peuvent aujourd'hui continuer à être commercialisés jusqu'à la date d'expiration du certificat (mais au plus tard jusqu'au 26 mai 2024), sous réserve qu'aucun changement significatif n'ait été appliqué et que ces dispositifs continuent d'être conformes à la précédente directive applicable.

De même, les dispositifs de diagnostic *in vitro* possédant un certificat CE valide sous la précédente directive 98/79/EC, peuvent continuer à être com-

mercialisés jusqu'à la date d'expiration du certificat, sous réserve qu'aucun changement significatif n'ait été appliqué, que ces dispositifs continuent à être conformes à la précédente directive et ce, au plus

- jusqu'au 26 mai 2023 pour les dispositifs DIV de
- jusqu'au 26 mai 2025 pour les dispositifs DIV de classe C.
- jusqu'au 26 mai 2027 pour les dispositifs DIV de classes A (stériles) et B.

Quant aux dispositifs dits auto-certifiés (sans certificat CE) sous l'une des directives, et surclassés sous les RDM ou RDIV, leur commercialisation peut se poursuivre à ce jour, sous les mêmes réserves et échéances que précédemment cité.

En résumé, les dispositions de transition peuvent être applicables à toutes les classes de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux DIV précédemment commercialisés sous les directives, à l'exception des dispositifs dits auto-certifiés, restant classe I (sans fonction de mesurage, non stériles) ou de-



Alexandre Pétiard

venant classe A (non stériles) sous les règlements. Ces derniers devant déjà être en conformité aux RDM et RDIV depuis les 26 mai 2021 et 26 mai 2022, respectivement.

Un dispositif qui continue à être commercialisé en conformité avec l'une des directives, après la date d'application du règlement correspondant, est appelé dispositif « legacy ». Son fabricant, et même son mandataire, ses distributeurs et/ou son importateur, ont néanmoins l'obligation d'appliquer certaines exigences particulières du règlement, notamment en ce qui concerne la surveillance après mise sur le marché, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs.

Récemment, la Commission européenne a publié deux guides: MDCG 2021-25 (octobre 2021) et MDCG 2022-8 (mai 2022), dans lesquels elle détaille plus spécifiquement les exigences applicables durant la période transitoire de chacun des règlements.

De nombreuses incertitudes liées au retard de mise en place d'EUDAMED

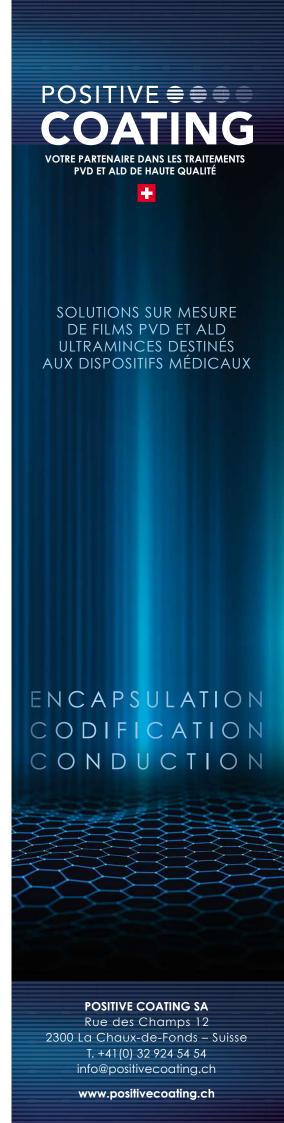
La complexité principale d'application des exigences transitoires citées précédemment aux dispositifs « legacy » est liée à l'indisponibilité d'une partie des modules prévus dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (EUDAMED), rendant EUDAMED d'utilisation volontaire. Ainsi les enregistrements obligatoires des opérateurs économiques et des dispositifs médicaux, le report des vigilances, tendances et mesures correctives de sécurité, ne peuvent se faire via EUDAMED et doivent être mis en œuvre selon les exigences nationales en vigueur. Certaines autorités compétentes, comme l'ANSM, reconnaissent déjà EUDA-MED, poussant les fabricants à enregistrer leur entreprise et leurs dispositifs via cette plateforme. D'autres n'ayant pas de disposition nationale particulière, n'imposent à l'heure actuelle aucun enregistrement. De même, pour les dispositifs de classe III et de classe D, les rapports périodiques actualisés de sécurité dits PSUR, ne pourront être soumis via EUDAMED et devront être envoyés directement aux organismes notifiés, jusqu'à ce qu'EUDAMED soit disponible.

A travers les guides publiés, certaines incertitudes vis-à-vis des exigences ont été levées. Par exemple, les exigences suivantes ont été indiquées comme non-applicables aux dispositifs « legacy » : carte implant, traçabilité dans la chaîne d'approvisionnement, personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC), système d'identification unique des dispositifs, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) et ré-étiquetage ou reconditionnement de dispositifs selon l'article 16.

On retiendra en conclusion qu'à ce jour, les fabricants ou autres opérateurs économiques de dispositifs « legacy », doivent uniquement appliquer les exigences et obligations liées à la surveillance post commercialisation, la vigilance et l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs, à l'exception des obligations relatives à EUDAMED pour lesquelles les exigences nationales doivent être consultées. Même si certaines exigences sont toujours contestées, les guides disponibles permettent de réduire leur interprétation.

INFO

Il est à noter que les exigences relatives à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC) ne sont pas applicables aux dispositifs « legacy », mais le champ d'application des responsabilités de la PRRC fait toujours débat, notamment pour les fabricants ou mandataires possédant à la fois des dispositifs « legacy » et des dispositifs conformes au règlement applicable.





RDM: des défauts structurels dans une conjoncture défavorable (partie 2)

Cyrille Michaud, directeur associé de MD101 Consulting

Dans la première partie de cet article (cf numéro précédent), Cyrille Michaud a dressé un constat sévère (mais juste), de la mise en application du règlement (UE) 2017/745. Dans cette seconde partie, il prône de nouvelles dispositions transitoires et une révision des règles de classification.

e Medical Device Coordination Group (MDCG) a publié fin août le guide MDCG 2022-14 relatif da la transition vers les règlements (UE) 2017/745 de la transition vers les règlements (UE) 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDIV). Il propose une vingtaine d'actions pour apporter de la « flexibilité » dans cette phase de transition. Ces actions ne sortent cependant pas du strict cadre du RDM et ne résoudront pas les problèmes actuels. Les solutions efficaces nécessitent de passer devant le Parlement européen pour amender le règlement et a minima allonger la période de transition.

Etendre la procédure d'équivalence ?

Un point bloquant pour nombre de "Legacy devices" (c'est-à-dire marqués CE sous directive) est l'insuffisance de données cliniques pour une évaluation clinique qui satisfasse au niveau d'exigences du RDM. Pourquoi ne pas permettre une procédure de certification simplifiée pour ces dispositifs, en l'absence de modification susceptible de remettre en cause la sécurité ou la performance ? Ce serait un moyen d'alléger la charge de travail des fabricants et de revue des Organismes Notifiés (ON).

Cela fera peut-être grincer des dents certains, mais on peut convenir que l'évaluation clinique demandée par le RDM pour les dispositifs de classe faible génère beaucoup de papier pour pas grandchose. Si l'on voit plus large, l'extension de la procédure d'équivalence, à la manière de l'équivalence substantielle de la FDA, possible pour tous les dispositifs autres que classe III et IIb soumis à l'article 54, allègerait encore plus la charge de travail de tous. Cela fonctionne aux USA, pourquoi ne serait-ce pas le cas dans l'UE?

Revoir le système de classification ?

Une autre solution consisterait à revoir les règles de classification sises à l'annexe VIII du RDM. En effet, c'est dans cette annexe que figurent les évolutions les plus significatives du règlement, avec de nombreux dispositifs qui passent de la classe I à la classe IIa ou plus. La classe I est vraiment réduite à la portion congrue désormais. De ce fait, tous ces dispositifs anciennement en classe I, vont nécessiter l'intervention d'un ON pour être certifiés

Cette surenchère de classification participe pour beaucoup aux difficultés que nous connaissons. Plus de dispositifs à certifier et moins d'ON, conduisent à un gigantesque embouteillage de certification des dispositifs médicaux.

Agir sur la période transitoire n'est pas suffisant. Revoir le système de classification avec davantage de classe I et moins de classe IIa serait également



Cyrille Michaud

14 6 2022 Device/Med un moyen efficace de réduire la charge de travail des ON. Sans risque significatif pour la santé publique.

Une règle 11 à amender

La règle 11 mériterait d'être amendée, en particulier pour les dispositifs logiciels à part entière. Dans sa mouture actuelle, tous les logiciels sont au minimum en classe IIa, dès lors qu'ils présentent une fonction d'aide au diagnostic, d'aide au traitement ou de surveillance du patient. Et ce, même si cette dernière fonction est indirectement liée à l'aide au diagnostic ou au traitement, ou si la surveillance est liée à des cas cliniques aux risques faibles.

La très stricte règle 11 pourrait être amendée et rendue plus "flexible" (pour reprendre les termes du MDCG) en permettant à ces logiciels aux risques faibles d'être positionnés en classe I. Cela concerne beaucoup de fabricants, de la start-up jusqu'à la multinationale, de nombreuses applications mobiles, et bon nombre d'applications "cloud". Ce changement dans la règle 11 aurait aussi le mérite d'aligner la politique de classification européenne des logiciels aux risques faibles avec celle de la FDA, qui n'hésite pas à positionner des logiciels en classe I, voire à les exclure de la réglementation, selon le "21st Century Cures Act".

Une comparaison qui mérite réflexion

Car il faut bien parler de surenchère de classification. Un instrument chirurgical orthopédique, product code LXH, est en classe I aux USA, exempté de 510(k). Le même dispositif doit, en Europe, être certifié par un ON pour la partie réutilisable. Un logiciel d'aide à la prescription hospitalier (CPOE selon le terme américain) n'est même pas considéré comme un dispositif médical aux USA. Le même logiciel est en classe IIb et doit être certifié par un ON pour être marqué CE. Un logiciel de surveillance de patient à distance, product code QNY, bénéficie d'une procédure d'exemption de "clearance" avec la FDA. Le même logiciel sera en classe IIa et doit être certifié par un ON pour être commercialisé en Europe. Un drain médiastinal non actif utilisé plus de 30 jours, product code GBS, est en classe I exempté de 510(k) avec la FDA. Le même drain est en classe III (oui, vous avez bien lu!) selon la règle 7 du RDM.

D'aucuns pourront reprocher à cette comparaison d'être trop pro-américaine. Mais d'une part, il est sain de regarder ce qui fonctionne ailleurs et d'autre part, ce type de discussion a probablement déjà eu lieu entre les rédacteurs du RDM au milieu des années 2010. Il n'est donc pas choquant d'y revenir.

En conclusion, militons non seulement pour étendre la période de transition, mais aussi pour revoir le système de classification du RDM à la baisse et pour faciliter la transition des "legacy devices" avec des règles assouplies. Ce n'est pas l'une ou l'autre de ces actions mais bien l'ensemble d'entre elles, y compris celles proposées par le MDCG, qu'il faut promouvoir auprès des autorités. Cela permettra de rouvrir l'horizon des fabricants qui sont actuellement dans le brouillard et de ramener de la stabilité et de la sérénité sur le marché européen des dispositifs médicaux.

INFO

MD101 accompagne les entreprises de santé sur les volets qualité, réglementaire, clinique, remboursement, mais aussi conception et industrialisation. Le cabinet fait partie de l'Alliance EMT, qui regroupe les expertises complémentaires de 7 entreprises capables d'intervenir sur l'ensemble de la chaîne de valeur et à tous les stades de développement des innovations médicales.



Salles propres: ISO 6, ISO 7, ISO 8

Clean rooms: ISO 6, ISO 7, ISO 8









NOTRE REUSSITE: VOTRE PERFORMANCE **OUR SUCCESS: YOUR PERFORMANCE**

PERFECTING PERFORMANCE

COMPAMED



High-tech solutions for medical technology Meet us stand 8BL02 DÜSSELDORF, GERMANY 14-17 NOVEMBER 2022

STERNE SAS



www.md101consulting.com

Une nouvelle ère dans le processus de certification CE

Lucie Hernandez, Cheffe de projets clients chez nexialist Avec le passage au MDR, le mode d'évaluation des dossiers d'obtention du marquage CE par les organismes notifiés a évolué. Il convient de prendre la mesure de ces changements et de s'y préparer. L'expert en conseil réglementaire nexialist nous fait profiter de ses premiers retours d'expérience.



Lucie Hernandez

epuis plusieurs mois, nous accompagnons de nombreux fabricants dans leur transition vers le Règlement (UE) 2017/745 et nous constatons plusieurs évolutions dans le mode d'évaluation des Organismes Notifiés (ON).

Le premier constat est que les fabricants ne s'attendent pas au niveau de détail requis désormais pour attester de la conformité de leur dispositif médical (DM) aux exigences applicables et sont très souvent démunis quant aux réponses à apporter aux commentaires émis par l'ON suite à son évaluation.

Plusieurs paramètres expliquent cette évolution et nécessitent d'être pris en considération par l'industriel :

- le temps d'évaluation des dossiers a été multiplié par 5 voire par 10 en fonction des produits et de leur classe;
- le niveau d'expertise des évaluateurs a été fortement rehaussé. Le fabricant n'a plus affaire à un évaluateur unique mais à plusieurs, choisis en

fonction de leur domaine d'expertise (un spécialiste en évaluation biologique, un en logiciel ou sécurité électrique, un en évaluation clinique, etc...);

- les organismes notifiés considèrent qu'il s'agit d'une évaluation initiale, sans tenir compte du passé du produit (cas des « legacy devices »);
- la méthode d'évaluation change : elle a lieu à distance. Il n'est ainsi plus possible de défendre le dossier. Les informations doivent donc être présentées de façon claire, le fait de suivre les guides des ON pouvant faciliter la recherche d'information par l'évaluateur.

Les points à ne surtout pas négliger

Notre retour d'expériences riche de nombreuses évaluations effectuées par plusieurs organismes notifiés nous permet de tirer les conclusions suivantes :

L'évaluation clinique est un point très sensible dans la démonstration de conformité. Il est capital pour le fabricant de :

- présenter les bénéfices cliniques,
- démontrer l'équivalence lorsque cela est possible,
- apporter les preuves de toutes les indications (via la biblio et/ou les données propres),
- expliquer la méthodologie utilisée pour l'état de l'art.
- justifier de l'expérience des personnes ayant participé à la rédaction du dossier clinique.

Le dossier de conception doit être soigneusement construit.

- il doit prendre en compte toutes les exigences du règlement (UE)2017/745 comme données d'entrée de la conception,
- et justifier le choix des matériaux selon le produit et sa destination.

Le RCSP (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances) doit être fourni pour les produits de classe IIb implantables et III. Il s'agit d'un nouveau document pour lequel le niveau de détail et d'informations à apporter par le fabricant demeure assez flou.

En matière de **Validation de procédés**, de nombreux écarts sont constatés sur les procédés de conditionnement et de stérilisation et notamment sur la validation des méthodes de tests. Il convient d'expliquer et de justifier les paramètres de votre Qualification Opérationnelle et de justifier les « *worst cases* ».

Pour ce qui concerne **l'aptitude à l'utilisation**, il faut prendre en compte les nouvelles interfaces

utilisateurs/patient (carte implant, livret patient, RCSP...)

Vous devez pouvoir attester **de la maîtrise de vos sous-traitants** et :

- justifier les compétences des sous-traitants en charge des essais,
- obtenir la disponibilité des données des sous-traitants liées aux informations de production. Un sous-traitant qui souhaite garder des informations confidentielles n'est plus accepté.
- renforcer les contrats avec les sous-traitants pour obtenir les informations nécessaires à la maîtrise de la prestation demandée.

Votre documentation technique doit être correctement structurée :

- Elle doit être autoportée: n'oubliez pas que l'évaluation est effectuée par plusieurs experts. Néanmoins la cohérence globale du dossier doit être assurée.
- Certains écarts relèvent d'une information non disponible pour l'évaluateur. Cela ne signifie pas forcément que l'information n'est pas présente mais qu'elle n'a pas été trouvée par l'évaluateur. Il faut donc rendre cette documentation facilement appréhendable.

La qualité et la complétude de la documentation technique est très disparate en fonction de la maturité et de l'expertise technique et réglementaire du fabricant et de son équipe. En face, les organismes notifiés se sont préparés depuis 2017 afin d'obtenir leur désignation et de garantir un niveau d'évaluation à la hauteur des exigences du règlement.

L'écart entre les deux parties a bien souvent continué à se creuser, impliquant *in fine* un nombre de non-conformités très élevé.

Des non-conformités inévitables qu'il convient d'ores et déjà d'anticiper

Suivant les ON, vous aurez des questions, des constats. La question n'est pas de savoir si vous aurez des écarts car la réponse est oui mais il faut anticiper et préparer ses équipes à réagir aux résultats des évaluations. Cette donne est nouvelle pour les fabricants et les impacte à plusieurs niveaux :

- le moral de l'entreprise, notamment celui du service QARA,
- la gestion du quotidien, fortement perturbée par le devoir de réponses à de nombreuses non-conformités/questions; le sentiment de ne jamais en voir la fin!
- le décalage de l'obtention du marquage CE selon MDR de plusieurs mois au regard des objectifs initialement fixés,
- un coût de transition lié à cette certification qui explose,
- une gestion des ressources compliquée: le turnover grandit dans les entreprises et les ressources compétentes sur ces aspects s'arrachent sur le marché, ce qui fait irrémédiablement grimper les salaires.

Il faut garder à l'esprit que la situation est compliquée pour toutes les parties prenantes. La communication avec son ON est primordiale, que ce soit en termes de planification, stratégie de regroupement des dispositifs ou non-conformités non comprises.

www.nexialist.fr

/ed

INFO

nexialist, qui s'appuie sur une équipe pluridisciplinaire de 60 personnes, est en mesure de répondre à la totalité des besoins des fabricants réglementaires pour la mise sur le marché de leurs produits.









La Bourgogne-Franche-Comté au service des biothérapies

Berceau des micro- et des nanotechnologies, la région Bourgogne-Franche-Comté bénéficie d'un écosystème performant dans lequel s'exercent des interactions interdisciplinaires au plus haut niveau académique. Autant d'atouts qui lui permettent d'innover dans la production high-tech de biomédicaments, avec le soutien des collectivités locales.

a Bourgogne-Franche-Comté possède tous les atouts pour être un acteur majeur du secteur des biothérapies. Elle a développé, depuis plusieurs années déjà, un écosystème lui permettant de revendiquer une place de choix au niveau national, grâce à une filière complète et des acteurs reconnus et impliqués :

Le Pôle d'Innovation en BioThérapies : labellisé Intégrateur industriel dans le cadre du Grand Défi Biomédicaments, il met en commun les compétences de plusieurs structures :

■ Le laboratoire de recherche RIGHT, sous tutelle de l'Etablissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté (EFS BFC), de l'INSERM et de l'Université de Franche-Comté. RIGHT étudie le système immunitaire et les interactions avec un greffon ou une tumeur. L'étude de ces interactions permet de développer de nouveaux traite-

ments basés sur des médicaments biologiques afin de moduler le système immunitaire pour éviter son emballement, l'empêcher de rejeter un greffon, ou le rendre plus apte à éliminer une tumeur

- L'EFS BFC, en lien étroit avec les praticiens et chercheurs du CHU de Besançon, pour l'élaboration des nouveaux médicaments ;
- Les CHU de Besançon et Dijon, avec leurs Centres d'Investigation Clinique respectifs, ainsi que le Centre Georges François Leclerc (CGFL) de Dijon, qui ont pour objectif de favoriser la mise en œuvre d'essais cliniques testant des médicaments de thérapie innovante et des produits dérivés du sang.

Le laboratoire FEMTO-ST pour permettre l'industrialisation des biomédicaments. FEMTO-ST, sous tutelle de l'Université Bourgogne-Franche-Comté

INFO

La Région Bourgogne-Franche-Comté a retenu les « soins personnalisés et intégrés » dans sa politique de spécialisation intelligente récemment approuvée par la Commission européenne.

Dev



TROIS SUCCESS STORIES RÉGIONALES

ILSA est un acteur incontournable du secteur des instruments de laboratoire du Diagnostic *In Vitro*, des Biotechnologies, de l'Agroalimentaire et de l'environnement. ILSA s'appuie sur ses deux divisions : **iLsa Manufacturing** et **iLsa Diagnostics**. **iLsa Manufacturing** conçoit et fabrique des instruments et consommables plastiques pour les sociétés du Diagnostic *In Vitro*.

iLsa Diagnostics a développé un système complet et unique pour la conservation d'échantillons biologiques (sang, prélèvements...) qui fait d'ILSA le leader du marché des sérothèques, et une gamme de produits pour la cytologie, autour d'un instrument pour le dépistage du cancer du col de l'utérus et la détection de cellules précancéreuses.

CELLQUEST propose une gamme d'automates et consommables pour produire les biothérapies complexes (en particulier les Car-T) à un coût divisé par 10 et avec des capacités de production multipliées par 100.

AUREA Technology développe, fabrique et commercialise une nouvelle génération d'instruments de mesures optiques de hautes performances, basés sur des technologies de comptage de photons capables de détecter de très bas niveaux de lumières. AUREA Technology propose notamment ses solutions aux acteurs des sciences de la vie.

et du CNRS, apporte aux thérapies innovantes des solutions technologiques de pointe pour leur industrialisation, grâce notamment à son expertise en micromanipulation robotique, en fabrication de circuits micro-fluidiques fonctionnalisés pour le tri et l'identification, en intelligence artificielle et vision robotique pour la caractérisation des propriétés des cellules et le contrôle de l'environnement biologique.

FEMTO Engineering et Bionoveo au sein de la fondation FC'INNOV pour le transfert de la recherche vers les entreprises;

Bionoveo réalise des prestations scientifiques de R&D axées sur la bioproduction pour des clients industriels. Le centre dispose des compétences biologiques, techniques et méthodologiques nécessaires au développement de nouvelles stratégies thérapeutiques et de diagnostic. Il s'appuie sur l'expertise et les équipements de l'Etablissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté et de RIGHT. Son partenariat avec la plateforme d'innovation en bioproduction de l'EFS BFC permet également d'accéder aux produits sanguins labiles à des fins de recherche et à tous les équipements de pointe de la plateforme.

FEMTO Engineering est le centre d'ingénierie de la fondation FC'INNOV qui réalise des développements dans 6 grandes filières technologiques : Génie électrique, Génie optique/photonique et usinage laser femtoseconde, Génie électronique numérique et hyperfréquences, Micro-technologies de salle blanche, Systèmes robotiques, Intelligence artificielle. Ces filières découlent des travaux de recherche de l'Institut FEMTO-ST.

Un tissu d'entreprises industrielles de premier plan réparties sur 4 grands domaines :

- les développeurs de médicaments.
- les fournisseurs de solutions en biotechnologie,
- les fournisseurs d'équipements,
- les prestataires de service.

Trois Graduate Schools : EIPHI dans le domaine des sciences de l'ingénieur, des sciences physiques et des mathématiques, TransBio dans les champs de l'environnement, l'agrologie, l'alimentation et l'écologie, et INTHERAPI dans le domaine de la santé.

www.aer-bfc.com

L'Agence Economique Régionale de Bourgogne-Franche-Comté

Une agence pour accompagner votre développement en région :

- Accompagnement de projets de développement ou création de nouvelles activités
- Recherche foncière et immobilière
- Ingénierie financière
- Innovation
- Transition écologique

CONTACT

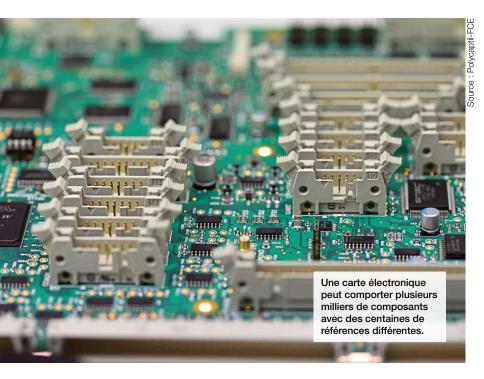
Béatrice JOLY – Chef de projets filière Santé Tel. +33(0)6 32 83 42 41 b.joly@aer-bfc.com www.aer-bfc.com



DOSSIER ELECTRONIQUE

La pénurie de composants vue par un fabricant de cartes pour le médical

Etienne Lotz, directeur commercial de Polycaptil-FCE Pourvoyeur d'innovations dans le médical, le monde de l'électronique connaît depuis 2020 une pénurie de composants dont on ne voit pas la fin. Le fabricant de cartes électroniques FCE nous explique ici les conséquences de cette crise et comment y faire face.



u fait d'une demande plus forte que l'offre, les rapports de forces se sont inversés entre les grands donneurs d'ordre et les fabricants de composants électroniques, notamment de circuits intégrés, dans un marché mondial où il n'y a pas vraiment de régulation.

Vue de l'intérieur, l'expérience est éprouvante. Il y aura un avant et un après : depuis 2 ans il a fallu nous remettre en cause, trouver des solutions. Toutefois, à bien y regarder, gérer au mieux cette situation de crise qui dure invite à des relations plus assidues, mais aussi plus saines et plus solidaires entre le fabricant de cartes et ses clients. Elle peut même faire naître de nouvelles bonnes pratiques.

Une profusion de références qui favorise la pénurie

Avant la crise, les fabricants de circuits intégrés ont multiplié à l'infini les références, chacune avec sa petite spécificité (taille et type de boîtier, brochage, câblage des pattes...). Par exemple, pour une mémoire flash NOR SPI de 4 Mo, on dénombre pas moins de 170 références avec une vingtaine de boîtiers différents... Ce qui rend extrêmement com-

plexe le maintien du stock et la disponibilité de chaque référence en période de crise.

L'électronique embarquée dans un DM nécessite des années de développement et de validations avant la production. Une carte électronique peut comporter des milliers de composants avec des centaines de références différentes. Si un composant principal vient à manquer, les conséquences peuvent être dramatiques. Le remplacer étant hors de question, la production devient impossible.

Et si un composant s'avère défaillant en production (par exemple du fait d'une contrefaçon) c'est tout un lot de cartes qui risque d'être perdu, sans compter les conséquences éventuelles lorsque ces cartes sont montées sur un dispositif médical!

Des prix tirés vers le haut

En période de pénurie, les spéculateurs profitent des opportunités et les niveaux de prix des stocks disponibles reflètent la rareté des composants. Chez les revendeurs brokers, un composant peut coûter 10 à 20 fois le prix de base, parfois même beaucoup plus. S'y intéresser, c'est déjà nourrir la spéculation et faire monter les prix.

Imaginez la situation: vous avez 10 000 cartes à produire. Un composant principal de la nomenclature est affiché sur le site internet du fabricant: en stock dans une usine en Asie, disponible, livrable immédiatement. Vous passez commande (non annulable en période "d'allocation").... La livraison tarde. Lors de votre relance, on vous annonce un report de livraison de plusieurs mois (délai non garanti)... Entre-temps une circulaire vous annonce que les prix évoluent, avec une hausse de 20 %. Vous disposez d'un délai d'une semaine pour donner votre accord, faute de quoi le fournisseur considère que vous annulez votre commande.

Globalement, plus personne ne s'engage de manière ferme sur les prix et les délais. Tant que vous n'aurez pas les composants en stock, impossible d'avoir des certitudes. « Passez votre commande pour exprimer le besoin... les prix et les délais ne seront fixés qu'au moment de la livraison ». C'est un peu caricatural, mais c'est assez proche de la façon de traiter des affaires dans l'électronique en ce moment.

Alors comment faire?

Avant toute chose, il est capital de savoir saisir les opportunités, et de bénéficier sur le marché international de bons réseaux, au sein desquels la qua-



Etienne Lotz

ELECTRONIQUE DOSSIER

lité et l'origine des composants sont garanties, certifiées par le fabricant. Il est également crucial de savoir détecter les contrefaçons et les faux composants. Acheter sur le marché mondial demande de la compétence, de l'expérience et du professionnalisme.

Il convient aussi de suivre rigoureusement ses commandes, bien anticiper plusieurs mois à l'avance, accepter d'avoir du stock pour faire face aux aléas d'approvisionnement.

Quand la référence n'est plus disponible et que les équivalences peuvent être acceptées, il est possible de sauver la situation par un *redesign*. Avoir un bureau d'études avec des ingénieurs électroniciens pour adapter les schémas, revoir le routage du circuit imprimé en ajoutant une double, voire une triple implantation, est un avantage indéniable. Et c'est encore mieux quand on dispose aussi, pour les validations, d'une ligne CMS (montage en surface des composants) dédiée aux prototypes, associée au bureau d'études, comme c'est le cas chez Polycaptil.

Quand il est impossible d'établir un prix qui ne soit pas approximatif lors de la phase de consultation, la transparence est de rigueur. Les règles du jeu doivent être claires et bien définies pour encadrer le plus rigoureusement possible les affaires et pouvoir travailler dans la confiance entre partenaires.

POLYCAPTIL - FCE

De multiples compétences technologiques au service du secteur médical

Basé à Besançon, Polycaptil développe et fabrique depuis 30 ans des produits à base d'électronique, de plasturgie et de micromécanique. Le savoir-faire de la société s'exprime en particulier dans l'électronique embarquée, l'IoT et les capteurs (notamment opto-électroniques). Elle développe aussi des bancs de test pour le contrôle de sous-ensembles à base d'électronique dans le secteur de l'instrumentation médicale.

Filiale de Polycaptil certifiée ISO 13485, FCE complète ses compétences en matière de fabrication de cartes et de sous-ensembles électroniques. L'entreprise a dû redoubler d'efforts ces derniers mois. La crise a eu des conséquences sur les délais de fabrication et sur la production qui a été limitée par le manque de composants, mais FCE s'en sort bien. Peu impactée par le Covid 19 du fait de la prévalence du médical dans son chiffre d'affaires (plus de 75 %), la société a vu son activité croître de près de 20 % en 2022. Les perspectives restent bonnes et laissent entrevoir l'avenir avec sérénité.

Il faut aussi savoir s'entraider, se dépanner mutuellement quand on peut le faire. Plus que jamais, le service et la proximité ont du sens. Ce sont des valeurs que nous revendiquons.

pr
www.polycaptil.eu



Marquage CE des dispositifs médicaux

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

Schéma OC, votre sésame pour l'export

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



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





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



EXPERTISE

ESSAIS

ASSISTANCE

DM électro-médicaux : pensez aux exigences réglementaires au plus tôt !

François Audéon, directeur technique d'Eff'Innov Technologies Rompu aux défis de conception des DM embarquant de l'électronique, Eff'Innov Technologies nous rappelle ici les exigences réglementaires auxquelles sont soumis ces produits. Des exigences qu'il est crucial d'appréhender et d'intégrer au tout début du cycle de développement.



Bracelet intégrant de l'électronique pour le suivi de signaux vitaux, développé par Eff'Innov Technologies dans le respect des normes conditionnant le marquage CE.

es concepteurs de dispositifs électro-médicaux ont aujourd'hui la possibilité de réaliser rapidement et à moindre coût leurs prototypes fonctionnels. En effet, ils bénéficient d'un nombre croissant de logiciels libres, de cartes électroniques de développement comme Rasperry PI ou Arduino, ainsi que de "designs de référence" proposés par les fabricants de capteurs biomédicaux.

Si cette première étape est souvent nécessaire et donne la possibilité aux start-up de développer rapidement une preuve de concept afin de convaincre des investisseurs, le passage vers un dispositif médical certifiable ne s'improvise pas. D'autant moins que les règlements européens 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDMDIV) renforcent considérablement les obligations des fabricants.

Sur le plan technique, l'annexe I du RDM impose par exemple des exigences générales en matière de sécurité et de performances, qui impactent directement les choix de conception des dispositifs.

Identifier les normes à respecter dès que le concept produit est posé

Il est donc crucial d'intégrer ces exigences au plus tôt pour prendre directement les bonnes décisions et maîtriser l'effort total de développement. Il convient notamment d'identifier, dès le concept produit posé, les normes permettant *in fine* l'apport des éléments de preuve nécessaires à la certification.

Les normes NF EN ISO 13485, 14971, 60601-1, 62304 ou 62366-1 constituent un socle de base, auquel il faut ajouter les normes collatérales associées, par exemple 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique, 60601-1-8 pour les systèmes d'alarme ou encore 60601-1-11 pour les dispositifs destinés à être utilisés à domicile.

Concernant la sécurité de base des dispositifs électro-médicaux, couverte par la série 60601-1, les exigences relatives aux risques de nature électrique devraient par exemple être capturées le plus tôt possible dans un "diagramme d'isolation". Celui-ci peut alors servir de "fil rouge" pour identifier les moyens de protection patient/opérateur (MOPP et MOOP) nécessaires tout au long de la conception mécanique et électronique.

Côté logiciel

En ce qui concerne le logiciel, l'application de l'analyse de risque selon la norme ISO 14971 dès le début des développements permettra de définir la classification préliminaire du logiciel selon la norme ISO 62304, et donc d'identifier les étapes obligatoires du processus de développement.

Les implications liées au recours à des librairies logicielles tierces, ou SOUP (Software of Unknown Provenance), devront aussi faire très tôt l'objet d'une attention particulière.

L'ISO 62366-1, qui concerne plus spécifiquement les risques associés à des erreurs d'utilisation, devrait également être appliquée dès les phases amont des activités de design industriel et de conception des interfaces homme-machine, tant matérielles que logicielles.

Enfin l'anticipation est également de mise en ce qui concerne l'intégration des contraintes liées à l'environnement d'utilisation du futur dispositif médical, et notamment les risques en matière de cybersécurité. pr

www.effinnov.com

eviceMed

INFO

Basé près de Caen, dans le Calvados, Eff'Innov Technologies est un bureau d'études en systèmes embarqués certifié ISO 13485:2016, qui réalise 60 % de son chiffre d'affaires dans le secteur médical avec des clients européens. L'entreprise accompagne ces clients dès les premières phases de leur projet, en les aidant à identifier les normes applicables, formaliser leur besoin, réaliser les premières analyses de risque et la classification préliminaire du logiciel, puis pendant l'ensemble des phases de développement de leur dispositif médical actif, jusqu'à l'obtention de la certification.

ELECTRONIQUE DOSSIER

Alimentation de 800 W pour les applications médicales

AC/DC - Compte tenu des niveaux toujours plus élevés d'automatisation des applications médicales, les alimentations doivent pouvoir délivrer un surcroît de puissance dans les périodes de pic de fonctionnement résultant de charges dynamiques, comme un démarrage de moteur. L'alimentation AEA800F de 800 W annoncée par Cosel répond à cette exigence. Elle est en effet en mesure de délivrer 300 % de sa puissance nominale pendant une durée maximale de 3000 ms. Avec son refroidissement par convection naturelle, cela représente une performance de haut niveau, tout en répondant aux spécifications les plus récentes du marché des équipements médicaux.

Concernant les applications médicales, les modèles de la gamme AEA800F sont certifiés conformes aux normes



Les alimentations AEA800F de Cosel peuvent délivrer 300 % de puissance crête pendant 3000 millisecondes maximum.

ANSI/AAMI ES60601-1 et EN60601-1 3e édition. Ils affichent en outre une isolation entre entrée et sortie de 4000 Vac, entre entrée et masse de 2000 Vac et entre sortie et masse de 1500 Vac. Ces valeurs sont respective-

ment conformes aux spécifications 2MOPP, 1MOPP et 1MOPP, ces modèles pouvant ainsi être intégrés dans des applications "BF" (Body Floating).

Conçues pour être utilisées aux quatre coins du globe, les

alimentations AEA800F sont polyvalentes avec une plage de tensions d'entrée comprises entre 85 et 264 Vac. Trois tensions de sortie sont disponibles: 24 V, 36 V et 48 V avec des intensités respectives de 34 A, 22,7 A et 17 A. Il est possible de régler la tension de sortie à l'aide d'un potentiomètre intégré.

L'alimentation AEA800F vient rejoindre les modèles AEA600F et AEA1000F, de 600 et 1000 W, au sein de la famille AEA.

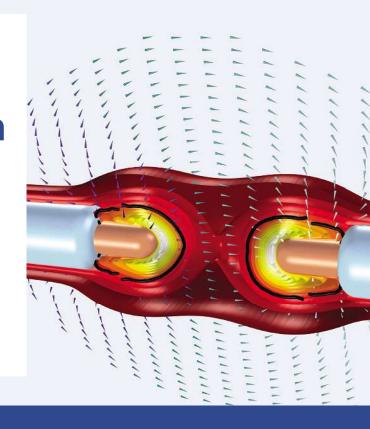
Celle-ci est adaptée à un large éventail d'applications incluant la robotique, les pompes de perfusion, les respirateurs, les actionneurs, les dispositifs de contrôle de processus, les équipements de radio, d'émission et de transmission, ainsi que les appareils de signalisation d'urgence. pr www.coseleurope.eu

ÉTUDE DE CAS

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

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

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/RF-tissue-ablation



DOSSIER ELECTRONIQUE

Coexistence radio : une problématique à associer à celle de la cybersécurité

Philippe Sissoko, Directeur Général d'Eurofins E&E France Consumer Product Testing La multiplicité des objets communicants sans fil oblige les fabricants de DM connectés à tester la coexistence radio de leurs produits, c'est-à-dire leur capacité de fonctionnement dans n'importe quel environnement RF. Eurofins nous explique ici qu'il s'agit aussi de se prémunir des cyberattaques.



Philippe Sissoko

es objets connectés de santé (IoMT, pour Internet of Medical Things) ont investi le secteur de la santé. Leur mise en œuvre suppose de relever certains défis technologiques, à commencer par la coexistence radio. L'augmentation du nombre de transmissions radio sur un même site, comme un hôpital par exemple, oblige en effet les fabricants de DM communicants sans fil à tester la coexistence des fonctionnalités de leurs produits.

En outre, dans ce contexte de développement soutenu des marchés du numérique, la nécessité de protéger les données des infrastructures digitales, souvent sans fil, s'est confirmée ces dernières années avec les attaques répétitives des produits connectés, très exposés.

Confidentialité, intégrité et disponibilité des données

Du point de vue de la sécurité des données, il faut pouvoir assurer leur **confidentialité**, leur **intégrité** et leur **disponibilité**. Atteindre ces objectifs est souvent difficile lorsqu'on utilise des réseaux sans fil pour l'échange de données et d'informations.

Rappelons qu'un incident dans lequel un attaquant distant affecte négativement la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité des données est appelé un incident de cybersécurité.

Une étude récente* a montré qu'il existe une nouvelle technique d'attaque qui exploite les caractéristiques de performance des interfaces Bluetooth et WiFi en les combinant avec les problématiques de coexistence radio, pour une "escalade de privilèges entre puces".

Selon des chercheurs en sécurité, des vulnérabilités dans la conception des puces sans fil pour-

raient en effet permettre à des pirates malveillants de voler des données et des mots de passe sur des appareils en exploitant la coexistence sans fil ou les caractéristiques des composants partagés sur des millions d'appareils mobiles.

Les appareils sans fil utilisent souvent des composants RF avec des ressources partagées, des puces combinées ou des systèmes sur une puce. Ces composants sont responsables de plusieurs interfaces radio, notamment Bluetooth, WiFi, LTE (4G) et 5G. L'exploitation par voie hertzienne a ainsi permis, à l'aide d'un banc de test, d'utiliser une connexion Bluetooth pour obtenir des mots de passe de réseau et manipuler le trafic sur une puce WiFi.

Il devient donc difficile de dissocier les problématiques de coexistence sans fil de celles de la sécurité des données.

Des normes qui évoluent

Fort heureusement, les fabricants de DM peuvent compter sur des évolutions prévues dans les nouvelles normes traitant de coexistence radio.

On le voit à travers la norme IEC 60601-1-2, Ed 4.1 qui a intégré l'amendement IEC 60601-1-2: 2014/AMD1:2020, en définissant des essais d'immunité en champ proche magnétique sur 3 fréquences (30 kHz, 134,2 kHz et 13,56 MHz), avec son annexe F relative à l'analyse des risques CEM qui en découle. Aussi, de nombreuses applications se partagent la bande de fréquences 2,4 GHz et 5 GHz avec une canalisation et des modulations différentes. Afin de minimiser le risque d'interférence et de brouillage, de récentes publications de la FDA intègrent des essais de coexistence radio à travers la norme ANSI C63.27.



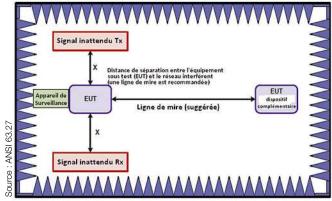


Figure 1 - Montage d'essai en chambre anéchoïde.

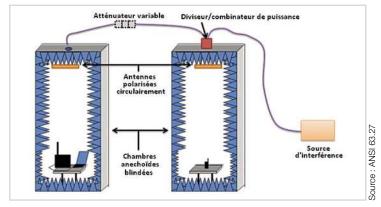


Figure 2 - Méthode d'essai à chambres multiples

ELECTRONIQUE DOSSIER

L'interconnexion des dispositifs de soins programmés et des plateformes médicales facilite l'accès aux données et donc le suivi des traitements médicaux. Mais avec l'utilisation de DM sans fil, et d'autres systèmes, le risque d'interférences est considérablement amplifié. Ce risque est particulièrement élevé pour les dispositifs qui remplissent des fonctions critiques. Les facteurs à l'origine des problèmes de coexistence ont un impact direct sur la fiabilité des communications des appareils IoMT.

Il faut créer un plan de test de coexistence radio optimal

Pendant les phases de développement, il faut traiter ces points sous la forme d'une gestion des risques selon AAMI TIR 69 et prévoir des tests de coexistence radio de conformité aux normes TIR 69 et ANSI C63.27. Reconnues par la FDA, ces normes fournissent des procédures d'évaluation, méthodes d'essai et autres indications précises nécessaires à l'évaluation des produits (voir figures 1 et 2).

Il y a globalement 5 étapes à suivre pour créer un plan de test de coexistence radio optimal :

- caractériser l'environnement RF attendu,
- définir les signaux de test,
- définir les performances fonctionnelles sans fil,
- choisir la nature des tests : en conduction ou en rayonnement,

effectuer les tests de coexistence radio appropriés. Les résultats des tests détermineront les meilleurs et les pires scénarios lorsque différentes technologies sans fil coexisteront.

En conclusion

La coexistence entre les technologies sans fil est essentielle pour obtenir la plus grande confiance en termes de fonctionnement dans n'importe quel environnement RF. Cela dépend de 3 facteurs principaux : la fréquence, le temps d'occupation du canal et le temps d'occupation de l'espace. Si l'un (au moins) de ces trois facteurs peut être contrôlé, alors la coexistence peut être satisfaite.

Toutefois, dans le cadre d'un déploiement réel, aucun de ces trois facteurs principaux ne peut être entièrement contrôlé. Par conséquent, l'interférence existera toujours. Tester ses mises en œuvre est essentiel pour produire un dispositif de la plus haute qualité et avoir confiance dans le fait qu'il fonctionnera correctement dans n'importe quel environnement RF. Cela permettra de limiter les surfaces d'attaque qui exposent les dispositifs médicaux sans fil à davantage de vulnérabilité du point de vue de la cybersécurité. Un sujet qui fera l'objet d'un article dans le dossier E-santé du numéro de mars/avril 2023.

www.eurofins.com

INFO

Acteur de l'évaluation de conformité, **Eurofins Electrique** & Electronique (E&E) France accompagne les industriels dans la mise sur le marché de leurs produits en réalisant les essais en CEM, sécurité électrique, radio et performance ainsi que les certifications nécessaires selon les directives applicables.





DeviceMed 6 2022 25

DOSSIER ELECTRONIQUE

Vers un grade médical normé pour les composants électroniques

La simplification du

marché du DM.

process de qualification

de la partie électronique accélérera la mise sur le

L'électronique est toujours plus présente dans les implants. C'est pourquoi il est essentiel de pouvoir démontrer sa fiabilité. Le projet RECOME a pour objectif de définir une norme sur laquelle s'appuyer afin de qualifier les composants électroniques et valider leur utilisation dans ces applications médicales.

es dernières années, l'électronique a investi le secteur médical et plus particulièrement les dispositifs implantables. Or, une panne de l'électronique dans un implant peut avoir de très lourdes conséquences sur le patient. De ce fait, il est devenu impératif d'évaluer et de démontrer la fiabilité de cette dernière pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un tel DM. A ce jour, il n'existe pas de « grade médical » normé pour les composants électroniques des dispositifs médicaux. Le projet RECOME (Reliability of Electronic COmponents for MEdical devices) a été créé pour répondre à ces enjeux.

Objectif n°1: la création d'une norme

L'objet du projet RECOME est de créer un environnement permettant de démontrer la fiabilité des composants pour une utilisation médicale. Cela comprend:

- l'optimisation de modèles de fiabilité existants,
- la validation des modèles de fiabilité,
- la rédaction d'une norme expérimentale,
- la création d'une base de données de lots de composants qualifiés,
- et la distribution de lots de composants qualifiés. En simplifiant ainsi le processus de qualification de leur partie électronique, il sera possible d'accélérer la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

La démarche retenue consiste à choisir les composants spécifiques à des applications médicales implantables, puis à lister des facteurs technologiques en se fondant sur les guides d'évaluation de la fiabilité prédictive et les expertises des co-porteurs du projet. Il convient ensuite d'établir un plan d'expérience par famille de composants. Après avoir analysé les mécanismes et modes de défaillance des composants, et recensé les contraintes environnementales qui influent sur leur défaillance, des essais accélérés seront planifiés.

Selon la famille de composants, les facteurs technologiques à étudier diffèrent. Pour le dimensionnement des plans d'expérience, c'est la méthode « Taguchi » qui a été retenue. Elle réduit le nombre d'essais en combinant les différents paramètres technologiques (cf Fig. 1).

Quant à la méthode d'Hypercube Latin (cf Fig. 2), elle permet de mixer

les conditions environnementales et de tenir compte de mécanismes de défaillances liés à des combinaisons spécifiques d'environnements.

À ce jour, des protocoles d'essais ont été réalisés pour les familles de condensateurs céramiques, condensateurs tantales, résistances, inductances ferrites multicouches, inductances bobinées.

Un Club et une plateforme collaborative

Source

Face à ces enjeux, la création d'un réseau prend tout son sens. Rassemblant les acteurs des filières médicale et électronique, un Club a ainsi été créé pour faire converger les besoins des fabricants de composants électroniques et de dispositifs médicaux. Il trouve son expression dans la plateforme communautaire www.recome.org où les membres inscrits sont informés des avancées du projet, peuvent entrer en contact direct avec d'autres acteurs ou échanger via un forum dédié.

Toute demande d'inscription pour devenir membre du Club se fait directement via le site Internet. Une page pour le projet et un groupe complètent le dispositif sur le réseau social LinkedIn.

Le projet RECOME est financé par le gouvernement dans le cadre du plan France Relance et par la Région Pays de la Loire. Il est co-porté par Tame-Component (Tronico), le laboratoire LARIS de l'Université d'Angers et la SATT Ouest Valorisation.

www.tronico-alcen.com

www.recome.org

		Facteurs du plan d'expérience				
Famille	Sous famille	Dielectrique	Terminaison	Boîtier	Valeurs	
Discrets passifs	Condensateurs céramiques	X7R (type II)	Rigide	01005	10pF	_
		COG (type I)	Flex	0201	100pF	
				0402	10nF	2
				0603	1uF	Tronico
				0805		g
				1206		Source

Fig. 1 : Les différents paramètres technologiques pour les condensateurs céramiques.

Ratio de tension	Humidité	Température	
0,4	85	90	
0	75	30	
1,6	60	10	
0,8	30	60	-
1,2	0	120	Sollice
			- 0,

Fig. 2: Exemple d'Hypercube Latin

ELECTRONIQUE **DOSSIER**



Co-création de systèmes embarqués

Fournisseur allemand de technologie informatique embarquée, Congatec a noué un partenariat stratégique avec l'intégrateur autrichien S.I.E. (System Industrie Electronic) pour créer des plateformes médicales OEM.

ongatec et S.I.E. proposent des services de co-création pour la conception de systèmes IT/OT dédiés au secteur médical. Les compétences des deux entreprises sont complémentaires, avec les modules processeurs de Congatec (Com-HPC, Com-Express...) et l'expertise de S.I.E. en matière de conception et assemblage de plateformes médicales OEM, sous certification ISO 13485.

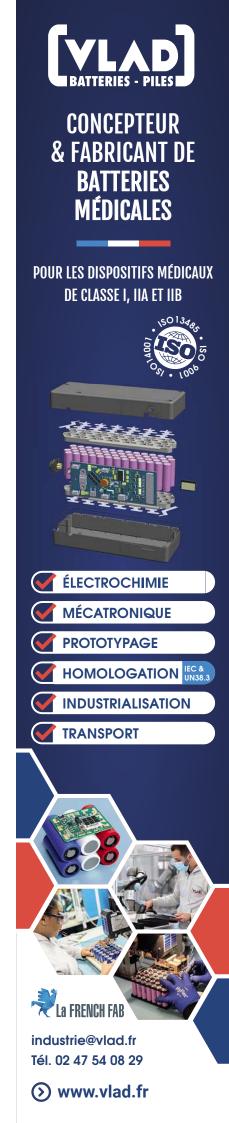
L'offre conjointe cible les fabricants de DM et les fournisseurs de solutions d'infrastructure critique nécessitant d'être certifiées en matière de cybersécurité pour la digitalisation des soins médicaux.

Les premiers fruits de ce partenariat sont deux systèmes de santé *Edge Computing* (informatique en périphérie de réseau), appelés Medical Connect Carna et Athene, développés et fabriqués en collaboration avec le client OEM Secunet.

Ils reflètent tous deux les défis les plus exigeants en matière de conception de systèmes auxquels les fabricants de DM sont confrontés aujourd'hui : les plateformes *Edge Computing* destinées à la e-santé doivent être conformes à diverses spécifications en matière de données et de cybersécurité (ITSEC, B3S KRITIS, ISO/CEI 80001...). Pour fonctionner au chevet des patients, ces plateformes informatiques médicales doivent également être conformes à la norme EN 60601-1/EN 60601-2 et certifiables RDM/FDA.

Outre ces systèmes axés sur la numérisation, l'équipe de co-création vise aussi tous les autres besoins des OEM en matière de panels PC ou de box PC médicaux.

www.congatec.com www.sie.at



DOSSIER ELECTRONIQUE

Développer un système Linux embarqué dans un DM innovant

Intégrateur de systèmes logiciels embarqués, la société lyonnaise Witekio a mis son savoir-faire au service de la start-up américaine Veriskin, dans le cadre du développement d'un produit innovant : un dispositif portable destiné à détecter le cancer de la peau de façon non invasive.

l'industrie de la technologie médicale donne souvent naissance à des dispositifs révolutionnaires dans lesquels le logiciel joue un rôle essentiel. Parmi ces dispositifs figure le TruScore, développé par Veriskin. Il s'agit d'un appareil portable, abordable et non invasif qui détermine en seulement deux minutes si une excroissance cutanée suspecte est cancéreuse. Des études cliniques ont démontré une sensibilité de 100 % et une spécificité de 96,7 % pour distinguer les cancers des excroissances bénignes.

Le cancer de la peau est la forme de cancer la plus répandue aux États-Unis. Elle représente un peu moins de la moitié de tous les cancers, soit 5,4 millions de diagnostics par an. Le TruScore devrait donc sauver des vies, mais aussi permettre au système de santé et aux assureurs américains d'économiser des milliards de dollars en réduisant le nombre de biopsies inutiles et d'orientations vers des dermatologues.

Un dispositif médical sophistiqué...

Basé sur un processeur Qualcomm Snapdragon 410, cet appareil portable est une solution médicale sophistiquée dotée d'un écran tactile et du Wi-Fi. Il utilise toutes les capacités d'un FPGA (Field Programmable Gate Array) associé à des LED pour analyser l'état de la peau avec un simple scan.

Pour faire en sorte que l'appareil fonctionne de manière précise et fluide à chaque utilisation, il

Witekio a notamment développé l'application d'interface utilisateur Qt5, intégrée au sommet du dispositif TruScore de Veriskin.



était nécessaire pour Veriskin de faire appel à un partenaire ayant une grande expertise en logiciels Linux embarqués, ainsi qu'une bonne connaissance en développement d'interface graphique à l'aide de la bibliothèque logicielle Qt. C'est le cas de Witekio, société de services en logiciels embarqués basée à Lyon.

... réclamant un développement logiciel de bas niveau

Veriskin avait besoin d'un service de développement de logiciels et d'assistance à plusieurs niveaux. Witekio a fourni un ensemble complet de services logiciels, comprenant le développement de logiciels de bas niveau, du développement BSP (Board Support Package) jusqu'au développement d'applications d'interface utilisateur graphique, en passant par l'optimisation des performances et de la fiabilité.

En ce qui concerne le développement embarqué de bas niveau, Witekio a pu porter et adapter un BSP Linux personnalisé sur un module Variscite intégrant le processeur Snapdragon 410. Ce BSP Linux prend en charge les composants matériels embarqués sur le module processeur (en particulier les fonctionnalités de connectivité, telles que le Wi-Fi).

Ces développements de bas niveau permettent à l'utilisateur final de bénéficier de toutes les fonctionnalités d'un système d'exploitation Linux combinées aux performances brutes et aux avantages du processeur de Qualcomm. L'adaptation BSP comprend l'optimisation du noyau Linux pour prendre pleinement en charge l'écran de l'appareil, ainsi qu'un ensemble complet de tests de pilotes pour assurer une fiabilité maximale de l'équipement.

Comme dernière étape de la collaboration logicielle, Witekio a assuré l'amélioration du temps de démarrage de l'appareil ainsi que le développement d'une application d'interface utilisateur Qt5 attrayante et innovante, incluant les fonctionnalités et les avantages du framework graphique Qt5.

« Witekio a apporté à Veriskin une équipe talentueuse, expérimentée et à l'écoute, qui s'est concentrée sur l'exécution et le respect des échéances de l'entreprise », souligne Nelson Quintana, vice-président technique de Veriskin, Inc. « En plus de se montrer professionnelle et motivée, l'équipe de Witekio nous a donné l'impression qu'on faisait tous partie de la même entreprise ». pr

https://witekio.com/fr

ELECTRONIQUE DOSSIER

L'ingénierie produit au service du dispositif médical

Cardiologie - La start-up Orixha développe un concept innovant de ventilation liquidienne totale destinée à améliorer le pronostic vital et neurologique du Syndrome Post Arrêt Cardiaque, dont le taux de mortalité est de 65% avec les techniques actuelles. L'objectif de Orixha est de réaliser les premiers essais sur l'homme courant 2023.

Pour la conception de sa machine de série, Orixha fait appel depuis 2019 à Créative Eurecom, spécialiste du développement de dispositifs médicaux complexes. Ce bureau d'étude est reconnu pour sa capacité à concevoir des dispositifs intégrant des consommables à forte valeur ajoutée technique.

Pour les ingénieurs de Créative Eurecom, l'enjeu principal du projet Vent2Cool de



Orixha a été de transformer un concept de laboratoire en machine exploitable dans un bloc opératoire, en encapsulant l'intégralité du processus fluidique dans un consommable à usage unique. Ce dernier permet d'assurer les fonctions de transfert thermique, de gestion des gaz et de ventilation assistée, tout en assurant une ergonomie et une sécurité optimales pour le patient.

« Cela représente un formidable défi, tant au niveau des performances fonctionnelles que de la maîtrise des risques », précise Julien Marine, responsable projet chez Créative Eurecom.

Après avoir caractérisé les fonctions critiques, les ingénieurs sont passés par la mise au point de diverses maquettes fonctionnelles, avant d'aboutir en 2021 à un premier prototype pleinement opérationnel validé par Orixha sur des modèles in vivo de référence. Fortes des résultats de ces essais, les deux sociétés travaillent aujourd'hui de concert au développement du premier ventilateur liquidien avec un objectif de commercialisation à horizon 3 ans.

« Notre collaboration, qui réunit des expertises complémentaires, est basée sur deux valeurs fortes : l'excellence technique et l'efficacité opérationnelle », se félicite Fabrice Paublant, CEO de Orixha. eg https://creative-crossway.fr

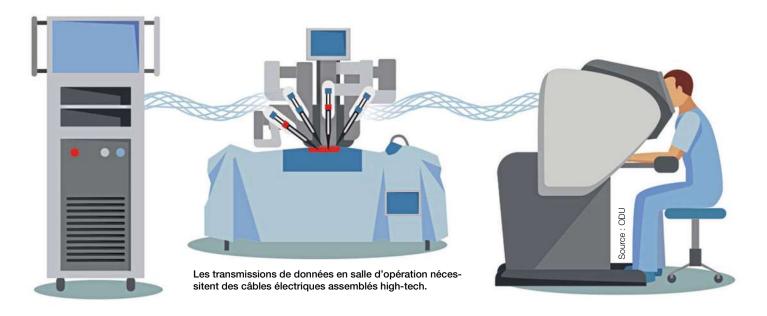


Quand la fiabilité n'est pas une option









Que peut-on attendre des câbles assemblés de haute qualité ?

Spécialiste des systèmes de connexion électrique adaptés aux besoins spécifiques du secteur médical, le fabricant allemand ODU nous explique ici ce qui caractérise les câbles assemblés destinés aux applications les plus exigeantes, comme celles des salles d'opération numérisées.

INFO

Le 29 novembre prochain, ODU organise un webinaire sur les exigences à satisfaire en matière de connecteurs dans les technologies médicales, en conformité avec la norme IEC 60601-1. Jonathan Milteau, directeur commercial France et Mathias Wuttke, Business Development Manager Europe pour le secteur médical, répondront à toutes les questions. Pour s'inscrire: https://

bit.ly/3EWsWnE.

es exigences élevées du secteur médical en matière de sécurité, d'hygiène et de propreté représentent des défis techniques pour les fabricants de solutions de connectique. D'autant plus que les besoins augmentent rapidement en matière de câbles assemblés permettant de transférer des données très rapidement, en garantissant qualité, durabilité et facilité d'utilisation. Cela vaut également pour les connecteurs.

Ces besoins se font notamment sentir dans les salles d'opération, où la tendance est à la numérisation des systèmes d'assistance robotique, qui nécessitent des réseaux de données performants.

Le respect de la norme IEC 60601-1

Dès qu'il est question de connexion électrique dans le cadre de dispositifs médicaux, il est obligatoire de respecter la norme IEC 60601-1, dont les exigences techniques se rapportent entre autres à la sécurité et à la protection contre les chocs électriques.

Rappelons que la norme prescrit des mesures de protection "Means of Protection" (MOP), qui se divisent en MOPP (moyens de protection du patient) et MOOP (moyens de protection de l'opérateur). Le niveau maximal (2MOPP et 2MOOP) nécessite une isolation renforcée.

La norme définit des lignes de fuite et des distances dans l'air entre les parties conductrices d'un connecteur. La ligne de fuite est la distance la plus courte entre deux contacts le long de la surface d'un isolant. Cette ligne de fuite est impactée par les dépôts de saleté, de poussière ou d'humidité l'isolant. Quant à la distance dans l'air, c'est la plus courte entre deux contacts. Un arc électrique se crée dès que la tension devient trop importante entre les deux contacts.

Les fabricants de connecteurs doivent s'assurer que les distances entre les contacts permettent de respecter les tensions prescrites, par exemple en utilisant des cheminées isolantes côté femelle du connecteur (voir figure 1).

Un marquage UDI durable

Tout comme aux Etats-Unis avec la FDA, la réglementation européenne (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) impose l'Unique Device Identification (UDI) pour assurer la traçabilité des produits. Cela comprend également, selon la classe de risque, le marquage direct du produit.

Il convient de réaliser un marquage noir sur les connecteurs en plastique et en métal. Pour ce faire, ODU utilise un laser à fibre à impulsions ultracourtes qui marque le matériau lors du "traitement à froid" sans influence thermique ou mécanique.

Comme la structure de la surface reste inchangée, le produit peut être maintenu propre et stérile. Grâce à leur résistance à la corrosion, à la stabilité de l'angle de vision ainsi qu'à leur structure, les marquages restent toujours lisibles, même après de COMPAMED AVANT-PREMIÈRE

nombreux cycles de stérilisation. Ils sont en outre résistants aux acides, aux détergents ainsi qu'aux fluides corporels.

La fibre optique pour des applications spécifiques

La transmission d'informations haut débit via la fibre optique se présente comme un élément essentiel pour le développement de nombreux dispositifs médicaux. Elle permet par exemple de faire appel à des experts pour effectuer des opérations hautement spécialisées à distance, grâce à des systèmes robotisés assistés par ordinateur.

L'échange de données doit se faire avec un temps de latence minimal. Ce n'est possible qu'avec des connexions en fibre optique. Dans ce cas, la fiabilité doit être maximale bien sûr.

L'utilisation combinée de fibre optique et d'autres médias peut aussi être un avantage important en présence de champs magnétiques, par exemple en imagerie par résonance magnétique (IRM).

ODU a développé, pour différentes séries de connecteurs, des solutions à base de fibre optique et des solutions hybrides. Ces dernières combinent de la fibre optique avec des contacts de puissance et différentes sections de fils selon les types de transmission de données (voir figure 2). Les clients disposent ainsi de solutions complètes avec la fibre optique assemblée selon leurs exigences.

Un surmoulage haut de gamme

Les dispositifs électro-médicaux sont souvent soumis à des agressions mécaniques et chimiques importantes. C'est pourquoi il faut soigner le surmoulage des câbles assemblés (autour de la connexion des câbles au connecteur). Cela peut se faire avec du silicone liquide (LSR) ou solide (HCR). Il en résulte un assemblage parfaitement étanche mais néanmoins flexible, offrant une résistance chimique élevée et la garantie d'une désinfection optimale.

Concernant le surmoulage silicone proposé par ODU, l'entreprise garantit qu'il ne peut être éliminé



Figure 1 - Connecteur ODU avec cheminées isolantes (à gauche) pour une isolation électrique conforme à IEC 60601-1.



Figure 2 - Différentes séries de connecteurs ODU destinés à la transmission de données par fibre optique.

ni se détacher, même après les cycles de stérilisation à la vapeur, en autoclave jusqu'à 134°C et 3 040 mbar.

Afin d'aller encore plus loin, les surfaces des surmoulages ainsi que des câbles peuvent être spécialement traitées pour obtenir un toucher agréable et lisse, qui empêche le collage ou l'effet de broutage (stick-slip), même en cas d'utilisation prolongée. Ce type de traitement réduit aussi sensiblement le dépôts de saleté.

Ainsi, la solution complète surmoulée en silicone répond aux exigences les plus élevées pour les dispositifs médicaux de haute technologie et ne se détériore pas avec le temps et les cycles de stérilisation.

On notera, à propos des solutions proposées par ODU, que leur biocompatibilité est attestée selon la norme DIN EN ISO 10993-5 par un laboratoire d'essai externe, notamment pour ce qui concerne la cytotoxicité.

www.odu.fr Hall 8a - Stand P19

DE LA CONCEPTION DE VOS PROTOTYPES À LA PRODUCTION EN MASSE

COMPAMED - Hall/Halle 8a - Booth/Stand E31 www.ceramaret.com



ceramaret

PIÈCES DE TRÈS HAUTE PRÉCISION EN CÉRAMIQUE TECHNIQUE

DeviceMed 6 2022 31

AVANT-PREMIÈRE COMPAMED

Acrotec poursuit activement son développement à l'international

Croissance - Fort de son savoir-faire en haute précision horlogère, Acrotec a amorcé son développement dans le secteur medtech fin 2018, avec l'entrée, dans le groupe, d'AFT Micromécanique, spécialisée dans l'implant et l'instrumentation. L'acquisition des entreprises suisses Diener Precision Pumps (pompes pour l'analyse et la dialyse) et Tectri (usinage de haute précision) a suivi en 2019, puis plus récemment celle de la société Team Metal, basée à Singapour, et de l'Irlandais Takumi, spécialisé notamment dans l'usinage d'implants et d'instruments orthopédiques, ainsi que de systèmes d'assistance cardiovasculaire.

Aujourd'hui, Acrotec compte 27 sociétés au total, dont une dizaine présentes sur le marché des technologies médicales et certifiées ISO 13485 ou en cours de certification. Le groupe réalise un chiffre d'affaires de 100 millions de CHF dans le secteur médical, ce qui représente 25% de ses revenus. La structure fonctionne de manière décentralisée, un peu à l'image d'une fédération. Les filiales conservent l'intégralité de leur pouvoir de décision et leurs équipes. Leurs dirigeants restent aux commandes de



de g. à d.: François Billig (CEO et Président du conseil d'administration), Philippe Metzger (Chief Sales, Marketing and Business Dev. Officer) et Sébastien Virtel (Vice-Président Sales & Digital).

l'entreprise et deviennent actionnaires du groupe.

Grâce à leur appartenance au groupe, ces entités ont accès à une plus large plage d'équipements et de ressources. Elles peuvent également profiter de synergies avec certaines sociétés sœurs, tant sur le plan technique que commercial. Ainsi, certaines d'entre elles collaborent sur des projets medtech. Parmi eux, on peut citer un instrument d'implantation de lentilles intraoculaires pour le traitement de la cataracte dans lequel pas moins de 7 filiales d'Acrotec interviennent, qu'il s'agisse d'usinage, de traitement de surface, de soudage

laser ou d'opérations de finition. « Acrotec est de plus en plus souvent perçu aujourd'hui comme un guichet unique capable de réaliser quasiment toutes les opérations en interne », souligne le CEO du groupe François Billig. « Le client conserve plusieurs interlocuteurs, mais dispose, s'il le souhaite, d'un coordinateur du projet. Très peu de nos concurrents sont en mesure d'offrir une palette de prestations aussi large que celle proposée aujourd'hui par notre

La croissance externe n'est toutefois pas le seul pilier sur lequel repose la stratégie de développement d'Acrotec. En parallèle, le groupe investit de manière conséquente dans de nouvelles machines, de nouveaux bâtiments, de nouvelles recrues et ces démarches bénéficient à toutes ses filiales.

Une stratégie qui porte ses fruits puisqu'Acrotec est déjà présent sur trois continents. En Europe, le groupe est très implanté en France, en Suisse et plus récemment en Irlande. Il recherche de nouveaux partenaires sur le marché allemand qu'il espère trouver à CompaMed. Il a déjà un pied aux Etats-Unis grâce à sa filiale Diener Precision Pumps et en Asie via Team-Metal.

https://acrotec.ch/ Hall 8b - Stand N29

Visit us at Compamed from Nov. 14th to 17th **MEDICAL PHARMA** SGH MEDICAL PHARMA, your contract manufacturer in high-end consumables for the Pharmaceuticals, Life Sciences and Diagnostics industries. HALL 8 **STAND** Inject your success 8BN34





- Design to cost
- & Design to valueErgonomics and human factors studies
- Product life cycle analyses
- Prototyping
- Industrialisation



- 3 manufacturing plants
- ISO 8 ISO 7 DNA RNA free cleanrooms
- 75 IMM
- Automated lines and camera inspection



- Quality control management system
- CE marking, FDA and UKCA compliant
- ISO 13485 / ISO 15378 / ISO 14001



Cisteo Medical enregistrée à la FDA

Grâce à la récente homologation FDA de son système qualité, Cisteo Medical est désormais autorisé à proposer aux USA ses prestations et les DM qu'il fabrique sous contrat, ce qui élargit considérablement son marché.

Pour commercialiser ses prestations et ses dispositifs médicaux aux USA, il est nécessaire de se conformer à la réglementation de la FDA. C'est aujourd'hui chose faite pour Cisteo Medical dont le système de management de la qualité a été jugé conforme au chapitre FDA 21 CFR Part 820.

« En tant que sous-traitant critique, Cisteo Medical a fait le choix dès les premières années de sa création de solliciter la certification ISO 13485 », précise le fondateur et dirigeant de l'entreprise Christophe Moureaux. « Aujourd'hui nous avons décidé d'aller plus loin pour deux raisons : nous souhaitons augmenter la fiabilité et l'efficacité de nos prestations de conception, de développement et de fabrication et assurer l'amélioration continue de Cisteo Medical. Par ailleurs, nous voulons permettre à nos clients - qu'ils soient européens ou américains - de vendre leurs produits aux Etats-Unis ».

La certification FDA du système qualité du Bisontin couvre les activités d'accompagnement à la conception et au développement de dispositifs médicaux, l'achat de composants/matières premières, jusqu'au conditionnement final (système de barrière stérile si applicable) en passant par la fabrication, l'assemblage et le nettoyage. Les équipes supports de l'entreprise sont elles aussi concernées par les exigences qualité en assurant la mise en place de bonnes pratiques documentaires, de traçabilité, d'identification, de gestion des équipements, de gestion des procédés de fabrication ainsi que la formation continue du personnel. eg www.cisteomedical.com

Www.cisteomedical.con

eviceMed

INFO

Cisteo Medical a

développé une expertise spécifique sur les DM de classe III, notamment les DMIA, grâce à sa maîtrise des microtechniques et de la mécatronique. Elle met en œuvre différents procédés spéciaux en salle blanche: micro-soudure, transformation du silicone, mise en forme du nitinol, collage...



L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

- PHYSICO-CHIMIE
- BIOLOGIE
- TOXICOLOGIE
- · CONSEIL















AVANT-PREMIÈRE COMPAMED

Selenium Medical a tous les atouts pour séduire le visitorat de CompaMed

Evelyne Gisselbrecht

Selenium Medical propose des prestations complémentaires en conditionnement stérile, traitement de surface et injection plastique. Le groupe s'adresse aux fabricants d'implants mais aussi aux secteurs de la robotique, des tissus mous et du DIV. Il a réalisé une croissance de 80% entre 2020 et 2022.



Damien Uijttewaal, Directeur Général de Selenium Medical

'est en 2009 qu'Olivier Richart décide de créer Selenium, convaincu qu'il était nécessaire d'innover autour de l'implant orthopédique. « L'idée de départ était simple : permettre aux fabricants de n'avoir affaire qu'à un seul interlocuteur après la prestation d'usinage, pour réaliser tous les travaux de parachèvement et finition de l'implant, le nettoyage, la désinfection, le conditionnement stérile et le management de la stérilisation, » explique le Directeur Général du groupe, Damien Uijttewaal. Depuis, Selenium n'a cessé d'investir et de développer son offre dans les secteurs du traitement de surface, de l'injection plastique et du conditionnement stérile, ainsi que dans les prestations de conseil, d'ingénierie et de gestion de validation des procédés. Le groupe s'est d'ailleurs structuré en 3 entités distinctes : Selenium Surface Treatment, Selenium Packaging, et Selenium Injection, toutes les trois détenues à 100% par la société mère Selenium Medical. Un bureau de vente a en outre été créé aux Etats-Unis en 2017.

En matière de conditionnement stérile, l'entreprise a construit un portefeuille de plus de 10 brevets, dont plusieurs ont été récompensés par différentes instances internationales. Citons ici à titre d'exemple le double blister stérile SoBliss, transparent à 360°, les préhenseurs SoEasy ou SoTab qui rendent plus intuitif et plus sûr le transfert aseptique des vis et plaques d'ostéosynthèse au bloc

opératoire, ou encore le préhenseur *SoKlean* qui évite à l'implant dentaire le risque de toucher le plastique.

Une activité en développement en injection plastique et en assemblage

Selenium Medical propose également ses prestations d'injection plastique, de thermoformage et d'assemblage pour la fabrication complète de kits d'instrumentation à usage unique destinés aux segments de la traumatologie, des extrémités, du rachis, mais aussi à la chirurgie des tissus mous. L'entreprise est par ailleurs active sur le marché des consommables pour le secteur de la robotique et du diagnostic in vitro. Pour cela, elle s'est dotée d'équipements de pointe, comme le précise Damien Uiittewaal: « Lorsque Selenium Injection a été créée il y a quelques années, nous savions que nous arrivions sur une activité relativement concurrentielle, avec des acteurs solidement ancrés sur le marché. Dans notre position de "challenger", nous devions donc disposer d'équipements de production et de contrôle de dernière génération (machines à mesurer tridimensionnelle optique, à contact, microscope à balayage électronique, etc) afin d'être immédiatement compétitifs. »

A ce jour, Selenium Injection travaille plutôt sur des matériaux « éprouvés » dans le domaine de la santé, mais elle a équipé son parc de presses avec des options et périphériques permettant de transformer des matériaux exigeants comme le PPSU, le PEEK ou encore l'IXEF que l'on retrouve beaucoup dans les kits à usage unique.

Une technique brevetée en traitement de surface

Enfin, parmi les procédés de traitement de surface que maîtrise Selenium Medical figure *StarSurf*, une technique propriétaire de nano-mordançage destinée à améliorer la qualité de l'ancrage osseux par la création de macro-, micro- et nano-pores à la surface des implants en titane. « Après de longues phases de qualification du procédé, nous avons fait le choix de financer nous-mêmes une étude animale afin de démontrer l'intérêt de ce traitement en termes d'ostéo-intégration et de qualité d'os créé au voisinage de l'implant », précise Damien Uijttewaal. « Nous avons désormais des clients dans le dentaire qui ont obtenu leur marquage CE avec ce traitement. »

www.selenium-medical.com Hall 8b - Stand G01



Des micromoteurs médicaux disruptifs dotés de bobines personnalisables

Fort de neuf ans de recherche universitaire, Mirmex Motor propose des micromoteurs DC basés sur une technologie d'impression 3D des bobines. Un bon moyen pour les fabricants de dispositifs médicaux motorisés de se différencier de la concurrence, moyennant des coûts de développement limités.

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

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

« Chez Mirmex Motor, nous considérons que ces dernières années, à quelques exceptions près, les innovations de ces fournisseurs ont surtout porté sur des élargissements de gamme ou des intégrations de composants annexes (réducteurs, capteurs hall...) », déclare Cédric Van Rossum, CEO de l'entreprise. Il déplore le manque d'améliorations intrinsèques liées à la densité de couple (ratio entre le couple utile généré par le moteur et le volume total de celui-ci) ou à la possibilité de personnaliser les caractéristiques du moteur (dimensions, cycle de fonctionnement exact, maximisation de l'efficience à un point de fonctionnement donné, etc.).

Des bobines personnalisées et non des produits sur catalogue!

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

L'entreprise bouleverse ces paradigmes historiques en proposant des micromoteurs combinant une densité de couple élevée avec une quasi-totalité de liberté de conception (Fig. 1). C'est le fruit de plusieurs années de recherche avec, à la clef, une maîtrise toute particulière de ce qui représente à la fois le vecteur de la performance mais aussi la plus grosse barrière à l'entrée : l'art de la bobine sans "cogging" (couple de détente ou de crantage), utilisée dans les micromoteurs SBLDC (à courant continu sans encoches et sans balais).

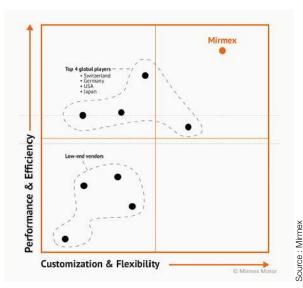
L'offre personnalisée de Mirmex repose sur une technologie propriétaire de bobinage imprimé sur un substrat flexible. La création de bobines 3D enroulées de manière additive permet d'éviter la fabrication compliquée de bobines filaires mais aussi de générer des topologies de fibres de cuivre impossibles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

Des avantages tangibles pour les concepteurs de dispositifs médicaux

Les avantages de cette technologie disruptive sont immédiats. Pour toutes les applications médicales







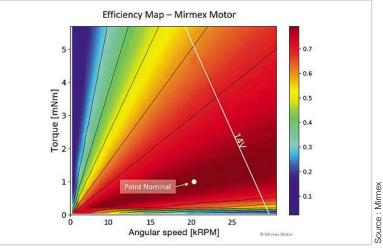


Fig. 2 La personnalisation de la bobine permet d'optimiser les performances du moteur pour le cycle ou le point de fonctionnement exact de l'application.

Fig. 1 Des micromoteurs plus performants et mieux adaptés aux besoins grâce à une flexibilité de fabrication accrue.

qui doivent forer, pomper, fraiser, tourner, bouger... un moteur à haute densité et au moins partiellement sur-mesure va permettre à de nombreux avantages de se matérialiser :

- Gain en compacité: un moindre espace volumique sera nécessaire pour générer le couple moteur requis. Ceci se traduit aussi par un gain potentiel en légèreté et très souvent une plus faible inertie.
- Gain en performance: pour un même volume donné, un moteur avec des topologies à haute densité va permettre d'atteindre un couple de sortie plus élevé qu'un système traditionnel. Des simplifications au niveau de la boîte de vitesse peuvent également être engendrées.
- Meilleure maîtrise de la thermique du dispositif médical : le bobinage rend possible un équilibrage sur mesure des sources possibles de pertes (pertes thermiques, courants de Foucault, etc.). La thermique du moteur en ressort améliorée, ce qui réduit l'échauffement.
- Optimisation pour le cycle ou le point de fonctionnement réel de l'application médicale : Contrairement aux versions vendues sur catalogue, la bobine Mirmex est réalisée en adéquation avec l'application du client. Les bobines filaires traditionnelles nécessitant un investisse-

ment et une calibration des équipements pour chaque type de bobine, leur efficience annoncée dans la datasheet n'est valide que pour une zone de fonctionnement limitée. Une zone qui sera bien souvent distincte du point de fonctionnement spécifique du client. Ce dernier risque fort d'être déçu lorsqu'il constatera l'écart entre l'efficience réellement obtenue et l'efficience annoncée. (Fig. 2)

- Variabilité d'échelle: Les moteurs SBLDC n'étant constitués que de composants parfaitement cylindriques (pas d'encoches, pas de balais...), une fonction de « scalabilité » peut facilement être implémentée, ce qui permet au fabricant de développer en parallèle des moteurs de tailles différentes qui s'adapteront parfaitement aux produits médicaux nécessitant des tailles variables. On pense par exemple ici aux prothèses actives qui nécessitent différentes dimensions de moteurs pour s'adapter à la morphologie des utilisateurs.
- Encapsulation sur mesure: La biocompatibilité étant un sujet que les fabricants d'appareillages médicaux tiennent à garder confidentiel, les bobines sur mesure peuvent être obtenues en version directement enrésinable chez eux.

https://www.mirmexmotor.com

UNE GAMME DÉJÀ BIEN ÉTOFFÉE!

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

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

Présent à CompaMed du 14 au 17 novembre 2022, hall 8B, Stand H33

Stérilisation à l'OE : la marche inévitable vers une utilisation raisonnée

Concepteur, fabricant et installateur d'équipements destinés à la stérilisation industrielle à l'oxyde d'éthylène (OE), Solsteo intègre de manière systématique les risques liés à la mise en œuvre de ce gaz dans chacun de ses projets. Cet article explique de quelle façon.

OE est utilisé à grande échelle depuis des décennies pour stériliser les dispositifs médicaux (DM). On estime aujourd'hui que 50% des DM stérilisés dans le monde le sont par OE. Le succès de ce mode de stérilisation vient en partie du fait que ce gaz, utilisé comme agent stérilisant puissant, n'a absolument aucun impact sur la structure moléculaire des polymères (plastiques). Il est donc parfaitement adapté à la stérilisation des DM à usage unique.

Mais l'OE a d'autres caractéristiques qu'il ne faut pas ignorer : il est explosif à l'air à des concentrations élevées, et toxique lors d'une exposition prolongée à faible concentration ou d'une exposition courte à forte concentration.

Pour prévenir l'ensemble de ces risques, Solsteo a mis en place dès 2019 un REOP (programme OE responsable), qui s'articule autour de cinq grands thèmes:

1. L'environnement :

- Élimination du gaz par des tours de lavage acides (acid scrubbers) ou des brûleurs catalytiques
- Limitation de la consommation énergétique prévue dès la conception pour réduire l'impact carbone des machines Solsteo (utiliser au maximum les utilités disponibles sur site, favoriser les échangeurs de chaleur plutôt que l'électricité, déployer des solutions d'énergies vertes comme les panneaux solaires)
- Maîtrise des émissions de gaz avec des outils performants en sortie de traitement de gaz : dès 2019, Solsteo s'équipe d'un spectroscope à cavité optique (CRDS). Capable de détecter l'OE avec une précision inédite et des temps de réponse records, cet analyseur permet à Solsteo de mettre ses propres équipements à l'épreuve et de documenter la performance de ses installations ou de réaliser des audits d'émissions chez ses clients.

2. La sécurité des opérateurs :

Cette considération est capitale. Plusieurs méthodes permettent de détecter l'OE dans les zones à risques : les cellules électrochimiques, la chromatographie en phase gazeuse, et la spectroscopie à cavité optique (CRDS). La dernière de ces 3 technologies apporte la meilleure réponse en termes de sécurité des opérateurs puisqu'elle est capable de détecter des niveaux extrêmement bas (ppt), de ne pas confondre la molécules d'OE avec d'autres (solvants etc.), et de fournir l'information en temps quasi-réel. On vise la réduction des temps de réponse pour protéger les opérateurs au plus tôt (alarmes, ventilations etc.).

3. La sécurité des machines :

Elle passe par la conformité aux Directives Européennes ATEX (Atmosphères Explosibles). La



conformité normative est au cœur de la conception et du fonctionnement de l'équipement. Formateur certifié sur le référentiel INERIS, Solsteo est force de proposition sur la définition des zones ATEX. Des innovations sont aussi possibles, comme par exemple l'analyseur infra-rouge VADUZ certifié ATEX Zone 0 (le plus haut niveau de sécurité) pour la mesure directe de la concentration d'OE dans la chambre.

4. La garantie de l'enregistrement des données de cycles :

La stérilisation par EO est un procédé de libération par lot (« batch release ») où cet aspect est essentiel. Pour prévenir la perte des données de cycle, il est désormais possible de les enregistrer dans un module logiciel embarqué dans l'automate de la machine agissant comme une mémoire tampon. La solution de virtualiser les machines sur des serveurs redondants (« Fail-Safe clusters » en langage IT) est également une solution de plus en plus appréciée pour éviter la dépendance des utilisateurs au hardware.

5. Un accompagnement dans la réduction des volumes EO utilisés :

Il s'agit ici de traquer l'OE tout au long du procédé de stérilisation et d'analyser les données récupérées pour détecter les étapes du process qui peuvent bénéficier d'améliorations ou d'optimisations pour réduire la consommation d'OE. Les outils sont logiciels pour l'essentiel.

www.solsteo.com Hall 8b - Stand E14



Spectromètre à cavité optique : mesure à intervalles de 2 sec., temps de réponse <10 sec., précision 70 ppt, limite de détection basse 250 ppt

AVANT-PREMIÈRE COMPAMED

Vers des emballages rigides écologiques et durables

Sterimed, acteur clé du marché mondial des matériaux d'emballage stériles, annonce le lancement du Polybond CGP 85, un substrat innovant pour les emballages rigides. Composé de matières premières renouvelables, il n'en offre pas moins une bonne résistance tout en assurant la sécurité du patient.

Pace à la demande de plus en plus forte des fabricants de dispositifs médicaux, des professionnels de santé et des utilisateurs finaux en faveur de produits écologiques et durables, Sterimed a relevé le défi en commercialisant des matériaux renouvelables et des solutions intelligentes pour ses emballages rigides. L'entreprise a ainsi lancé la gamme Polybond, composée de cellulose et renforcée par un polymère.

Aujourd'hui, elle annonce le lancement du dernier-né de la gamme : Polybond CGP 85 (85 g/m² / 52 lb)

« Je suis très fière de notre équipe de scientifiques. Ils ont une nouvelle fois prouvé que Sterimed est n°1 dans le secteur des matériaux d'emballages de stérilisation grâce à la commercialisation de nos nouveaux matériaux renforcés composés de cellulose. Chez Sterimed, l'innovation et la R&D sont au cœur de notre ADN. Nous mettons toute notre attention sur les tendances qui créent l'avenir », a expliqué Clémentine Auffray, Directrice Innovation et Conformité de l'entreprise.

Polybond CGP : beaucoup moins de plastique, la durabilité en plus

Polybond CGP est principalement composé de matières premières issues de ressources renouvelables et de carbone biosourcé. Cette innovation trouve sa source dans une structure unique en tissu fibreux composé d'un mélange cellulose et d'une quantité élevée de liants synthétiques. Les liants synthétiques sont utilisés pour leurs caractéristiques physiques optimales tandis que la cellulose contribue à la respirabilité du produit, tout en améliorant l'efficacité du processus de stérilisation.

Selon Sterimed, les caractéristiques de Polybond CGP sont très proches de celles des polyoléfines. Autant de caractéristiques qui en font un matériau de choix pour ceux qui souhaitent réduire leur empreinte plastique tout en contribuant à la diminution des déchets qui polluent la planète.

Un coating qui rend l'emballage plus solide, sans danger pour le patient

Grâce à son revêtement innovant de 5 g/m², Polybond CGP garantit une intégrité de scellage optimale, à laquelle s'ajoute une barrière stérile afin de ne pas contaminer le contenu, quelles que soient les conditions d'ouverture (angle de pelabilité allant jusqu'à 180°).

Le substrat offre quant à lui une résistance qui permet de prévenir le risque de casse, de perforation ou d'éclatement.

En plus d'utiliser une importante quantité de matières premières renouvelables, Sterimed a opté pour une technologie de revêtement à base d'eau et sans solvant et met en avant le fait que Polybond constitue ainsi l'une des solutions les plus écologiques du marché. Le substrat ne contient pas de plastique mais il n'en demeure pas moins solide et sûr, comme l'ont prouvé les tests mécaniques standards.

6 2022

Device/Med

www.sterimed.fr Hall 8a - Stand L01



38

CHIRURGIE





STALENTS POUR MIEUX SERVIR NOS CLIENZS

Acrotec medtech

DENTAIRE



ONE-STOP-SHOP
CONTRACT MANUFACTURING







COMPAMED – Düsseldorf 14 - 17 novembre 2022 Hall 08B / Stand N29

www.acrotec.ch



Olivier Deroo, expert dispositifs médicaux chez Emitech et membre du réseau DM Experts Formidable vecteur d'innovation, l'intelligence artificielle (IA) investit rapidement le secteur du DM, dans un environnement réglementaire pour le moins nébuleux. Un sujet sur lequel Olivier Deroo fait ici le point, après un bref rappel des concepts de base de l'IA avec apprentissage automatique.



epuis plusieurs années, l'intelligence artificielle se répand rapidement dans les solutions proposées par les fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs de diagnostic *in vitro*, par exemple dans les domaines de la radiologie, de la cardiologie ou de la médecine générale.

De leur côté, les autorités de régulation et les normalisateurs peinent encore à prendre en compte tous les nouveaux dangers et toutes les spécificités de cette technologie.

L'intelligence artificielle (IA) s'entend comme un système capable d'imiter les compétences cognitives du cerveau humain. On s'intéresse ici aux systèmes faisant appel à l'apprentissage automatique, dits "AI/ML" (Artificial intelligence/Machine learning), et plus particulièrement aux systèmes à apprentissage profond (Deep learning) basés sur des structures de réseaux neuronaux multicouches nécessitant de grandes quantités de données d'apprentissage.

On notera qu'il faut différencier les algorithmes d'apprentissage verrouillés des algorithmes d'apprentissage adaptatifs (ou continus).

Les éléments clés d'un système AI/ML sont les suivants :

 les tâches (régression, classification, clustering, détection d'anomalie, réduction de dimensionnalité...)

- les modèles (d'entraînement pour usage courant, d'évaluation, de ré-entrainement...)
- les données (d'entraînement, de validation, de test et de production)
- les outils et techniques (préparation de données, algorithmes, méthodes d'optimisation, métriques d'évaluation)

On distingue trois approches principales d'apprentissage automatique :

- supervisé,
- non supervisé,
- renforcé.

D'autres approches en sont dérivées : semi-supervisé, autosupervisé, et par transfert.

Contexte réglementaire et normatif

Le TEAM-NB, l'IMDRF, la FDA américaine, Santé Canada, la FDA taiwanaise et le TGA australien ont édité des recommandations, des lignes directrices ou des guides de bonnes pratiques sur le sujet. Du côté de l'UE, les états membres ont publié en 2021 un projet Artificial Intelligent Act qui établit des règles communes sur l'IA et modifie certains actes législatifs de l'UE¹ (voir page 42).

Enfin, l'IEC et l'ISO publient régulièrement des guides ou "technical reports" destinés aux concepteurs sur des sujets tels que les architectures de référence des mégadonnées, les problèmes de biais dans l'aide à la décision, l'évaluation de la robus-

tesse d'un réseau neuronal, les aspects éthiques et sociétaux, les approches computationnelles, la gouvernance, et dernièrement les concepts et le vocabulaire.

Néanmoins, ces documents ne permettent pas de répondre aux exigences générales de sécurité et de performances requises par les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 sur les DM et DMDIV. En l'absence de normes harmonisées européennes spécifiques à l'IA, tous ces textes consti-

Domaines d'intelligence artificielle

Artificial intelligence (AI)

Machine learning (ML)

Deep learning (DL)

Source: Emitech

40 6 2022 DeviceMed

tuent l'état de l'art du domaine, mais ils ne se substituent pas aux normes harmonisées relatives aux dispositifs électro-médicaux programmables et aux logiciels médicaux "classiques" qui restent pleinement applicables (ISO 14971, EN/ IEC 60601-1, EN/ IEC 62304 ou EN/IEC 82304-1, EN/ IEC 62366-1).

Notons que la maintenance, la cybersécurité, le traitement des données personnelles et la surveillance après commercialisation concernent aussi l'IA/ML et font l'objet d'une littérature abondante.

Une problématique réglementaire spécifique à l'Al/ML

La nature de "boîte noire" de l'IA/ML complexifie sa vérification, sa validation, sa certification et sa modification.

Les algorithmes verrouillés ne peuvent absolument pas être traités de la même façon que les algorithmes adaptatifs, où de nouvelles données viennent compléter l'apprentissage tout au long de la vie du système.

Le choix entre "verrouillé" ou "adaptatif" est un choix stratégique qui doit s'appuyer sur l'analyse de risque continue pour valider les performances et donner confiance aux organismes. En tout cas, la qualité des données et l'absence de biais sont des facteurs clés dans la validation du système.

Concernant la "certifiabilité" des systèmes AI/ML par des organismes tiers, tout un référentiel est à construire et à harmoniser.

Une première approche consiste à se focaliser sur le respect de bonnes pratiques d'apprentissage automatique et du système qualité. Une autre approche est de s'appuyer sur un protocole d'évaluation fonctionnelle et quantitative associant des expérimentations reproductibles et des mesures répétables des performances.

Perspectives

Les concepts de l'AI/ML étant maintenant cadrés au travers d'une littérature abondante et internationale, de nouvelles exigences en termes de maîtrise des changements, de maîtrise des risques, d'évaluation de la conformité et de certification des dispositifs médicaux incluant de l'IA/ML doivent être définies. Cela doit se faire en tenant compte des différents types d'algorithmes et de risques associés aux systèmes d'IA.

En attendant des normes harmonisées, les collaborations entre associations d'organismes doivent s'intensifier sur ces sujets. On notera d'ailleurs que le sous-comité technique ISO/IEC JTC1/SC42 est à la manœuvre sur la normalisation de l'IA. *pr* www.dm-experts.fr www.emitech.fr

INFO

Le réseau DM
Experts propose
une formation sur
les enjeux de l'IA
dans le cadre des
DM. Cette formation présente les
notions d'IA en les
contextualisant
dans le domaine
de la santé, tout en
abordant les aspects réglementaires.

1) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN



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

Retrouvez-vous nous au salon Compamed 2022 Hall 8B - Stand G31





Artificial Intelligence Act : un nouveau règlement européen à suivre de près

Frédéric Barbot, Praticien Hospitalier, Inserm CIC 1429, hôpital Raymond Poincaré APHP, Garches. Tech4Health. Réseau d'expertises F-Crin. Encore à l'état de proposition, l'Artificial Intelligence Act (AIA) va modifier le paysage règlementaire européen en matière d'intelligence artificielle. Frédéric Barbot nous explique à quoi il faut s'attendre dans le secteur de la santé, où les systèmes d'IA seront considérés comme "à haut risque".

lement et du conseil européens dévoilée le 21 avril 2021, dont l'entrée en vigueur est programmée dans les prochaines années.

D'abord, le texte (https://bit.ly/3eutVke) définit un système d'IA comme un logiciel, qui est développé au moyen d'une ou plusieurs des techniques et approches (plutôt larges) énumérées à l'annexe I (article 3.1). Trois catégories de techniques algorithmiques (Annexe I) sont concernées :

- les approches d'apprentissage automatique,
- les approches logiques et fondées sur les connaissances.
- les approches statistiques.

Un système proportionné fondé sur le risque

L'AIA établit de nouvelles règles harmonisées pour le développement, la mise sur le marché et l'utilisation de systèmes d'IA dans l'Union suivant une approche proportionnée fondée sur le risque.

Les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (respectivement RDM et RDIV) figurent dans la liste des actes d'harmonisation fondée sur le nouveau cadre législatif (annexe II section A, 11 et 12).

La plupart des systèmes d'IA en santé, autonomes ou embarqués dans un dispositif médical, seront considérés comme IA **à haut risque**, qu'il s'agisse d'algorithmes, de logiciels à base d'IA ou d'IA embarquée.

Une définition claire de ce que constitue un système d'IA à haut risque dans le secteur de la santé serait utile.

L'AIA apporte des règles sur la transparence algorithmique, l'explicabilité, l'interprétabilité, la qualité, l'intégrité, la sécurité, la robustesse, la résilience, la garantie humaine, l'auditabilité, et la traçabilité tout au long du cycle de vie d'un système d'IA.

On notera qu'un processus de gestion des risques avant et tout au long du cycle de vie du système



Frédéric Barbot

d'IA sera mis en place (article 9). Tous les systèmes d'IA couverts par l'AIA devront se conformer aux obligations de suivi après commercialisation.

Des règles difficiles à respecter

L'auditabilité externe ou interne est intéressante. Elle évaluera le versant technique sur la performance du système d'IA et le versant éthique sur le respect de la vie privée et le caractère non discriminatoire de l'algorithme. Cependant, l'accès au code source et aux données d'entraînement ne sera pas simple, même aux auditeurs externes ou aux différents régulateurs.

L'explicabilité et l'interprétabilité seront des exigences difficiles à respecter pour certains algorithmes opaques et complexes tels que les réseaux de neurones.

En termes de **qualité**, les jeux de données d'entraînement, de validation et de seront tenus d'être exempts d'erreurs (article 10(3)): une exigence très compliquée voire impossible à mettre en place.

Une harmonisation qui promet d'être particulièrement complexe

L'articulation de l'AIA avec les autres règlements européens de santé RDM, RDIV, RGPD (protection des données), les différentes normes harmonisées et les nombreux documents d'orientation du MDCG représentent un immense défi. Le législateur européen devra s'assurer de la cohérence juridique de l'ensemble de ces différents règlements. Certains articles et définitions ne devront pas être en contradiction avec ces autres règlements de santé, même si de nombreux aspects de l'IA ne sont pas pris en compte dans le RDM ni dans le RDIV.

Par ailleurs, il existe déjà de nombreuses normes harmonisées ou non dans le cadre législatif des DM: ISO 14971/2019 (gestion des risques DM), AAMI 34971 (IA et apprentissage automatique), ISO 13485 (management de la qualité), IEC 62304 (cycle de vie du logiciel), IEC 82304 (sécurité des logiciels de santé) et ISO 2382 (technologies de l'information, vocabulaire). Ces dernières devront être adaptées en conséquence afin d'éviter la conception de nouvelles normes spécifiques à l'AIA.

Quelques conseils aux fabricants

Les fabricants de DM concernés doivent, dès maintenant, documenter, tracer et qualifier leurs modèles d'apprentissage automatique en santé (cf annexe IV). Il faut garder en tête le caractère probabiliste du modèle et avoir conscience de ses limites et de ses possibles erreurs. Le choix du jeu de données d'entrainement est un élément clef du modèle qui se doit d'être représentatif et non-biaisé de la population cible. Le choix du modèle et des données d'entrainement doit éviter un sous- ou un sur-apprentissage. Enfin, l'optimisation du "compromis biais/variance" reste une question fondamentale lors du développement de modèles d'IA.

Voici quelques éléments à prendre en compte dans un modèle d'apprentissage automatique...

Prétraitement des données brutes

- Qualité et quantité des données, rétrospectives ou prospectives ou étiquetées.
- Confidentialité des données (chiffrement...).

- Nettoyage des données (valeurs aberrantes ou manquantes, transformation des variables...)
- Représentativité des données de la population cible (sous-groupe en fonction de l'âge, du sexe, de l'origine ethnique...). Cela permet de diminuer les biais algorithmiques.
- Conformité de la protection des données avec le RGPD: pseudonymisation ou anonymisation des données, réutilisation des données, risque de réidentification des données, utilisation de données sensibles (art 9 du RGPD), consentement libre et éclairé, information et IA explicable aux patients.
- Segmentation des données en deux jeux de données : données d'entraînement (80 %) et données de validation (20 %).

Description du système d'IA

- Choix du type d'apprentissage, supervisé, non supervisé, par renforcement.
- Choix du type d'algorithme : régression linéaire, arbre de décision (interprétable) ou forêt aléatoire, réseaux de neurones (effet "boîte noire").
- Choix des hyperparamètres couplés aux données d'entraînement. Cela influence la conception du système d'IA et permet d'obtenir un modèle avec des performances optimales. Attention au sousou sur-apprentissage.
- Choix du type de validation croisée. Cela permet de sélectionner un modèle qui ne s'appuie pas trop sur le jeu de données d'entraînement.
- Choix des techniques de régularisation afin d'éviter un sur-apprentissage et de réduire la variance du modèle.
- Choix des métriques et validation des performances du modèle. Par exemple pour un système de classification (matrice de confusion (score F1, précision, sensibilité, spécificité), coefficient de corrélation de Matthews, courbe ROC et AUC, et pour un système de régression (Cp de Mallows, AIC, BIC R2 ajusté).
- Transparence du processus de modélisation (description des données entrantes et de sortie, architecture de calcul utilisé, différentes versions accessibles, accès au code source...).
- Test du modèle d'IA sur données externes et bien entendu en vie réelle pour anticiper les possibles variations de la performance du système d'IA.

Enfin, concernant la description des modifications tout au long du cycle de vie du système d'IA, il faut prendre en compte la mise à jour et le suivi du modèle au fil du temps, le système d'IA n'étant pas toujours verrouillé. Cela permet d'améliorer les performances prédictives du système d'IA. La question reste de savoir s'il y aura une possibilité de mise à jour régulière sans certification répétée.

Les systèmes d'IA en santé nécessitent une évaluation solide afin de garantir leur performance et leur sécurité. S'agissant d'un nouveau règlement européen ambitieux, il est fort probable qu'un lobbying intense sera mis en œuvre pour le modifier.

Il y a néanmoins un risque de contraintes règlementaires excessives qui va principalement toucher les start-up et les PME européennes. Un point fondamental à noter: tout système d'IA de santé hors de la communauté européenne devrait toutefois se conformer à ce nouveau règlement pour avoir accès au marché européen de la santé, ce qui serait logique et rassurant.

http://tech4health.fr

Contrôle qualité par vision robotisée à base d'IA

Détection de défauts - Nommée aux Global Industrie Awards 2022, Another Brain est une entreprise française qui crée de nouveaux moteurs d'intelligence artificielle (IA) grâce à des approches singulières. Elle développe deux types d'applications : une solution de contrôle qualité vision intelligente "Phosphor Quality" et une nouvelle génération d'IA bio-inspirée "Organic AI" qui est proche du fonctionnement du cortex cérébral. Cette dernière est capable d'apprendre sans supervision, d'expliquer ses décisions, de fonctionner sans Big Data, sans cloud et en temps réel.

Lancée en 2021, la solution Phosphor Quality a l'ambition de réinventer la détection de défauts dans les méthodes de production. Mobile et flexible, elle se compose d'un contrôleur industriel, de la lampe caméra Phosphor CAM développée de A à Z par les équipes d'AnotherBrain et intégrée à



Inspection d'une pièce en métal avec le système Phosphor Quality.

un robot collaboratif Universal Robot. L'apprentissage se fait de façon semi-autonome, en continu et en local, sans Big Data, ce qui permet notamment d'assurer la sécurité des données.

AnotherBrain promet ainsi une solution facile à intégrer sur les lignes de production, prête à l'emploi, opérationnelle dès le premier jour de production et simple d'utilisation (sans nécessité de qualification pour les opérateurs). Dotée d'une interface intuitive, elle détecte les défauts à partir de quelques dizaines de pièces répondant aux normes qualité. Autre avantage inhabituel : elle est capable d'expliquer ses décisions.

L'entreprise a perfectionné sa solution au fil du temps en collaboration avec ses clients partenaires pour qu'elle réponde parfaitement aux exigences et besoins des industriels. Parmi eux figurent des leaders de divers secteurs, dont le médical.

AnotherBrain a ainsi collaboré avec Septodont, pour tester les performances de Phosphor Quality dans la détection de fêlures ou de cassures sur des barquettes de tubes en verre d'anesthésiant. Cette étude complexe était particulièrement contraignante en raison de la difficulté de capture visuelle liée à un positionnement variable des tubes du fait de la faible rigidité des barquettes. Elle a toutefois conduit à des résultats encourageants. La collaboration se poursuit cette année encore avec d'autres cas d'application médicale pour éprouver les limites de la solution.

https://anotherbrain.ai/fr

Une approche des études PMCF alliant IA et données de vie réelle

Etudes cliniques – Le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux se traduit notamment par une augmentation substantielle des exigences en matière de surveillance post-commercialisation, en particulier pour les dispositifs à haut risque.

Sur ce point, Quinten MD, filiale du Groupe Quinten dé-

diée aux dispositifs médicaux, propose une approche innovante basée sur l'IA dans la conduite des études PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) pour la génération de preuves basées sur la vie réelle.

Forte d'une solide expérience des études sur les données de vie réelle pour l'industrie du médicament, Quinten

MD met à disposition des fabricants de DM ses méthodes originales pour conduire des études sur l'efficacité et la sécurité de leurs produits "à des coûts et dans des délais sans équivalent", selon elle.

Cette approche inédite mobilise une équipe spécialisée dans l'IA et le traitement des données issues de dossiers patient électroniques.

Grâce à ses partenariats avec des hôpitaux de premier plan, fortement engagés dans la production scientifique et la recherche d'une meilleure prise en charge du patient, Quinten MD exploite les données de santé en développant des outils d'analyse et d'automatisation basés sur des techniques avancées de NLP (Natural Language Processing ou Traitement du Langage Naturel) pour générer des preuves cliniques robustes et exploitables.

« Les premières études ont démontré l'immense potentiel de cette approche qui suscite un très grand intérêt de la part de grands fabricants internationaux et d'Organismes Notifiés », déclare Lucas Davy, Directeur Général de Quinten

Depuis son lancement en 2021, l'approche de cette entreprise a déjà séduit des acteurs internationaux du secteur et a permis de sceller des partenariats stratégiques avec des cabinets historiques du conseil réglementaire. De plus, l'entreprise a récemment obtenu la certification OMOP du consortium EHDEN, renforçant son positionnement précurseur dans l'exploitation des données de vie réelle et la mise en place d'analyses fédérées.

Avec la levée de fonds réalisée par Quinten en 2022, Quinten MD accélère son développement afin de relever les défis réglementaires des fabricants de DM, notamment à l'approche de la fin de la période de transition.

www.quinten-md.com



Lucas Davy et Jihane Tamine, CEO et COO de Quinten MD.

44 6 2022 DeviceMed

Neovision et SurgiQual Institute conjuguent leurs expertises



SQI a déjà à son actif de nombreuses contributions tant logicielles que réglementaires à des dispositifs médicaux embarquant de l'IA

Sous-traitance – Les entreprises grenobloises Neovision et SurgiQual Institute (SQI) disposent d'expertises aussi complémentaires que nécessaires dans l'optique de développer un dispositif médical intelligent.

La première est spécialisée dans l'IA, de la préparation de données de santé à l'industrialisation de modèles d'IA, en passant par le prototypage. La seconde accompagne ses clients dans le développement de tout DM logiciel, de l'expression des besoins cliniques jusqu'à la mise sur le marché.

Neovision et SQI ont décidé d'unir leurs forces, notamment à des fins d'industrialisation et de mise sur le marché de briques technologiques IA. Mais ce partenariat ira plus loin afin de pouvoir proposer des solutions globales, en aidant les donneurs d'ordre à se projeter sur une mise en production de la technologie, et ce, à partir des premières phases de R&D. Cela s'expri-

https://neovision.fr/ www.surgiqual-institute.com

des appels d'offres.

mera concrètement au travers

de réponses communes sur

Des outils pour l'imagerie au sein de Matlab et Simulink

Logiciel - L'éditeur américain MathWorks a annoncé cet automne la version 2022b (R2022b) de ses familles de produits Matlab et Simulink, destinés à la modélisation et la simulation numériques. Ces logiciels sont utilisés pour concevoir, développer et tester des algorithmes et des produits en tout genre, y compris des dispositifs médicaux.

Parmi les nouveautés de cette version R2022b figure la Medical Imaging Toolbox, qui propose des outils pour les applications d'imagerie médicale. Ceux-ci permettent de concevoir, de tester et de déployer des algorithmes radiomiques et de diagnostic exploitant des réseaux d'apprentissage profond.

Les chercheurs, ingénieurs et concepteurs de dispositifs médicaux peuvent utiliser la Medical Imaging Toolbox pour effectuer la visualisation 3D



La Medical Imaging Toolbox propose des outils interactifs pour visualiser les données 3D.

multi-volumes, le recalage multimodal, la segmentation et la labellisation automatisée de données d'imagerie radiologique afin d'entrainer des réseaux de Deep Learning. Cette boîte à outils permet également de former des réseaux prédéfinis avec la Deep Learning Toolbox.

https://fr.mathworks.com/

Ordinateurs médicaux destinés aux applications d'IA

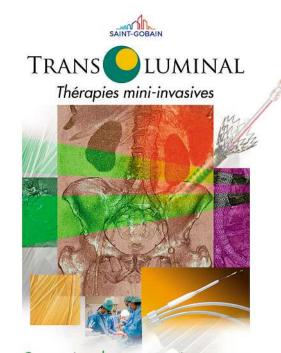
NVIDIA – Spécialisé dans l'informatique industrielle et l'IoT, Advantech est partenaire de l'écosystème des processeurs graphiques NVIDIA. A ce titre, le fabricant taïwanais a annoncé que les futurs modèles de la série USM-500 (PC de qualité médicale) et de la série POC-8 (ordinateurs médicaux tout-en-un) adopteront la plateforme NVIDIA IGX afin de supporter les applications de santé en temps réel exigeant une faible latence.

IGX s'appuie sur le SDK Clara Holoscan de NVIDIA pour rassembler des modèles pré-entraînés, des systèmes d'IA embarquée sécurisés, ainsi qu'un cadre pour des micro-services évolutifs. Cela permet aux applications d'être gérées et déployées à la fois sur les appareils et dans les centres de données en périphérie, sur le modèle commercial SaaS (logiciel en tant que service) pour l'industrie. pr

www.advantech.com



Plateforme «Surgical Intelligence» de Theator, basée sur la série de PC USM-5.



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

Transluminal,

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

Axeme : un cabinet de recrutement dédié aux industries de santé

Fort d'une expérience de 18 ans dans le secteur, Axeme relève le défi épineux du recrutement auquel sont confrontés les fabricants de DM. Sa mission : dénicher des candidats combinant une variété de compétences, qui incluent plus que jamais l'assurance qualité et les affaires réglementaires.



L'équipe d'Axeme au complet avec, Christine Horvais en haut et Céline Efaiki en bas.

pepuis la crise sanitaire, le marché de l'emploi est clairement en faveur des candidats. C'est particulièrement vrai dans le secteur du dispositif médical, marqué par une pénurie de candidats devenue chronique.

Axeme en sait quelque chose. Spécialisé dans les industries de la santé digitale et des technologies médicales (DM et biotechnologies), le cabinet s'est donné un rôle d'accompagnement en matière de recrutement, avec une connaissance pointue de ces secteurs. Son expérience lui permet d'être force de proposition auprès des industriels de la santé sur des profils ciblés.

«Nos clients sont des start-up et des grands groupes internationaux qui conçoivent, développent, fabriquent et commercialisent des dispositifs et des solutions médicales », explique Christine Horvais, fondatrice et CEO d'Axeme. « Nous nous adaptons à la culture de l'entreprise dans notre recherche de candidats et sommes très attentifs au savoir être. Les fameux Soft Skills! »

Axeme recrute des profils spécifiques pour couvrir l'ensemble des besoins en personnel des industriels du DM. Cela va de la conception d'un produit ou d'une solution jusqu'à la phase de com-

mercialisation, en passant par des profils scientifiques et techniques (R&D, qualité, affaires réglementaires) orientés *Business Marketing* jusqu'à des postes de direction (*C-Level*), en France comme à l'international. « Nous nous intéressons notamment aux profils agiles, polyvalents, avec un esprit d'entrepreneuriat et une approche couteau suisse pour les start-up par exemple », précise Christine Horvais.

A la recherche de profils aux aptitudes multiples

Tout l'enjeu est de recruter des profils qui combinent à la fois des compétences scientifiques et des compétences business, marketing et réglementaires. Les entreprises recherchent souvent cette double aptitude. Avec l'arrivée de nouvelles solutions digitales, les fabricants de dispositifs médicaux ont besoin de recruter des profils de plus en plus pointus, alliant des connaissances techniques très variées à la capacité de maîtriser des technologies de rupture comme l'IA en santé.

« En parallèle, les sociétés doivent faire face à un environnement réglementaire renforcé qui les oblige à repenser leurs offres produits et à recruter des personnes qui maîtrisent parfaitement cet aspect », souligne Christine Horvais. « Or, la demande est bien plus importante que l'offre, ce qui crée une tension très forte sur le marché. Et pour cause, l'industrie de la santé manque de candidats spécialisés. En effet, à l'issue de leur formation, les étudiants se tournent vers l'industrie pharmaceutique. Ils ne pensent pas à l'industrie de la santé digitale ou à celle des technologies médicales ».

Un travail d'information est alors nécessaire auprès des jeunes diplômés, et lors des formations initiales. C'est pourquoi Christine Horvais intervient depuis plus de 10 ans auprès d'étudiants en master scientifique pour leur expliquer en quoi consistent ces métiers, leur présenter les entreprises correspondantes et les perspectives d'évolution.

Qualité et affaires réglementaires : des compétences précieuses

Céline Efaiki, consultante spécialisée QARA (Quality Assurance and Regulatory Affairs), a mis en place un scénario de chasse pour cibler les meilleurs profils en qualité et affaires réglementaires en Europe. « Nous pouvons ainsi être force de proposition auprès de nos clients et leur conseiller les meilleurs profils », souligne-t-elle.

46 6 2022 **DeviceMed**

RECRUTEMENT ZOOM

Axeme a également mis en place une offre unique en QARA avec le cabinet de conseil MD101 et l'organisme de formation SGS Academy. Il s'agit de recruter un profil junior qui peut être formé par SGS Academy et un expert de MD101 en attendant son intégration dans la société. « L'objectif de cette solution est de recruter rapidement avec Axeme, faciliter l'intégration du candidat junior avec SGS Academy et avoir une expertise spécifique liée à des enjeux QARA de l'entreprise avec MD101 », explique Céline Efaiki.

Ces talents étant très sollicités, ils sont en position de force sur le marché. En général, ce sont même eux qui choisissent l'entreprise pour laquelle ils souhaitent travailler. « Axeme se doit d'être l'ambassadeur de l'entreprise pour présenter le projet au candidat et susciter son intérêt », explique Christine Horvais. « Notre ADN repose sur notre expertise du secteur et notre relationnel très fort avec les professionnels de la santé. Ces connaissances nous permettent d'associer le bon profil avec la bonne entreprise, et d'éviter une dynamique de recrutement à sens unique ».

Une brique recrutement intégrée dans une offre de conseil complète

Pour aller à la rencontre des professionnels en Santé, Axeme a créé, il y a 7 ans, avec la société MD101,

l'événement « Les rendez-vous Experts MedTech » (les EMT). Chaque édition est bâtie autour d'un débat sur un thème d'actualité en Santé suivi de rendez-vous individuels avec des Experts métiers. Le but est de mettre en relation les fabricants de dispositifs médicaux avec des partenaires pertinents pour la réussite de leur projet.

Derrière Les rendez-vous Experts MedTech, l'Alliance EMT regroupe les expertises complémentaires de 7 entreprises afin de pouvoir accompagner un projet de dispositif médical innovant depuis sa naissance jusqu'à sa mise sur le marché. Ces expertises couvrent notamment le financement, l'assurance qualité, la stratégie clinique et de remboursement, les affaires règlementaires, le développement commercial, la R&D. Le volet RH est bien sûr couvert par Axeme. « C'est la proximité des membres de l'Alliance EMT qui fait gagner du temps pour anticiper, protéger, financer, structurer et développer à l'international l'innovation en Santé », affirme Christine Horvais.

Toujours dans cette idée d'accompagnement, Axeme est membre du réseau French Healthcare, qui a pour vocation de promouvoir les entreprises françaises en santé sur le plan international. Là aussi, le cabinet propose aux adhérents un accompagnement en RH et en recrutement sur le plan International.

www.axemerh.fr



ZOOM RECRUTEMENT

Une réglementation qui se traduit par une pénurie de ressources humaines

Article rédigé sous la direction d'Alexandre Kolow, Manager chez Persuaders RH La nouvelle réglementation européenne redistribue les cartes du recrutement, avec de nouveaux besoins de compétences, au cœur d'un vivier de ressources humaines déjà en tension. Le cabinet Persuaders RH analyse ici la situation, qui requiert beaucoup d'agilité de la part des fabricants de DM.



Consultant Senior au sein du cabinet de recrutement Persuaders RH à Paris, Alexandre Kolow gère principalement les métiers des sciences de la vie et de la santé, notamment les technologies médicales.

es règlements (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM), et (UE) 2017/746 spécifique aux dispositifs de diagnostic in vitro (RDIV) n'en finissent pas d'impacter les entreprises du secteur. Leur mise en place complexe fait l'objet d'un plan comprenant des périodes de transition (jusqu'au 26 mai 2024 pour le RDM), que tous les acteurs espèrent voir étendues, sachant que la situation est alarmante.

En effet, la majorité des plus de 500 000 dispositifs médicaux existants n'ont toujours pas reçu leur nouveau certificat de conformité. Les organismes notifiés responsables du traitement des dossiers sont débordés. Le spectre d'une pénurie de dispositifs médicaux en 2024 vient alors planer sur cette fastidieuse transition.

En attendant, c'est une pénurie humaine qui agite aujourd'hui les entreprises de la Medtech. Le marché des ressources humaines est traditionnellement en forte demande dans le secteur du dispositif médical. L'intégration de la nouvelle réglementation au sein des entreprises crée une demande supplémentaire qui pourrait bien asphyxier les entités les plus fragiles si elles ne mettent pas toutes les chances de leur côté. Sachant qu'on reste dans un contexte exigeant d'innovation technologique bouillonnante.

Une véritable performance à réaliser pour les entreprises

Pour amorcer ce virage très serré, les entreprises du secteur font face à un double défi :

- celui de nouvelles contraintes réglementaires destinées à garantir toujours plus la qualité et la sécurité des dispositifs qu'elles développent et commercialisent.
- celui d'une implémentation complexe dans le temps et avec des moyens humains et financiers souvent contraints.

Ce challenge crée une appétence forte au sein des ressources humaines pour des profils spécialisés en affaires réglementaires notamment.

Les postes en production ne sont pas épargnés non plus par cette carence en profils d'experts de la nouvelle réglementation.

Quant à la R&D, indépendamment de ces bouleversements, elle reste traditionnellement très demandeuse de ces profils rares.

Prise entre le marteau réglementaire et l'enclume dans une recherche perpétuelle d'innovation et de performance, la Medtech doit s'armer des meilleurs outils et des meilleurs collaborateurs. Les PME, qui constituent la majorité des 1500 entreprises de la Medtech en France (plus de 30 000 pour l'Europe), engagent des moyens conséquents dans cette recherche d'importance stratégique. Leurs ressources ne sont pourtant pas infinies et leur survie peut être engagée dans ces recherches.

Souvent, l'absence au sein de l'entreprise, de profils maîtrisant les arcanes de la nouvelle réglementation est elle-même un frein au recrutement. Elle rend en effet plus difficile une définition pertinente des besoins

Au cœur de ce tumulte réglementaire appelé à se prolonger, les entreprises de la Medtech se doivent de garder le cap tout au long de la transition, en recrutant de nouveaux experts de cette législation, autant pour le secteur juridique que pour la production. Il leur faut aussi éviter les écueils propres au recrutement (pénurie, adéquation avec les valeurs de l'entreprise, fidélisation...). Cela nécessite d'optimiser les ressources et les moyens consacrés à ce recrutement.

Faire feu de tout bois

Face à la rareté des profils maîtrisant la nouvelle réglementation, les entreprises doivent mobiliser toutes les filières de *sourcing* disponibles. Sites d'emploi, réseaux sociaux, relationnel, et chasseurs de têtes sont mis à contribution, chacun apportant sa spécificité et drainant un vivier de candidats différents.

La capacité des intervenants extérieurs à cibler et reconnaître les compétences d'un candidat potentiellement intéressant - en l'occurrence la maîtrise des nouveaux règlements - est primordiale. Elle permettra peut-être d'épargner le coût d'une éventuelle erreur de recrutement.

Séduire les rares candidats

Identifier un candidat à même de gérer la transition réglementaire n'est cependant pas une garantie suffisante de succès. Le contexte très concurrentiel du recrutement dans ce domaine impose de mener une véritable opération de séduction des candidats.

Rémunération, valeurs et culture d'entreprise, perspective de développement de carrière, tout doit être mis en œuvre pour permettre au candidat de se projeter au sein de l'organisation. C'est à ces conditions que les entreprises, et particulièrement les PME, du secteur des DM pourront négocier adroitement ce virage réglementaire, sans risquer de compromettre leur activité.

www.persuadersrh.com

RECRUTEMENT ZOOM

Une formation QARA accessible à un panel de profils élargi

Au-delà du secteur des DM

- Depuis l'entrée en application des règlements européens pour les DM (Règlement (UE)2017/745) en mai 2021 et pour les DMDIV (Règlement (UE) 2017/746) en mai 2022, les besoins en personnel qualifié ont considérablement augmenté.

Pour répondre aux exigences des deux règlements, les entreprises doivent changer leur organisation et mettre en place de nouvelles fonctions qui requièrent des compétences spécifiques.

Dans son rapport de février 2022, le Snitem, mentionne que les trois quarts des entreprises françaises peinent à recruter, en particulier des profils qualité/affaires réglementaires dans 53% des cas.

Nous pouvons émettre également les constats suivants sur ce dernier sujet :

- toutes les entreprises recherchent les mêmes types de compétences, y compris les organismes notifiés, les autorités compétentes, les sociétés de conseils...etc.
- il n'existe pas (ou peu) d'offres de formation structurée exhaustive et diplômante pour exercer les

- métiers de la conformité réglementaire des DM et des DIV.,
- le vivier de nouvelles recrues est réduit : les salariés passent donc d'une structure à une autre en fonction de l'attractivité des offres.
- les salaires s'envolent et on observe une déstabilisation des politiques salariales.

C'est dans ce contexte que l'Institut, organisme de formation de nexialist, propose une session de 400 heures en immersion dans l'entreprise pour former des chargés d'affaires réglementaires ou qualité. L'idée étant d'alimenter le vivier de ressources qualifiées en élargissant le champ des formations initiales ou les profils des candidats à la formation

Ainsi, l'Institut se propose de faire monter en compétence des personnes qui ne connaissent pas nécessairement le monde des dispositifs médicaux mais bénéficient d'une expérience professionnelle dans d'autres secteurs réglementés (cosmétique, automobile, pharma, aéronautique ..), des personnes en mo-



Agnès Martinec, Directrice de l'Institut et référente DMDIV chez nexialist

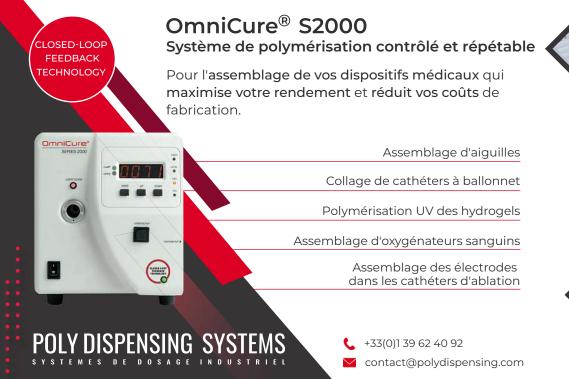
bilité professionnelle dans leur entreprise ou encore des personnes ayant occupé des fonctions qui mobilisent les compétences essentielles au métier de chargé d'affaires réglementaires et qualité : rigueur, méthode, pragmatisme, faculté de communication et gestion de projet.

Pour faciliter l'intégration des candidats, la formation commence par un *bootcamp* de 157 heures qui leur permettra d'acquérir un socle de savoirs et de compétences et ainsi d'être opérationnels dès leur premier jour en entreprise. Le reste de la formation s'articule autour de sessions en distanciel et en présentiel avec de longues phases en entreprise.

L'approche pédagogique de nexialist repose sur 3 axes: les savoirs, le savoir-faire et le savoir-être. C'est pourquoi le scénario pédagogique prévoit de nombreux ateliers de mise en situation basés sur des cas pratiques inspirés des besoins spécifiques des entreprises accueillantes.

A la sortie, les apprenants seront capables de :

- mettre en conformité la Documentation technique vis-à-vis des règlements DM et DMDIV,
- démontrer le respect de la réglementation à toutes les étapes du cycle de vie du dispositif,
- enregistrer le produit dans le cadre de son marquage CE,
- rationaliser, animer et maintenir un système de management de la qualité,
- impliquer les équipes. eg www.nexialist.fr



FLASH FINANCEMENT

Convaincre des investisseurs : une école de patience

Christophe Tézenas du Montcel, consultant en levée de fonds pour le secteur de la santé chez Rainmakers & Partners

Dans cet article, Christophe Tézenas du Montcel, qui est issu de l'univers du dispositif médical, détaille le long parcours à suivre pour les fabricants qui entament une démarche de levée de fonds et donne quelques précieux conseils sur la conduite à tenir.



Christophe Tézenas du Montcel

oilà, vous êtes prêt.e! Vous savez quel montant vous sera nécessaire, pour quand, et pour faire quoi. Vous savez qui peut vous apporter la trésorerie dont vous aurez besoin, quels investisseurs vous voulez "aller chercher". Vous avez répété votre "elevator pitch" (oui, 1 ou 2 phrases pour décrire l'ampleur et le potentiel de votre projet. C'est très court, mais ça pose les choses et permet à tout le monde de gagner du temps : l'investisseur verra tout de suite si votre projet est dans les cordes de ses thèses d'investissement, et vous jugerez immédiatement si ça vaut le coup de lui offrir une bière quand vous sortirez de l'ascenseur en face du bar...).

La documentation est prête elle aussi, bien sûr :

- le pitch deck (format court 10-12 slides, et format long, plus détaillé sur 25-30 slides),
- l'info-mémo (50 pages qui entrent dans le détail
- le business plan (BP) financier sur les 5 prochaines années (inutile d'aller au-delà, vous ne seriez pas crédible et les fonds d'investissement ne raisonnent pas au-delà non plus),
- l'Executive Summary (2-3 pages, élément indispensable de teasing et de premier contact).

Tous ces documents sont cohérents, les chiffres du BP financier sont les mêmes que ceux de l'info-mémo. La première "plage de débarquement" décrite dans l'Executive Summary est bien la même que dans le pitch.

... et bien sûr, vous avez dressé la liste des investisseurs à qui vous allez téléphoner ou envoyer un premier mail. Cette liste comprend évidemment les coordonnées complètes de chacun de vos contacts, qualifiées et à jour.

... Vous avez fait une première étude de cette liste, pour être raisonnablement sûr.e que votre projet est en adéquation, au moins dans les grandes lignes, avec les thèses d'investissement des personnes que vous allez contacter.

Vous êtes vraiment prêt.e?

Alors, il est effectivement temps de décrocher votre téléphone ou d'envoyer ces mails de prise de

Ne pas hésiter à multiplier les contacts

Selon les statistiques, non-officielles mais moult fois vérifiées, le taux de réussite de votre démarche sera de 1 à 5 %.

C'est-à-dire que, pour un investisseur donné, il y a entre 1 et 5 % de chances que vous alliez jusqu'au closing. Fort de ce constat, il est (presque) plus facile d'entrer à l'X que de réussir sa levée!

Cela dit, contrairement à l'X qui est unique, il n'y a pas qu'un seul investisseur.

Vos chances de succès dépendent donc aussi du nombre d'investisseurs que vous contacterez.



A ce stade, si vous pensez que parce que 2 ou 3 investisseurs ont fait bonne figure face à votre "elevator pitch" (et que ça s'est bien passé autour de la bière que vous leur avez offerte ensuite!), vous avez résolu le problème, vous êtes très probablement en train de vous faire des illusions.

Quel que soit le type d'investisseur (hors 3F : Fools, Family and Friends), l'expérience montre qu'il faut en contacter entre 50 et 80 pour "closer" avec 1 ou 2 d'entre eux.

En dehors du cercle du "love money", on pense ensuite aux Business Angels (BA), dont on imagine souvent qu'ils seront assez faciles à convaincre. Ce n'est, sauf exception, pas le cas.

Les BA, comme les fonds d'investissements, ont besoin de s'acculturer au projet avant de plonger.

Cette acculturation se produira grâce à une série d'entretiens entre eux et vous.

Se tenir prêt à être challengé

Les processus peuvent varier d'un investisseur à l'autre, mais dans l'ensemble, le parcours de votre dossier suivra peu ou prou le chemin suivant chez chaque investisseur :

- Un investisseur classera 75% des dossiers qu'il reçoit dans la colonne "non". Il aura donc un premier entretien avec 25% des porteur.euses de projet. Vous serez alors invité.e à pitcher devant une ou plusieurs personnes (jusqu'à plusieurs dizaines dans le cadre de rencontres avec les clubs de BA):
- A la suite de ce pitch, 90% des dossiers sont recalés. Parfois, le retour des investisseurs est laconique, au détour d'un mail ou d'un coup de fil frustrant. Mais certains prennent vraiment le temps de vous expliquer pourquoi vous n'avez pas franchi la barre. Vous veillerez à remercier très chaleureusement ces investisseurs-là (ce n'est pas sur eux qu'il faut passer votre frustration!), car ces retours vous permettront en général de bonifier votre dossier de façon importante.
- Pour les 10% restants s'engagera alors une série d'entretiens, de plus en plus techniques. Les investisseurs vont faire leurs propres recherches et vous interrogeront sur tous les sujets sur lesquels ils trouveront des informations pouvant contredire vos prévisions financières, votre positionnement commercial, la validité de votre Propriété Industrielle, la pertinence de certains choix technologiques... Bien sûr, vous veillerez à ne jamais tomber dans l'arrogance de celui.le "qui sait"... mais, au contraire, vous expliquerez encore et encore la cohérence de vos choix. Vous serez humble mais soutiendrez avec ferveur ces derniers. Votre projet est Crédible, Intelligible et Attractif, vous le démontrerez un peu plus à chaque rendez-vous.
- Cette série d'entretiens générera une certaine attrition. Seuls quelques dossiers passeront ce cap entre 1 et 5. Ces derniers feront l'objet d'une Letter Of Interest (LOI). Si vous recevez une LOI, vous aurez le droit de vous détendre (et vous souvenir que la bière offerte à cet investisseur fut probablement votre meilleur investissement de ces dernières années !).
- Les investisseurs passeront alors au stade des Due Diligence, un audit au cours duquel ils vérifieront sur pièces tous vos arguments, et bien sûr

la situation réelle de l'entreprise aux plans fiscal, légal et social. En général, il n'émerge rien de cet audit que vous n'ayez déjà communiqué aux investisseurs ; ce qui est rassurant.

Le closing viendra clôturer cette période intense... et vous pourrez alors remplacer la bière par du champagne! Avec modération quand même, pour des raisons évidentes de santé, et aussi parce que tant que l'argent n'est pas sur le compte, rien n'est gagné, tout peut encore arriver...!

Vous l'aurez compris, il est interdit de mentir aux investisseurs. Dès l'elevator pitch, tout ce que vous leur direz doit être vrai, même si, nous sommes bien d'accord, les choses peuvent être enjolivées : faire une levée de fonds est un acte de vente.

C'est même une vente complexe, qui commence avec un démarchage : personne ne vous attend, personne n'a besoin de vous. Il vous faut convaincre vos interlocuteurs du contraire...

Cela vous prendra tout votre temps, et durera de 9 à 12 mois.

Des éléments qui jouent en votre faveur

Cela dit, il est bon d'avoir en tête certains éléments qui vous sont favorables :

- Les investisseurs doivent placer les fonds qu'ils ont en gestion, ils cherchent donc de bons projets.
- Réussir une levée n'est pas uniquement une question de chance (même si elle fait partie du jeu), mais beaucoup plus une question de méthode et de persévérance, comme bon nombre d'actes de vente.
- La préparation est un moment crucial. L'expérience montre qu'une bonne préparation dure environ 3 mois, et qu'elle sera d'autant plus pertinente que vous serez challengé.e par des personnes bienveillantes mais sans complaisance.

Pour conclure

En conclusion, au vu des sommes en jeu et à moins que les créateurs n'aient des fortunes personnelles conséquentes (et qu'ils acceptent le risque de tout perdre), lever des fonds est une obligation pour les start-up du médical.

La levée de fonds, pour un mal nécessaire qu'elle puisse paraître, n'en est pas moins un révélateur des forces et des faiblesses de chaque dossier, et donc une occasion de le faire avancer plus vite et plus loin. Du fait des sommes levées bien sûr, mais aussi de l'énergie engagée et du temps passé par l'équipe (et surtout par le.a CEO) à la préparer et à l'exécuter. Toutes ces heures consacrées au projet l'auront rendu plus crédible, plus intelligible et plus attractif pour tout le monde, fondateurs.trices compris!

www.rainmakers.fi

Dans une démarche de levée de fonds, le champagne se mérite. En effet, on estime à seulement 5 à 7 le nombre d'opérations réussies par semaine sur l'Hexagone dans le domaine des healthtech.

FLASH

Rai Rai

INFO

Rainmakers & Partners est un réseau de consultants spécialisés dédiés à la levée de fonds.

DeviceMed 6 2022 51

FLASH FINANCEMENT

Quels accès au financement de l'innovation en France et en Europe ?

Patrick Renard

Lors de sa dernière "Journée start-up innovantes du DM", le Snitem a organisé une table ronde sur le financement de l'innovation pour les entreprises du DM. Cet article résume ce que peuvent proposer, dans ce domaine, l'organisme Bpifrance et le programme Horizon Europe.



De g. à d. : Thierry Wateley, Peggy Rematier, Jerôme Fabiano, Catherine Tostain-Desmares et Jerôme Billé.

Impossible d'imaginer un débat sur le financement de l'innovation sans impliquer Bpifrance, qui accompagne les entreprises avec des solutions de financement pour soutenir leurs projets. C'est Peggy Rematier, responsable sectorielle santé et DM, qui représentait la banque publique d'investissement à la table ronde intitulée "Accès au financement de l'innovation en France et en Europe".

Un financement de l'innovation en santé multiplié par 4 en un an

Elle a rappelé que la filière santé occupait une place de plus en plus importante en matière de financement de l'innovation par l'Etat, avec 856 entreprises concernées en 2021 pour un montant de 1,2 Md€ (dont environ la moitié concerne le secteur du DM). C'est quatre fois plus qu'en 2020 ! A noter qu'en plus, la part d'investissement dans le secteur de l'innovation en santé s'est élevée à 363 M€ l'an dernier. Le panorama 2021 publié par le Snitem début 2022 place d'ailleurs Bpifrance en tête des investisseurs en capital-innovation dans le secteur du DM (suivi par Eurazeo, Crédit Agricole, Go Capital, Supernova Invest...).

« Quand l'Etat finance des projets d'innovation, il le fait sous forme de subventions, ou en avances remboursables en cas de succès », a expliqué Peggy Rematier . « Ces subventions sont d'autant plus importantes que les projets sont en phase

amont ». Il faut savoir que l'Etat ne finance jamais à 100 %. Les bénéficiaires doivent montrer qu'ils ont un plan de financement satisfaisant. Les taux d'aide se situent entre 30 et 70 %. Plus l'entreprise est de petite taille, plus ce taux est important. Il s'agit de produire un effet de levier par rapport au financement que peuvent apporter les fonds d'investissement.

Peggy Rematier a précisé les critères pris en compte pour obtenir un financement : le degré d'innovation, la valeur ajoutée, la différenciation sur le marché, la stratégie réglementaire, l'impact économique, la stratégie d'accès au marché, le plan de remboursement s'il y a lieu, l'objectif industriel, la solidité du plan de R&D, la capacité de l'équipe à porter le projet, la stratégie financière... A cela s'ajoute l'impact environnemental, « de plus en plus regardé », a précisé Peggy Rematier.

De nombreuses voies possibles avec Horizon Europe

Horizon Europe est le 9ème programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation. Il couvre la période allant de 2021 à 2027.

Une start-up du DM peut bénéficier d'un financement via le cluster Santé d'Horizon Europe, qui organise un grand nombre d'appels à projets, aussi bien pour des académies que pour des PME et des start-up. « L'Europe encourage cette mixité, en particulier sous la forme de projets collaboratifs », a précisé Catherine Tostain-Desmares, point de contact du Cluster Santé en France. « Une fois un projet retenu, la Commission européenne (via la Direction Générale Recherche & Innovation) le finance à 100 %, hormis les actions dites d'innovation pour lesquelles ce taux est de 70 % ».

Autre voie possible au sein d'Horizon Europe : l'EIC Accelerateur, dont Jerôme Billé est le point de contact national. Il s'agit d'un programme de soutien financier, via un mix de subventions et d'investissements, mais aussi d'accompagnement des PME innovantes européennes. Il est là aussi question d'appels à projets, au nombre de quatre par an. « Les lauréats sont financés par des subventions dont le montant peut atteindre 2,5 M€ (sans condition de fonds propres) », a précisé Jerôme Billé. « Ils bénéficient aussi d'un accès à un financement en *private equity* (investissement au capital) par l'intermédiaire du fonds EIC (European Innovation Council), avec lequel est prévu un co-investisseur ».

Sont concernées les entreprises innovantes qui ont pu réaliser déjà des levées de fonds. Devenir lauréat relève un peu du parcours du combattant,

INFO

La 8e Journée start-up innovantes du dispositif médical se tiendra le 4 avril 2023, à la Cité des Sciences et de l'Industrie (Paris 19e).

52 6 2022 DeviceMed

avec une succession d'étapes, dont beaucoup en ligne, faisant intervenir des évaluateurs. La dernière démarche est une phase de *due diligence* (audit de vérification), assurée par le fonds EIC.

« Il est prévu une passerelle avec Bpifrance, via des procédures de *plug-in* en cours de construction », a souligné Jérôme Billé. « Cela permettra d'accéder plus facilement à l'EIC Accelerateur après candidature à un dispositif opéré par Bpifrance ».

On notera que parmi les bénéficiaires de l'EIC Accelerator figurent de nombreuses start-up françaises, dont Corwave, Ganymed Robotics et Lattice Medical.

EIT Health : un "pôle de compétitivité européen" qui finance les projets

Enfin, et toujours sous l'égide d'Horizon Europe, il a été question de l'EIT Health, représenté par Jerôme Fabiano, Responsable des Affaires Extérieures. Il s'agit d'une "communauté d'acteurs innovants" financée par l'Institut européen d'Innovation et de technologie (EIT) depuis le 1er janvier 2021.

« Cela ressemble un peu à un pôle de compétitivité à l'échelle européenne », a expliqué Jerôme Fabiano. « La différence réside dans le fait que nous finançons les projets collaboratifs ». EIT Health regroupe environ 250 partenaires (industriels, centres de recherche, hôpitaux, universités) et les start-up bénéficiaires du programme. « C'est un moyen efficace de trouver des partenaires européens et de développer son produit à l'échelle du continent », a ajouté Jerôme Fabiano.

L'EIT Health propose des programmes d'accélération accessibles sur candidature, que ce soit pour les start-up en phase d'amorçage ou pour les entreprises plus matures, à la recherche d'une aide au développement de produit, à l'accès au marché, à la validation d'une étude pour le marquage CE... Plus de 1200 start-up ont ainsi été accompagnées au niveau européen, dont les Français Cibiltech et Diabeloop. La France est le premier pays récipiendaire des fonds de l'EIT Health.

Ne pas courir plusieurs lièvres

Parmi les conseils utiles, les intervenants ont été unanimes sur l'importance de bien réfléchir au type de dispositif auquel candidater, sachant qu'il y en a beaucoup. « Mieux vaut se focaliser sur un nombre réduit de dispositifs et bien s'y préparer, que de vouloir multiplier les candidatures, et n'avoir aucun succès à l'arrivée », a expliqué Jerôme Fabiano.

Jerôme Billé a précisé qu'il y avait des éléments suffisamment discriminants pour déterminer le dispositif le mieux adapté : « son timing notamment, sachant qu'il va se passer 6, 9, voire 12 mois avant de recevoir un euro d'argent public ». Le niveau de maturité technologique (TRL) ou encore la vocation du dispositif à financer de la collaboration ou pas, sont d'autres critères à considérer.

La 7ème Journée start-up innovantes du DM a donné lieu à d'autres tables rondes en rapport avec le financement : "Du capital risque au capital développement, la vallée de la mort", et "Le private equity, quand et comment l'utiliser ?". Il est possible d'en visionner les enregistrements vidéo à l'adresse https://bit.ly/3RXt6xT.

www.snitem.fr

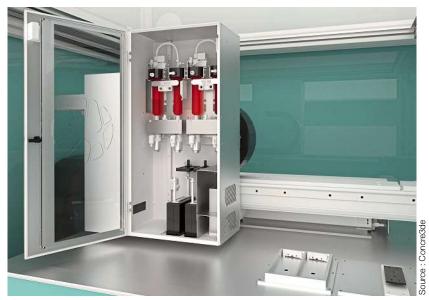


FOCUS BIOMATÉRIAUX

Bio-impression : la promesse d'une médecine régénératrice personnalisée

Elodie Pacard, PhD., consultant IPC

Réaliser une plateforme de bio-impression multimatériaux destinée à la recherche sur la régénération tissulaire spécifique à chaque patient : tel est l'objectif du projet CHIRON, qui vise une utilisation clinique à terme. Les premiers résultats montrent un potentiel important, notamment en orthopédie.



Bio-imprimante jet d'encre multi-matériaux construite par Concre3de.

HIRON (https://chiron-biotech.com) est un projet européen de fabrication additive multi-matériaux en médecine régénératrice et ingénierie tissulaire dédiées, entre autres, au secteur de l'orthopédie. Il a d'ailleurs fait l'objet d'une présentation à l'occasion de l'édition 2022 de l'événement Orthomanufacture en mai dernier.

Le projet est basé sur la collaboration de deux entreprises : Concre3de, constructeur néerlandais de systèmes de fabrication additive, et IPC (Innovative Polymer Compounds), société irlandaise certifiée ISO 13485, spécialisée dans le compoundage de polymères techniques de qualité médicale. Le consortium comprend aussi trois partenaires académiques, qui jouent un rôle essentiel en matière d'expertise en ingénierie tissulaire et en bio-impression : l'Université Technologique d'Eindhoven (TU/e), le Trinity College de Dublin et le Centre Médical Universitaire d'Utrecht.

Combiner précisément biomatériaux, cellules et molécules

De nos jours, les biomatériaux peuvent être à la fois bioactifs, résorbables et biomimétiques, ils interagissent de plus en plus avec le vivant pour mieux intégrer l'implant. La bio-impression doit permettre de combiner précisément ces matériaux avec des cellules ou des molécules bioactives afin de créer des implants spécifiques à chaque patient, capables

d'activer, de stimuler et de supporter la régénération des tissus fonctionnels endogènes.

L'avantage de la bio-impression est de pouvoir recréer rapidement (par comparaison aux techniques d'ingénierie tissulaire actuelles) un élément anatomique à partir de l'imagerie médicale, pour une personnalisation optimale. C'est aussi la possibilité de combiner précisément biomatériaux, cellules et molécules bioactives dans un système en trois dimensions. C'est la clef pour créer des organes ou tissus humains.

Deux types de bio-impression

Les technologies de bio-impression peuvent être divisées en deux catégories : la micro-extrusion et le jet d'encre. Dans la technologie de micro-extrusion, la bio-encre est extrudée à travers une buse au moyen d'un entraînement pneumatique ou mécanique (vis ou piston) pour former des filaments empilés dans les structures souhaitées. La technologie de jet d'encre, quant à elle, permet de générer des gouttelettes indépendantes sous l'effet de la température, d'un champ électrique ou encore d'un faisceau laser.

Parmi les deux technologies, la plus utilisée est la micro-extrusion, principalement en raison de sa capacité à s'adapter à une large gamme de viscosités.

Avec des dépôts moins denses, la technologie jet d'encre offre un meilleur taux de survie cellulaire (forces de cisaillement moins importantes) et parfois même une vitesse et une précision plus élevées que la technologie de micro-extrusion.

Une bio-impression à jet d'encre industrialisable

La technologie utilisée dans le projet CHIRON est celle du jet d'encre. Elle présente l'avantage d'avoir une haute résolution et d'offrir une productivité élevée avec 1024 aiguilles permettant d'imprimer des produits multi-matériaux. Si le premier champ d'application du projet est la recherche, cette technologie peut faire l'objet d'une production industrielle, dans la perspective d'une utilisation clinique à terme.

L'une des stratégies employées pour améliorer la tenue mécanique des produits est d'utiliser un hydrogel renforcé par un polymère thermoplastique.

L'équipe du Professeur Daniel J. Kelly, partenaire du projet, a publié récemment un article (https://doi.org/10.1016/j.actbio.2021.03.003) sur la possibi-



Elodie Pacard

54 6 2022 DeviceMed

lité et l'intérêt de recourir à des polymères thermoplastiques (type PCL, PLA, PLGA) pour renforcer les hydrogels d'alginate contenant des cellules pour des applications en orthopédie.

Des structures bi-phasiques multi-matériaux

Les chercheurs ont également démontré qu'il était possible d'imprimer des structures bi-phasiques multi-matériaux composées de deux faces. La première est destinée à corriger des défauts cartilagineux avec des chondrocytes en suspension dans un hydrogel. La seconde face intègre des cellules souches mésanchymateuses (capable de se différencier en ostéocytes) en suspension dans un hydrogel renforcé par un polymère thermoplastique.

Ces structures bi-phasiques ont été implantées dans un modèle de brebis mature pendant 6 mois et ont démontré qu'elles étaient capables de promouvoir la régénération d'un défaut ostéo-chondral de taille critique.

Des scaffolds pré-vascularisés

Dans un autre article (https://doi.org/10.1016/j.act bio.2021.03.003), la même équipe a mis en évidence qu'une bio-encre à base de fibrine peut faciliter le développement in vitro d'un réseau vasculaire pri-

Source : IPC-Innovative Polymer Compounds

Exercise : IPC-Innovative Polymer Compounds

Exemple de scaffold composite produit par bio-impression multimatériaux.

INFO

Certifiée ISO 13485, IPC est en charge d'élaborer les biomatériaux adaptés aux spécifications techniques du projet. lls s'agit de poudres imprimables (20-50 µm) à base de polymères biorésorbables avec (ou sans) additifs ostéoconducteurs (Hydroxyapatite et β-TCP).

mitif stable. La présence de micro-vaisseaux dans des tissus bio-imprimés *in vitro* avant leur implantation conduit à une meilleure vascularisation une fois implantés. Cette étude démontre en outre, pour la première fois, que la bio-impression 3D peut être utilisée pour produire des *scaffolds* (échafaudages) pré-vascularisés qui améliorent la vascularisation des défauts osseux de taille critique.

Les avancées mises en lumière dans ce projet attestent du fait que la bio-impression associée à la médecine régénératrice offre des opportunités prometteuses en matière de développement de solutions spécifiques pour traiter les patients. *pr* www.ipcpolymers.ie





Boîtier implantable, implants dentaires et isolateur chirurigical réalisés





Les céramiques au cœur des innovations de l'industrie medtech

Claudio Ferraro, PhD, Project Manager Materials and Technology et David Humbert, International Sales Manager de Ceramaret

Stimulateurs cardiaques, défibrillateurs cardiovasculaires, stimulateurs neuromusculaires multi-canaux, implants cochléaires...: les dispositifs électro-médicaux implantables sont désormais cliniquement établis. Notamment grâce aux avancées réalisées dans le domaine des céramiques.

INFO

Certifiée ISO 13485, Ceramaret développe et fabrique des composants biocompatibles en matériaux durs tels que céramigues techniques (oxydes d'alumine Al2O3, oxydes de zirconium ZrO2, nitrures de silicium Si3N4 et nitrures de carbure SiC), rubis et saphir. Cette entreprise suisse réalise par exemple des isolateurs pour endoscopes, des éléments isolants destinés à de l'instrumentation. des isolateurs électriques, des boîtiers pour stimulateurs ou encore des implants

n matière de dispositifs électro-médicaux implantables, les ingénieurs ont multiplié les innovations durant la dernière décennie : augmentation de la durée de vie des appareils, miniaturisation à l'échelle millimétrique pour un meilleur confort des patients, introduction de technologies sans fil connectées plus complexes avec plus de canaux électriques... Toutefois, l'électronique est sensible à l'environnement aqueux, salin, chimiquement riche et agressif du corps. Sa protection, qui conditionne la durée de vie de l'implant, représente un enjeu majeur directement lié à la capacité hermétique du matériau d'encapsulation des dispositifs médicaux. Les polymères, les métaux, les verres et les céramiques ont déjà été utilisés à cette fin. Ils présentent chacun des avantages et des inconvénients variés.

L'alumine (Al2O3), la zircone (ZrO2) - souvent de la zircone tétragonale stabilisée TZP - et le verre biograde offrent un atout essentiel par rapport aux matériaux métalliques : ils sont transparents aux radiofréquences. De plus, les céramiques et les verres sont largement utilisés dans la production des traversées isolantes qui évitent le contact entre les fils électriques et le matériau du boîtier luimême. La résistance à la rupture des céramiques est supérieure à celle des verres biologiques, même si elle reste toutefois inférieure à celle des métaux.

Des propriétés et des performances uniques...

Si les premières tentatives de mise en œuvre des céramiques dans les composants de dispositifs médicaux implantables (prothèses de hanches, implants dentaires ou cochléaires) ont été entachées d'échecs retentissants, la recherche a considérablement amélioré ces matériaux au cours des dix dernières années. Les experts ont ainsi étudié la relation entre la microstructure de la céramique et ses propriétés de façon à lui conférer de meilleures performances, même dans des conditions exigeantes telles que celles imposées par le corps humain. L'alumine, la zircone et leurs combinaisons (composites) sont aujourd'hui parfaitement établies pour les applications médicales en raison de leur stabilité, de leur résistance chimique intrinsèque et de leur biocompatibilité largement prouvée.

Les céramiques ont la préférence dans les dispositifs médicaux implantables parce qu'elles sont transparentes à la fenêtre de radiofréquence, différente de celle du boîtier en titane, et qu'elles permettent la transmission et la communication sans fil entre le dispositif implanté et l'extérieur, et la recharge ou la surveillance sans fil du dispositif. Du fait de l'élimination des fils percutanés, le risque d'infection se trouve considérablement réduit, et la qualité de vie du patient améliorée.

... en lien étroit avec le procédé de fabrication

La meilleure compréhension de l'influence des différentes technologies de fabrication sur les propriétés finales de la céramique permet de produire aujourd'hui des dispositifs beaucoup plus performants, intégrant des pièces en céramique d'une plus grande complexité.

Les performances intrinsèques de la céramique ne constituent pas l'unique clé de son succès dans le développement de nouveaux composants pour les dispositifs médicaux. Une longue expérience dans les procédés de fabrication et la maîtrise de la précision viennent compléter les atouts de ce matériau.

www.ceramaret.com

dentaires.

BIOMATÉRIAUX FOCUS

Du carbure de silicium nanostructuré pour stimuler les neurones

Utiliser à des fins de stimulation neuronale un matériau pensé au départ pour les applications d'électronique de puissance : tel est le pari du projet SiCNeural, soutenu par l'ANR (Agence nationale de la recherche), et qui regroupe plusieurs laboratoires et industriels grenoblois.

The équipe de l'IMEP-LAHC⁽¹⁾ étudie depuis une dizaine d'années le potentiel des nanofils de carbure de silicium (SiC) pour réaliser des biocapteurs permettant d'améliorer la qualité et la précocité des diagnostics médicaux. Ses travaux ont récemment ouvert la voie à de nouvelles applications dans le domaine des neurosciences.

« L'élément déclencheur a été la rencontre avec Stephen Saddow, chercheur à l'Université de South Florida, qui est venu passer quelques mois comme professeur invité à l'IMEP-LAHC et au LMGP⁽²⁾ en 2016, » explique Edwige Bano, enseignante à Grenoble INP-Phelma, UGA, et chercheuse au laboratoire. « Il travaillait sur la biocompatibilité du SiC et a été le premier à émettre l'idée d'utiliser ce matériau pour faire de la neurostimulation ».

Eviter le rejet progressif des implants neuronaux

En effet, les implants actuellement utilisés pour traiter des troubles tels que la maladie de Parkinson, se heurtent à des problèmes de fiabilité et de stabilité à long terme. Sujets à un rejet progressif par le système immunitaire du patient, ils provoquent une réponse inflammatoire et les courants mesurés sont de plus en plus faibles avec le temps, jusqu'à nécessiter un nouvel implant, et donc une nouvelle opération traumatisante. Une alternative prometteuse consisterait à utiliser, pour fabriquer l'intégralité de l'implant, un semi-conducteur bio-compatible, chimiquement inerte, rigide et très flexible lorsque son épaisseur est faible.

Afin de le vérifier, plusieurs partenaires académiques et industriels travaillent de concert dans le cadre d'un projet financé par l'ANR et coordonné par Edwige Bano. Ce projet, qui a reçu 802 000 € de subventions pour 4 ans, vise à développer un implant très souple, pourvu d'un revêtement capable de glisser dans les tissus sans les abîmer pour positionner les électrodes dans des zones difficiles d'accès.

Une nanostructuration pour augmenter la surface d'échange

« Nous avons une vraie valeur ajoutée à apporter sur plusieurs points », explique Edwige Bano. « D'abord, la nanostructuration de l'implant par la réalisation de piliers de SiC par gravure permet d'augmenter la surface d'échange de l'électrode de façon spectaculaire et d'améliorer la sensibilité du capteur. Ensuite, il est possible de fonctionnaliser ce matériau en le recouvrant d'un hydrogel destiné



Grille pour électrocorticogramme implantée chez un sujet épileptique au CHU Grenoble Alpes.

à éviter l'inflammation en facilitant l'insertion. Enfin, notre partenariat avec une équipe Inserm au ${\rm GIN}^{(3)}$ nous permet d'envisager des phases d'expérimentation *in vivo* sur des modèles animaux, indispensables au développement de tout dispositif médical ».

Le projet fait, entre autres, intervenir le SIMAP⁽⁴⁾, pour développer le SiC polycristallin qui constituera le substrat de l'électrode, l'IMEP-LAHC pour développer le SiC amorphe qui entourera cette dernière, et le LMGP qui teste actuellement des hydrogels destinés à l'encapsulation. Le LTM⁽⁵⁾ est également impliqué dans le développement des briques technologiques au sein de la Plateforme de Technologie Amont, salle blanche dédiée à la réalisation de prototypes.

Deux industriels sont de la partie : Plasma-therm Europe en tant qu'équipementier et Novasic (récemment racheté par Soitec) qui fournit le SiC monocristallin.

Ce projet donne lieu au regroupement de l'ensemble des laboratoires et industriels grenoblois actifs dans le domaine des Neurotechnologies dans le cadre d'un "Cross Disciplinary Project" (CDP) de l'Université Grenoble Alpes.

Le centre de recherche biomédicale grenoblois Clinatec rejoindra le consortium, ainsi que le TIMC⁽⁶⁾, qui travaille sur des robots dynamiques avec plusieurs degrés de liberté pour arrimer l'implant dans la zone d'intérêt.

www.grenoble-inp.fr

(1) CNRS, Grenoble INP - UGA, UGA, Université Savoie Mont-Blanc

(2) CNRS, Grenoble INP - UGA

(3) Grenoble Institut des Neurosciences

(4) CNRS, Grenoble INP - UGA, UGA

(5) Laboratoire des technologies de la microélectronique : CNRS, LIGA CEA-Loti

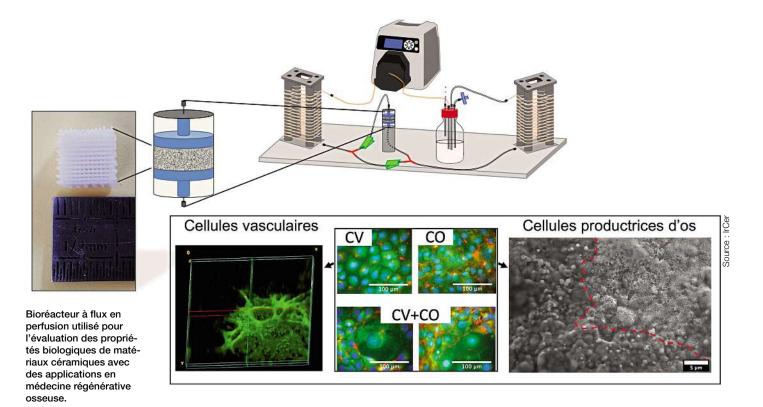
(6) CNRS, Grenoble INP - UGA, UGA, VetAgro Sup

DeviceMed 6 2022 57

FOCUS BIOMATÉRIAUX

Des avancées technologiques de pointe dans les céramiques

Labellisé pôle de compétitivité depuis 2005, le Pôle Européen de la Céramique a pour mission de dynamiser la filière céramique française par son soutien au montage de projets innovants. DeviceMed lui a demandé de présenter quelques exemples d'innovations sur l'Hexagone.



viceMed

INFO

Basé à Limoges, le Pôle Européen de la Céramique est reconnu comme expert de référence en France et en Europe dans le domaine des céramigues. Il compte plus de 180 adhérents sur l'ensemble du territoire français et dans 6 pays européens : laboratoires de recherche, centres de formation, centres de transfert et industriels.

epuis les premières utilisations par des chirurgiens français en 1970, les céramiques n'ont cessé de se développer dans le domaine médical. Outre leur biocompatibilité, ces matériaux associent en effet inertie chimique et propriétés mécaniques et permettent ainsi de répondre au remplacement d'un élément fonctionnel du corps humain dégradé ou manquant. Couramment utilisées en tant que substituts osseux, elles sont devenues les matériaux bioactifs les plus implantés.

On dénombre à ce jour quatre catégories de biocéramiques :

- les céramiques inertes (alumine, zircone, composites alumine-zircone, vitrocéramiques),
- les céramiques actives en surface (hydroxyapatite, bioverres),
- les céramiques résorbables (phosphate tricalcique, sulfate de calcium),
- les céramiques contenant des biomolécules.
- « Au cœur du domaine de la santé, c'est le secteur des dispositifs médicaux qui concentre le maximum d'attentions et d'ambitions », précise la responsable innovation du Pôle Européen de la Céramique, Alexandra Beaudrouet. « Face aux acteurs mondiaux, principalement américains, qui do-

minent le marché comme GRE Healthcare, Johnson & Johnson, Medtronic, ou encore Siemens, de nombreuses start-up et PME rivalisent d'innovation et d'énergie pour prendre en charge les pathologies les plus complexes, améliorer les traitements préventifs ou encore apporter les solutions les plus adaptées à chaque patient. »

Un exemple d'innovation industrielle de rupture

Parmi ces entreprises figure le Français I.Ceram, qui développe, fabrique et commercialise des implants innovants pour la chirurgie orthopédique et la chirurgie thoracique. Cet adhérent du Pôle Européen de la Céramique a développé une gamme d'implants destinés à combler des pertes de substance osseuse avec un procédé unique à base d'Alumine qui vise à régler trois problématiques : obtenir une résistance mécanique, libérer localement des substances actives et éviter la colonisation de l'implant par des germes.

« Lors de son implantation en site infecté, le dispositif est protégé d'une colonisation bactérienne rapide par les antibiotiques chargés dans la poro-

58

BIOMATÉRIAUX **FOCUS**

sité de l'implant. Les concentrations d'antibiotiques délivrées localement sont très supérieures à la CMI (Concentration Minimale Inhibitrice) des germes et sans passage dans la voie systémique. », précise Evelyne Poli, Dr en recherche chimie chez I.Ceram.

La mise sur le marché de ces implants de rupture nécessite l'obtention du marquage CE en conformité avec le MDR, ce qui fait malheureusement encore l'objet de nombreuses incertitudes. En effet, peu d'organismes notifiés sont en mesure de prendre en charge ces dossiers et les coûts financiers sont exorbitants. Bien que l'utilité de ces implants soit déjà démontrée par plusieurs publications scientifiques, ces solutions continuent à se faire attendre.

La recherche académique n'est pas

Autre adhérent du Pôle Européen de la Céramique, l'IrCer (Institut de Recherche sur les Céramiques) poursuit de son côté ses recherches. Composée de spécialistes des matériaux, de pharmaciens/ chimistes analytiques, de biologistes et de chirurgiens, son équipe "Biocéramiques" mène depuis 30 ans des travaux sur l'élaboration de céramiques phosphocalciques pour la réparation osseuse.

Dans le cadre du projet CharaBioC, financé par l'Agence Nationale de la Recherche, l'équipe travaille sur la mise en place d'une chaîne expérimentale permettant la caractérisation in vitro des propriétés biologiques de céramiques phosphocalciques poreuses pour des applications en médecine régénérative osseuse. Les stratégies utilisées sont basées principalement sur des modifications de la chimie des matériaux et/ou sur leur micro-macroarchitecture. Cependant, les modifications apportées agissent le plus souvent à différents niveaux et il est difficile d'anticiper la réponse biologique.

Par l'intégration d'évaluations biologiques au cœur de la chaîne de procédés d'élaboration des matériaux céramiques, ces chercheurs ambitionnent de comprendre les phénomènes existant à l'interface biomatériaux / vivant, dans le but d'optimiser des stratégies de développement de biomatériaux innovants en associant séquentiellement les propriétés physico-chimiques de céramiques phospho-calciques architecturées tridimensionnelles (e.g. composition chimique, porosité, rugosité...) et leurs performances biologiques.

« À terme, ce projet devrait permettre de relier les données biologiques et physico-chimiques afin d'identifier les leviers applicables au niveau des procédés d'élaboration et d'accroître ainsi les performances applicatives des biomatériaux, » conclut Amandine Magnaudeix, maître de conférences en biologie cellulaire à l'Université de Limoges. www.cerameurop.com



Implant de remplacement sternal en alumine poreuse élaboré par I.Ceram.



Injection Plastique en **Atmosphère ISO 7**



- 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



59 Device/Med 6 2022

Apport du spatial : un transfert de technologies subventionné par l'ESA

Vue d'artiste d'Ariane 6

Patrick Renard

La recherche spatiale engendre des retombées scientifiques et technologiques dans tous les domaines, à commencer par celui de la santé. Ce transfert de technologie est favorisé par l'ESA qui dispose d'une structure et de movens dont peuvent profiter les entreprises innovantes du secteur médical.

es dispositifs médicaux inspirés de technologies issues du spatial ne manquent pas. Le plus demblématique est le cœur Carmat, dont le développement a bénéficié de l'expertise d'Astrium, filiale spatiale d'EADS (devenue l'entité Space Systems d'Airbus Defence and Space).

Autre exemple : l'auto-injecteur sans aiguille Zeneo de Crossject. L'idée de départ a été de miniaturiser une technologie pyrotechnique employée dans le spatial pour stocker une grande quantité d'énergie en très peu d'espace. Il s'agit ici d'utiliser une micro-explosion de gaz comme propulseur, pour injecter des principes actifs sous la peau en moins d'un 10ème de seconde. Le "carburant" est composé d'une poudre à base de nitrocellulose, également mise en œuvre dans les systèmes de propulsion des fusées Ariane 5.

Nombreuses et variées, les possibilités de transfert technologique sont fortement encouragées par les agences spatiales comme la NASA aux Etats-Unis et l'ESA en Europe.

Le programme ESA Space Solutions

Cette volonté de l'agence spatiale européenne s'exprime avec le programme ESA Space Solutions, dont la mission est d'apporter son soutien au développement en Europe de sociétés utilisant des applications satellites et des technologies spatiales pour améliorer la vie quotidienne.

ESA Space Solutions fournit divers points d'entrée, avec un réseau de 26 centres d'incubation d'entreprises (ESA BIC), le programme ESA Business Applications et un réseau de "Technology Brokers".

Variable de 50 k€ à 2 M€, le financement prend tout en charge, du transfert de technologie spatiale aux programmes d'incubation à un stade précoce, et des études de faisabilité aux projets de démonstration à grande échelle.

Incubation, financement, promotion

Le réseau ESA BIC compte deux incubateurs dans l'Hexagone: ESA BIC Nord France et ESA BIC Sud France. Il s'agit de soutenir les entreprises du spatial mais aussi celles bénéficiant de transferts de technologies du spatial vers d'autres industries. L'offre inclut principalement une incubation de 12 à 24 mois, des financements dédiés allant jusqu'à 50 k€ et toute une série d'actions de promotion et de soutien pendant l'incubation.

De nombreuses start-up du secteur médical sont passées par un ESA BIC, comme Kumovis, une société allemande spécialisée dans la fabrication d'imprimantes 3D pour la production d'implants personnalisés en polymères haute performance. On peut également citer HeartKinetics, start-up belge qui a développé une application de mesure de l'activité cardiaque. La technologie employée a été initialement inventée pour surveiller le rythme cardiaque des astronautes à leur retour sur terre.

En France, on trouve des entreprises comme Revinax (formation médicale par des outils de pointe en réalité virtuelle et en réalité augmentée), Mobaspace (outils d'analyse de données pour les équipes médicales), Silina (capteurs courbes pour l'imagerie), InMind-VR (réalité virtuelle appliquée à l'évaluation, au suivi et à l'analyse du comportement cérébral), ou encore Nively (détection des situations de danger pour les personnes âgées).

ESA Business Applications

Le programme ESA Business Applications a vocation à soutenir le développement de services utilisant des actifs spatiaux. Il offre un soutien expert aux entrepreneurs et des possibilités de financement au travers des "Kick-start Activities".

Créées en 2017, ces Kick-start Activities permettent à des start-up et PME de réaliser des études de faisabilité afin d'explorer de nouvelles applications utilisant des moyens spatiaux (données d'observation de la Terre, communication/navigation par satellite, systèmes 5G).

Les Kick-start Activities peuvent être ensuite approfondies dans leur phase de développement sous la forme d'un Demonstration Project. Financées par l'ESA à hauteur de 80 % jusqu'à 64 k€ par contrat, ces activités sont basées sur des appels thématiques, comme celui en cours sur le thème de la santé et du bien-être post-COVID, qui sera clôturé le 15 décembre 2022.

> Enfin, l'ESA a mis en place, il y a 30 ans déjà, un programme de transfert de technologies, avec des représentants dans 14 pays européens. En France, il s'agit de Tech2Market, qui accompagne les sociétés dans leurs réflexions technico-économiques et stratégiques afin de caractériser les opportunités de développement qui leur sont offertes par les technologies spatiales.

https://business.esa.int

Comment maîtriser les risques d'un procédé de collage automatisé ?

Fort de son expérience dans l'industrie aéronautique, Rescoll a développé une expertise dans le domaine de l'assemblage par collage de dispositifs médicaux. L'entreprise bordelaise propose aux fabricants un accompagnement complet qui leur permet d'éliminer les risques potentiels de non-conformité.

Dans de nombreux domaines, les industriels ont opté pour l'assemblage par collage dans le but d'améliorer la fonctionnalité de leurs produits et de pouvoir associer des matériaux différents. Les fabricants de dispositifs médicaux ne font pas exception à cette règle.

En matière de collage, le dosage et le type de dépose ont un impact non négligeable sur les performances du produit. Au-delà du processus de fabrication lui-même, les choix techniques établis lors de la conception du dispositif (nature d'adhésif, interactions entre composants, traitements de surface) impactent la fiabilité du procédé.

Avec l'augmentation des cadences de fabrication, les procédés d'assemblage – historiquement plutôt des procédés manuels - sont devenus des procédés critiques. Les besoins en cadencement ainsi qu'une réglementation de plus en plus axée sur la maîtrise des risques amènent à repenser la réalisation de ces procédés et à envisager leur automatisation.

Toutefois, le passage en mode automatisé n'est pas anodin et une mauvaise maîtrise de son procédé de collage peut conduire à des non-conformités produit susceptibles d'entraîner des risques non négligeables en termes de sécurité biologique.

Un changement parfois délicat

Rescoll décrit ici deux retours d'expérience pour illustrer son propos, à commencer par un dispositif médical de classe I intégrant des systèmes adhésifs bi-composants et pour lequel le fabricant ambitionnait de passer d'une opération manuelle à un procédé automatisé, avec un système de dosage par seringue. Lors de l'évaluation de l'impact de ce changement de procédé, un certain nombre de paramètres critiques du procédé ont été identifiés. Cependant le manque de prise en compte de la variabilité de la viscosité entre 2 lots de matières - paramètre intégré intrinsèquement lors du dépôt manuel - a engendré une polymérisation incomplète et hors des préconisations, en raison d'un mauvais ratio de mélange résine/durcisseur. La présence de réactifs résiduels dans le produit final a ainsi été identifiée à des concentrations critiques lors de la caractérisation chimique, remettant en cause la bonne biocompatibilité du produit.

Rescoll a réalisé ici un audit et une étude d'impact en collaboration avec l'industriel afin d'améliorer la maîtrise du procédé. L'entreprise a accompagné le fabricant de manière à définir plus précisément avec lui les fenêtres de fonctionnement procédés et les contrôles qualité à mettre en place sur la ligne de production.



Rescoll accompagne les fabricants dans la mise en oeuvre de leur procédé de collage en accordant une attention particulière à la biocompatilibité et à la présence éventuelle de relargables.

Autre exemple : la maîtrise de la polymérisation par UV. Si beaucoup d'industriels se sont tournés vers l'utilisation d'adhésifs polymérisés par activation UV en raison des multiples avantages qu'ils proposent, de nombreux paramètres peuvent pourtant influer sur la qualité des produits, en particulier la quantité d'adhésif, la durée d'exposition et la distance lampe/produit.

Rescoll relate ici le cas d'un fabricant qui a rencontré des problèmes de cytotoxicité lors de l'étude de la modification de son produit. Une analyse des risques des procédés de fabrication a révélé que l'importance de la compatibilité entre composants avait été sous-estimée mais également que les conditions de mise en œuvre avaient été modifiées et n'étaient plus optimales au vu de la nature de l'adhésif. La caractérisation chimique a mis en lumière la présence de monomères résiduels. Une ré-évaluation des paramètres de mise en œuvre ainsi qu'une nouvelle sélection d'adhésif ont permis de corriger le problème.

Un accompagnement global

Rescoll accompagne les fabricants dans leur démarche d'intégration du collage dans leur processus de fabrication :

- Audit sur site afin d'appréhender les verrous rencontrés,
- Conseil dans la phase de conception : choix de l'adhésif et sélection du procédé d'assemblage le mieux adapté,
- Validation du procédé et caractérisation des performances mais aussi de la sécurité biologique selon la norme ISO 10993 par le biais d'analyses d'extractibles et relargables sous accréditation ISO 17025 (Portée N°1-1995)
- Formation du personnel : qualifiante et sur site. www.rescoll.fr

DeviceMed 6 2022 61

Un programme d'optimisation des performances issu de l'aéronautique

Evelyne Gisselbrecht

Forte de son expertise en biomatériaux et en mécatronique, Statice réalise des systèmes microtechniques innovants, qu'il s'agisse de DM invasifs, de DM actifs ou de DMDIV. Pour optimiser ses performances opérationnelles, l'entreprise a mis en place avec succès une organisation inspirée de l'aéronautique.

🔼 i la filière des technologies médicales est soumise à des normes et à une réglementation très strictes en matière de conformité des produits, les entreprises demeurent entièrement autonomes pour ce qui concerne leur organisation industrielle. Cela n'est pas le cas dans l'aéronautique où le GIFAS (Groupement des Industries Françaises Aéronautiques et Spatiales) recommande fortement à ses adhérents de suivre les bonnes pratiques du programme SPACE. Ce dernier se décline en deux volets, dédiés respectivement :

- l'excellence opérationnelle ?)
- et à l'industrie du futur (comment se préparer aux nouvelles technologies?).

Membre du GIFAS en sa qualité de sous-traitant de l'aéronautique, le Bisontin Statice a décidé fin 2019 de mettre en œuvre ce programme au sein de sa structure et d'en faire profiter par la même occasion ses clients du secteur médical, qui représente 80% de son activité. Il a d'abord concentré tous ses efforts sur le premier volet.

« Nous avons bénéficié ici de l'accompagnement d'un consultant externe spécialisé qui nous avait été recommandé par le GIFAS, » précise Benoît Studlé, Président de Statice.

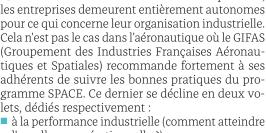






Tableau journalier des indicateurs de production discutés en AIC



Le module "performance industrielle" de SPACE s'articule autour de 4 grands axes :

- la qualité,
- le planning MRP2 (Manufacturing Resources Planning) qui a pour objet d'anticiper convenablement les besoins en ressources humaines et
- les flux physiques et informatifs,
- les approvisionnements.
- « Sur le plan de la qualité, la filière medtech n'a pas réellement besoin de s'inspirer de l'industrie aéronautique, elle est même plutôt en avance, » indique Benoît Studlé. Statice a donc essentiellement fait porter ses efforts sur les trois autres points.

Une organisation entièrement repensée

Il s'agissait ici pour l'entreprise d'optimiser son organisation dans le but de mieux se conformer à ses délais de livraison. Pour cela, Statice a par exemple élargi le processus Production en y intégrant la Logistique. Le responsable de production endosse désormais le rôle de "responsable supply chain", ce qui ajoute à ses attributions la surveillance des approvisionnements, la logistique de réception et surtout le respect des délais de livraison auprès des clients. « La charge de notre responsable supply chain est lourde », reconnaît Benoît Studlé. « C'est pourquoi il est assisté d'un ingénieur Lean, qui travaille à l'amélioration de nos procédés, apporte des ajustements à notre logiciel ERP et forme nos collaborateurs à ces changements. »

Dans les ateliers, Statice est parvenu à mettre en place trois nouvelles procédures :

- le 5S, dans le but de responsabiliser le management de terrain et les opérateurs sur le rangement et de les inciter à faire des propositions d'amélioration, des plages de temps spécifiques étant prévues pour cela :
- une AIC (Animation à Intervalle Court) quotidienne dans les salles propres. Ces entretiens matinaux de 5 minutes animés par le chef d'atelier consistent à faire réagir les opérateurs sur les raisons d'un problème éventuel de retard de production. S'ensuit une AIC d'une quinzaine de minutes hors salle propre, où le chef d'atelier devra lui-même expliquer ces écarts auprès de sa hiérarchie;
- et depuis cette année des réunions QRQC (Quick Response Quality Control), qui peuvent être organisées spontanément en salle propre par la qualité, la production ou les méthodes, en cas

62 6 2022 Device/Med d'identification de défauts anormalement élevés. Ces réunions durent une dizaine de minutes et présentent l'intérêt de susciter une description du problème à chaud, avant d'en référer au management.

Côté prévisions de production, Statice a formalisé un PIC (Plan Industriel et Commercial) sur 18 mois. Pour cela, la société interroge ses clients du secteur médical tous les trois mois afin de connaître leurs prévisions de vente sur les 3 semestres à venir. Même s'il n'est pas toujours possible aux fabricants de DM de répondre avec précision sur une échéance aussi longue, cela permet à Statice d'obtenir une tendance globale et d'anticiper les capacités et les ressources qu'il lui faudra prévoir. « Grâce à SPACE, nous savons d'ores et déjà que nous devrions enregistrer une croissance de plus de 20% ces deux prochaines années », indique Benoît Studlé. « Auparavant, nous l'apprenions beaucoup trop tard pour nous y préparer convenablement. Cela nous a d'ailleurs confortés dans notre projet d'agrandissement, avec un nouveau bâtiment de 900 m² prévu pour fin 2023. »

Grâce au PIC, Statice est également en mesure de déterminer des délais de livraison en meilleure adéquation avec ses capacités réelles.

En matière d'approvisionnement, l'entreprise répercute tous les 3 mois auprès de ses principaux fournisseurs ses futurs besoins, sur la base des informations obtenues de la part de ses clients. Cela permet à ces fournisseurs d'anticiper à leur tour.

Le résultat de ces multiples efforts est au rendez-vous. En effet, si le GIFAS avait établi la performance industrielle de Statice à 54 % en 2019 dans le cadre d'un premier diagnostic, l'entreprise a atteint 75 % fin 2021, ce qui place Statice dans les 25 % d'entreprises les plus performantes. Benoît Studlé estime que ces 2 ans étaient indispensables en raison du délai nécessaire à la formation du personnel à cette nouvelle organisation. « SPACE ne peut fonctionner que si nos équipes comprennent son intérêt, saisissent les différents mécanismes de remontée d'informations et participent activement à la résolution des problèmes », précise-t-il.

2ème étape : le volet "industrie du futur"

L'heure est venue maintenant pour Statice de suivre la seconde partie du programme SPACE. Ce nouveau volet est déjà engagé avec un projet de mise en place d'un logiciel MES, dont le cahier des charges est en cours d'élaboration.

L'entreprise vise le zéro papier en salle propre. « Le volume d'informations que nous devons transmettre à nos clients dans les dossiers de lots a explosé et l'enregistrement manuel est fastidieux, source d'erreurs et chronophage, » déplore Benoît Studlé. « Nous avons impérativement besoin aujourd'hui de numériser les remontées d'information de nos ateliers dans l'ERP. Pour autant, notre activité comprend beaucoup d'opérations d'assemblage manuel, où l'intervention humaine est essentielle, et l'implication active du personnel dans ce processus d'amélioration opérationnelle continue demeure capital pour nous. »

www.statice.com



Comment choisir la catégorie adaptée pour son investigation clinique ?

Ludovic Huet, chef de projet en affaires cliniques

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux a rebattu les cartes en matières d'investigation clinique. Ludovic Huet nous explique ici la manière de catégoriser aujourd'hui son investigation clinique et la procédure d'évaluation à appliquer.



Ludovic Huet

epuis avril 2022, les dispositions du règlement européen 2017/745 concernant les investigations cliniques ont fait leur entrée officielle dans le code de la santé publique (CSP)¹. Les trois catégories de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) encadrées par la loi dite « Jardé », communément appelées RIPH 1, RIPH 2 et RIPH 3, ont laissé la place à 7 nouvelles catégories².

Chacune de ces catégories est soumise à une procédure d'évaluation spécifique ainsi qu'à des modalités règlementaires différentes (vigilance, convention unique, assurance...). Cette nouvelle répartition ne repose plus sur les interventions, risques et contraintes que ces dispositifs médicaux induisent mais sur :

DM marqué CE? DM utilisé dans Etablissement de la conformité du DM? sa destination ? (marquage CE) Ajout d'une Etablissement de la conformité du DM ? 1 2 4.4 procédure additionnelle ? Recherche n'impliquant pas la **→** 4.3 personne humaine Etablissement de la conformité du DM? DM de classe I ou IIa non invasif? Non Categorie ANSM : Etude n'entrant pas dans le cadre d'une investigation clinique au sens du Règlement UE 2017/745 **→** 4.2 1 Procédure additionnelle lourde ou invasive ? 3 4.1 Principales questions à se poser pour catégoriser son investigation clinique.

- le statut réglementaire du dispositif médical (marquage CE),
- le but de l'investigation clinique (démonstration de la conformité ou non du dispositif médical),
- l'ajout éventuel d'une procédure additionnelle et ses caractéristiques (lourde, invasive),
- la classe du DM et son caractère invasif ou non. Le schéma ci-contre propose une aide pour déterminer la catégorie de son investigation clinique.

Prenons l'exemple d'une étude évaluant l'impact d'un implant dentaire marqué CE sur la qualité de vie des patients. La qualité de vie est mesurée à l'aide d'un questionnaire complété par le patient. Aucune intervention chirurgicale ou radiologique autre que celles prévues pour un traitement standard de restauration implanto-portée n'est requise. Cette étude, sponsorisée par le fabricant, sera classée comme une **investigation clinique de catégorie 4.1**. En effet, toutes les procédures sont réalisées conformément à la pratique clinique courante, à l'exception d'une procédure additionnelle que nous pouvons considérer ici comme non lourde et non invasive pour le patient (questionnaire).

Si on considère maintenant le cas d'un fabricant qui met en place une étude pour confirmer l'efficacité d'un échographe (classe IIa non invasif) dans le traitement des fibroadénomes du sein : l'échographe est marqué CE en qualité de dispositif médical d'aide au diagnostic. Cette étude sera classée comme une **investigation clinique de catégorie 1**. En effet, l'échographe est utilisé en dehors de la destination pour laquelle il a reçu le marquage CE.

Les examens éthique et scientifique menés en parallèle si applicables

L'ensemble des investigations cliniques (catégories 1 à 4) font l'objet d'un examen éthique, réalisé en France par un comité de protection des personnes (CPP) désigné aléatoirement. Ces comités d'éthique ont pour mission principale de vérifier le respect des droits des personnes (note d'information, données personnelles, dispositions financières...). Cette évaluation doit être réalisée en 45 jours. Toutefois, en cas de question supplémentaire, cette durée peut être allongée de 12 jours. Ces délais sont légèrement inférieurs à ceux stipulés dans la loi Jardé dans le cadre de RIPH. Un bilan réalisé par le Ministère des Solidarités et de la Santé en 2022 a révélé qu'environ 87% des dossiers d'investigation clinique ont obtenu un avis définitif dans les délais mentionnés ci-dessus, une fois la recevabilité du dossier établie.

64 6 2022 DeviceMed

Par ailleurs, les catégories 2, 3 et 4 (à l'exception des cas 4.1) doivent être soumises à un examen scientifique par l'ANSM. En effet, l'autorité compétente doit évaluer la sécurité des personnes au regard du dispositif médical utilisé ainsi que la méthodologie de l'investigation clinique. Cette évaluation doit également être réalisée de manière générale en 45 jours. Cependant, ce délai peut être allongé de 12 à 20 jours en cas de questions complémentaires ou d'une consultation d'expert.

Ces examens éthique et scientifique sont réalisés en parallèle. Cette double évaluation implique un double envoi des documents (courriel pour l'ANSM et application SI RIPH 2G pour les CPP), en attendant que le système électronique européen EUDA-MED soit fonctionnel.

Il convient de noter que les catégories 4.2 à 4.4 n'ont pas pour finalité d'établir la conformité du dispositif médical. Par conséquent, ces catégories sont a priori destinées à des promoteurs institutionnels ou publics.

Par ailleurs, les modalités encadrant les projets de recherche n'incluant pas la personne humaine n'ont pas été modifiées avec ces ordonnances. En effet, les études portant uniquement sur des données déjà recueillies ou collectées dans le cadre du soin conformément à celui-ci ne sont pas encadrées par les dispositions du règlement européen 2017/745 ni par la loi dite « Jardé ». Pour ces projets, les recherches doivent être enregistrées sur la plateforme Health Data Hub et si nécessaire évaluées par le CESREES (Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé).

Une situation transitoire dans l'attente des modalités d'application

Les modifications du code de la santé publique ne sont pas encore complétement finalisées. En effet, la partie règlementaire du CSP doit encore être adaptée pour inscrire les modalités d'application précises encadrant ces investigations cliniques. En attendant, les documents publiés par l'ANSM font office de référence.

1.Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux 2. Avis aux promoteurs - Investigations cliniques de dispositifs médicaux relevant du règlement européen n° 2017/745

IINFO

Il peut arriver que les Etats membres de l'UE n'aient pas la même interprétation du règlement et classent les investigations cliniques d'un même DM dans des catégories différentes, ce qui entraîne des modalités de soumission divergentes au sein d'une même étude internationale sur l'UE.



PLONGEZ AU CŒUR DE LA RECHERCHE TRANSLATIONNELLE





PARC SCIENTIFIQUE ISO 14001

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



🗙 😑 🚭 Hôtels, restaurants, crèche...





DOMAINES D'EXPERTISES

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





FONCTIONS SUPPORT

BIO Innovation, centre de développement et plateforme biotech-medtech Investigation et évaluation cliniques Affaires réglementaires, qualité Industrialisation, mise sur le marché **PMT Santé**

WWW.TEMIS.ORG











65

Device/Med 6 2022

SCAC : décentraliser pour une meilleure représentativité

Angèle Guilbot, Directrice Générale du Groupe MultiHealth La pandémie de Covid-19 a accéléré le recours à des interactions à distance entre investigateurs d'essais cliniques et patients et l'adoption de nouvelles technologies numériques. Cela a favorisé la décentralisation du SCAC, avec tous les avantages qui en découlent. Explications avec MultiHealth.

e SCAC, Suivi Clinique Après Commercialisation (en anglais PMCF, Post Market Clinical ♣Follow-up), est un processus continu de mise. à jour de l'évaluation clinique. Le fabricant collecte des données cliniques résultant de l'utilisation d'un dispositif médical (DM) en vie réelle, et les évalue de manière proactive pour confirmer les revendications de performances et de sécurité, pendant toute la durée de vie prévue du DM.

La décentralisation offre la possibilité, grâce à des outils numériques, de repenser l'investigation clinique en la rapprochant au plus près de la source de données, à savoir le patient. La distance sociale imposée par le confinement a renforcé cette tendance de manière significative.

Le rôle central des outils digitaux

La décentralisation implique la dématérialisation, c'est-à-dire le recours à des technologies numériques, à la fois par les fabricants, les professionnels de santé et les patients.

La téléconsultation a été d'un grand secours pendant la crise du Covid-19, son déploiement ayant pris de l'ampleur en raison des conditions sanitaires. Cette modalité de consultation est maintenant entrée dans les habitudes des professionnels de santé et des patients. Ces entretiens par vidéo permettent non seulement de maintenir un contact de proximité avec le patient, mais également d'évaluer à distance si les patients utilisent correctement un appareil, ce qui présente un intérêt supplémentaire dans le cadre d'investigations cliniques spécifiques à un DM.

Le nombre de dispositifs médicaux connectés s'est démultiplié ces dernières années. Intégrés à des plateformes de télésurveillance, ils permettent la remontée en temps réel de données patient telles que la fréquence cardiaque, la qualité de sommeil ou le degré d'activité physique. A côté de ces DM, il existe des objets connectés de santé comme les balances ou tensiomètres connectés. Lorsque ces objets ont fait la preuve de leur fiabilité, ils peuvent être inclus dans le suivi clinique post-commercialisation de dispositifs médicaux, y compris en vue de collecter des données liées à la prévention, la réduction de risque ou l'impact sur l'évolution de pathologies chroniques.

La dématérialisation implique la digitalisation des formulaires utilisés dans les investigations cliniques, une pratique déjà largement répandue, qu'il s'agisse de :

recueillir le consentement patient (e-consent),

- collecter des informations saisies directement par le patient (e-PRO, Patient Report Outcome)
- ou réunir des informations recueillies par l'équipe médicale (e-CRF, Case Report Form) incluant des données démographiques, cliniques, ...

Enfin, une composante essentielle de la décentralisation des investigations cliniques est le monitoring des données source à distance (rSDV, remote Source Data Verification). En règle générale, le monitoring garantit la fiabilité des données recueillies et renforce donc la qualité de l'étude. En France, en avril 2021, la CNIL a publié des recommandations provisoires concernant la réalisation du contrôle qualité à distance des données sources. Depuis le 31 décembre 2021, ces recommandations ne sont plus en vigueur. A ce jour, il n'existe aucun référentiel, aucune Méthodologie de Référence (MR) adaptée aux essais cliniques digitalisés, laissant penser qu'il n'est plus possible d'avoir recours à cette modalité de monitoring à distance. Pourtant, le rSDV est toujours et plus que jamais d'actualité : il se pratique via une plateforme sécurisée, validée, dédiée à cet effet, et autorisée par la CNIL pour chaque étude. L'absence de MR signifie qu'un process de soumission spécifique CNIL est à anticiper, au même titre que la soumission CNRIPH.

Impliquer les fournisseurs locaux de soins de santé

Les professionnels paramédicaux contribuent en local aux soins et à l'amélioration des conditions et de la qualité de vie des patients. Trop peu intégrés ce jour dans la conception d'investigations cliniques, ils jouent pourtant un rôle clé dans le parcours patient. Ces professionnels incluent :

- les soignants : infirmiers, aide-soignants, sagesfemmes, puériculteurs...
- les professionnels de la rééducation : psychomotriciens, masseurs-kinésithérapeutes, diététiciens, nutritionnistes...
- les métiers de l'appareillage : opticiens-lunetiers, orthoptistes, audioprothésistes, orthophonistes, pédicures, podo-orthésistes...

Former ces équipes investigatrices mobiles aux Bonnes Pratiques Cliniques (ISO 14155) et au contexte réglementaire des DM permettrait de déployer des SCAC efficients. En effet, bien qu'aujourd'hui peu sollicités, ces métiers représentent un levier important pour recueillir des données de qualité et maintenir l'engagement dans la durée des patients participant à des suivis cliniques parfois longs.



Angèle Guilbot

66 6 2022 Device/Med



Les bénéfices de la décentralisation

La décentralisation est rarement envisagée en mode 100%. Les études menées avec le support de technologies numériques et outils digitaux sont en effet le plus souvent hybrides avec des visites limitées sur site investigateur associées à une communication à distance avec le patient. Dans ce contexte, les bénéfices sont multiples, comme le montre la figure ci-dessus.

- Reflet de la vie réelle: l'adoption de méthodes décentralisées contribue à recueillir des données hors environnement clinique, avec une perturbation moindre du quotidien du patient et sans intervention sur les modalités usuelles d'utilisation. Ces méthodes de recueil plus « discrètes » reflètent davantage les situations réelles post-commercialisation.
- Gain de temps: collecter de la donnée via des investigations cliniques décentralisées permet de réduire la durée des investigations, le déplacement des patients sur le site investigateur n'étant plus une condition sine qua non au recueil d'informations.
- Inclusivité: les autorités de santé et organismes notifiés exigent une représentativité la plus exhaustive possible des patients « bénéficiaires ». En déployant les investigations au plus près des patients, notamment grâce aux technologies numériques, le biais de sélection « géographique » est limité et la diversité des patients participants accrue.
- Adhésion : la mobilisation de professions paramédicales proches du quotidien des patients

permet de renforcer l'adhésion des patients à l'étude et de garantir le recueil d'un volume de données plus important dans le temps. Cette rétention améliorée est également un gage de représentativité.

La décentralisation des investigations cliniques permet de désenclaver les SCAC en réduisant la dépendance à l'égard des infrastructures traditionnelles de recherche spécialisées dans la collecte de données. Il existe cependant des DM ou DM-DIV (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) dont l'utilisation en pratique dépend uniquement d'un expert clinique hautement qualifié ou formé. Par exemple, les suivis au long cours de dispositifs liés au diagnostic ou à certaines procédures, comme l'utilisation de scanners ou de cathéters, ne sont pas éligibles à la décentralisation.

En conclusion, la méthodologie des essais cliniques décentralisés accélérée par la pandémie de Covid-19 représente aujourd'hui un changement fondamental dans la façon dont les évaluations cliniques sont menées. Ces modifications de pratique bénéficient au suivi clinique après commercialisation des dispositifs médicaux. Cela demande de former les parties prenantes - dont les professions paramédicales - aux investigations cliniques et d'adapter les modèles de service pour faciliter l'utilisation des solutions digitales et leur validation par les instances réglementaires.

La décentralisation permet de collecter des données de vraie vie auprès d'une population de patients plus représentative. Une agilité au service de la diversité.

www.multihealthgroup.com

cewed

INFO

Le monitoring des données source à distance est plus que jamais d'actualité. Il se pratique via une plateforme sécurisée, dédiée, autorisée par la CNIL pour chaque étude.

DeviceMed 6 2022 67

MENTIONS LÉGALES

Année 15 I Numéro 6

RÉDACTION:

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,

F-63370 Lempdes Tél.: +33 4 73 61 95 57, info@devicemed.fr

Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736 N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

Directrice de publication et DPO : Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Rédacteur en chef : Patrick Renard, patrick.renard@live.fr, Tél : +33 6 48 48 09 32

Secrétariat de rédaction : Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro: François Audéon, Frédéric Barbot, Olivier Deroo, Claudio Ferraro, Angèle Guilbot, Lucie Hernandez, Ludovic Huet, David Humbert, Alexandre Kolow, Laurent Lebrun, Etienne Lotz, Cyrille Michaud, Elodie Pacard, Alexandre Pétiard, Philippe Sissoko et Christophe Tézenas du Montcel.

EDITION:

Siège de l'éditeur :

TIPISE SAS,

33 rue du Puy-de-Dôme, F-63370 Lempdes,

Tél.: +33 4 73 61 95 57, Fax: +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION:

Maquette: Responsable:

Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

Production: Frank Schormüller, frank.schormueller@vogel.de

Impression:

Vogel Druck und Medienservice GmbH, D-97204 Höchberg

Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ:

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr Laurence Jaffeux, laurence.jaffeux@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2022

ABONNEMENT:

Par e-mail à : info@devicemed.fr ou par fax au : +33 4 73 61 96 61

Abonnement en ligne :

www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :

La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

Copyright:

© The French language edition of DeviceMed is a publication of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

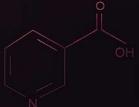
A	N
Acrotec 32, 39	Neovision 45
Advantech45	Nexialist3 , 16, 49
AER Bourgogne-	Nextep 9
Franche-Comté 18	
Albhades	0
Alleima55	ODU 30
Altimet9	Omnicure 49
AnotherBrain	Orixha
Axeme 46	Orthomanufacture 7
C	
Cactus	P
Capqua 25	Persuaders RH 48
Ceramaret	Pierhor Gasser 69
Cisteo Medical17, 33	Pôle Européen de la
Clippard	Céramique 58
CNRS - Grenoble INP 57	Polycaptil
Comsol	Polydec 63
Congatec 27	Positive Coating 13
Cosel	Progress Silicones 47
Cotelec 25	
Creative Eurecom 29	Q
_	Quinten MD 44
DA Francista 40	_
DM Experts40	R
E	Rainmakers 50
-	Rentrée du DM 7
Eff'Innov Technologies 22	Rescoll 61
Emerson	
Emitech	S
EPHJ 2	Selenium Medical 34
ESA	SGE Consulting 9
Eurofins24	SGH Healthcaring 32
F	Snitem 52
	Solsteo
FaiveleyTech	Statice 62
France Biotech 10	Sterimed 38, 53
Flance Biolech 10	Steriservices 55
G	Sterne 15
	SurgiQual Institute 45
GS1 Healthcare 10	
I.	T
IPC - Innovative Polymer	Temis
Compounds 54	Transluminal 45
Inserm 42	Trescal 8
	Tronico Alcen 26
L	
Lasea 8	U
Laser Cheval	Union Plastic 29
Lasserteux11	V
Lemo 70	V
	Vêpres
M	VLAD 27
Mathworks 45	***
MD101 Consulting	W
MedAccred 8	Witekio 28
Médical Plastic Solutions. 59	
Médi'Nov	
Mirmex Motor	A .
MultiHealth Group 66	Annonceurs en gras

PIERHOR

GASSER

GROUPE ACROTEC

OH



COMPAMED – Düsseldorf 14 - 17 novembre 2022 Hall 08B / Stand N29

Pierhor-Gasser, votre partenaire pour vos composants de

DISPOSITIFS MÉDICAUX









- 3 configurations haute tension (3, 5 et 8 contacts)
- Tension de test supérieur à 10 kV AC
- Qualifié IEC 60601-1 (3rd Ed.)
- Décharge électrostatique 15 kV
- Sécurité utilisateurs (2MOOP/2MOPP)
- «Touch proof»
- Corps PSU et PEI
- Stérilisable
- Etanchéité jusqu'à IP66
- Design léger et compact
- Plusieurs couleurs et détrompages
- Certifié UL94 V-0
- Câblage réalisé en France sous standard IPC 620 utilisateurs.

LEMO France Sàrl

Tél.: +33 160 94 60 94 info-fr@lemo.com www.lemo.com/contact



facebook.com/lemoconnectors



in linkedin.com/company/lemo-sa



