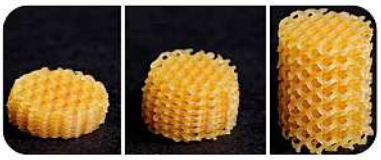
DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2
www.devicemed.fr
Année 16 | Mars/Avril 2023
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FOCUS
Plastique et Silicone
Impression 3D de silicone par suspension dans le gel
Page 38

DOSSIER
Implants
Page 14



Flash nano- et microtechniques
L'AFM : une technique de choix pour l'évaluation des DM
Page 58

E-santé et dispositifs médicaux numériques
UWB : un moyen de communication idéal pour les applications médicales ?
Page 28

SPECIAL
Fabrication additive
Impression 4D : un avenir prometteur pour la médecine personnalisée
Page 52

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

CHIRURGIE

CARDIO-VASCULAIRE

FÉDÉRER DES TALENTS POUR MIEUX SERVIR NOS CLIENTS

SPINE

Acrotec
medtech

DENTAIRE

ONE-STOP-SHOP
CONTRACT MANUFACTURING

TRAUMA

INSTRUMENTS

POMPES

MEDTECLIVE – Nürnberg
23 - 25 mai 2023
Stand N° 3C-510

www.acrotec.ch

L'écologie, un sujet qui touche le DM

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

L'expert en analyse de données économiques GlobalData a annoncé dans un récent communiqué que l'impression 3D de dispositifs médicaux allait connaître un développement considérable à l'échelle mondiale ces prochaines années. Selon le Britannique, ce marché devrait passer de 2 Md$ en 2022 à 4 Md$ en 2026. De nombreux fournisseurs de matières et sous-traitants ont fait le choix d'investir dans cette technologie. Je vous invite à découvrir à ce sujet les articles de notre spécial (p. 52 à 57).

Mais qu'en est-il de l'empreinte carbone de ce mode de fabrication ? Est-il plus écologique que les technologies de production dites "soustractives" ? On aurait tendance à répondre par l'affirmative puisque par définition, on n'utilise ici que la quantité de matière dont on a besoin, sans produire de déchets ni de copeaux. La fabrication additive peut permettre par ailleurs de réduire le nombre d'opérations de production, comme l'illustre notre article sur GF Machining Solutions en page 14. Il en découle une consommation d'énergie moindre, à condition toutefois que le recours à ce procédé n'augmente pas exagérément la durée de fabrication. Enfin, l'impression 3D présente l'avantage d'optimiser la géométrie des pièces afin de les rendre plus légères, ce qui a des répercussions favorables sur l'énergie nécessaire au transport.

En tout cas, la protection environnementale est une préoccupation réelle des industriels du dispositif médical, comme en témoignent plusieurs articles de ce numéro. Le chimiste Solvay nous annonce par exemple une initiative intéressante en matière de recyclage en page 40. Le fabricant de capotages Allrim est lui aussi actif dans ce domaine (voir page 51). Quant au groupe SGH Medical Pharma, il a mis en place une équipe « produits du futur » en charge de tester de nouveaux matériaux éco-responsables. Autant d'initiatives passionnantes à découvrir !

Bonne lecture !

FILAB
LABORATOIRE DE CHIMIE
ORGANIQUE, MINÉRALE ET MATÉRIAUX

LABORATOIRE D'ANALYSE ET D'EXPERTISE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

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

LABORATOIRE ACCRÉDITÉ ISO 17025 PAR LE COFRAC*

*Accréditation n°1-1793 - portées disponibles sur www.cofrac.fr

filab.fr

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

Tél : 03.80.52.32.05
Fax : 03.80.52.01.11
Mail : contact@filab.fr

DOSSIER IMPLANTS P. 14

14 Produire une prothèse d'épaule par fabrication additive en 5 étapes

17 Orthomanufacture 2023 : un cadre d'échange convivial

18 Ensinger Machining utilise hyperMILL pour usiner le cœur artificiel Carmat

20 Un nouveau conditionnement d'implants signé ARaymondlife

21 Implant innovant cherche industriel

22 DMD : une approche innovante pour la caractérisation de surface d'explants

26 Usinage de pièces d'implant en titane

ACTUALITÉS

6 Les États-Unis : un marché à la portée des entreprises françaises innovantes

8 Médi'Nov : une édition 2023 qui s'annonce prometteuse

9 Acrotec signe un accord en vue d'acquérir Axial Medical

RÉGLEMENTATION

10 D'autres règles à respecter par les fabricants, en plus de celles du RDM

12 Une action européenne coordonnée face aux pénuries de DM

13 Numériser ses données critiques de manière sécurisée et conforme

APERÇU

E-SANTÉ ET DM NUMÉRIQUES

28 UWB : un moyen de communication idéal pour les applications médicales ?

30 HSP4.0 : une référence pour concevoir les futurs DM à porter sur soi

32 Responsabilité civile pour les DM intégrant de l'IA : la législation évolue...

34 Maîtriser la durée de vie des batteries de dispositifs médicaux connectés

36 De l'importance croissante de la cybersécurité pour les DM connectés

FOCUS

PLASTIQUE ET SILICONE

38 Nouveau procédé pour l'impression 3D de silicone, par suspension dans le gel

40 Recyclage d'instruments chirurgicaux en plastique à usage unique

41 Injection de LSR et de plastique pour DM multi-composants

41 Résines de polyamide 66 de qualité médicale

42 S'adapter aux nouveaux défis : SGH Medical Pharma montre l'exemple

44 Statice : un acteur clé de la réalisation d'implants sur mesure en silicone.

45 Moins de silicone pour un meilleur glissement

46 Quand la précision suisse est à la pointe de l'injection...

47 Capteur de force en silicone pour prothèse

48 26 presses 100% électriques pour produire des dialyseurs en continu

51 Pièces en polyuréthane biosourcé pour le capotage de DM

SPÉCIAL

FABRICATION ADDITIVE

52 Impression 4D : un avenir prometteur pour la médecine personnalisée

Avec plus de 100 000 opérations par an et un taux de croissance de 8 %, l'arthroplastie de l'épaule nécessite un volume important de composants de haute qualité.

Source : GF Machining Solutions

54 Charles Péry internalise la fabrication additive de pièces en titane

54 L'impression 3D de silicone : plus qu'un outil d'aide à la décision

55 Le distributeur de poudre Acnis investit !

56 Le Swiss m4m Center s'appuie sur une imprimante 3D de Trumpf

FLASH

NANO- ET MICROTECHNOLOGIES

58 L'AFM : une technique de choix pour l'évaluation des dispositifs médicaux

60 Usinage ultrasons de micro-pièces en céramiques techniques

ÉTUDES CLINIQUES

61 Choisir une méthodologie statistique pour l'évaluation clinique d'un DM

64 La Data Science : une opportunité à saisir pour les dispositifs médicaux

RUBRIQUES REGULIERES

3 **Editorial**

66 **Index des sociétés**

66 **Mentions légales**

DeviceMed

A VENIR

Au Sommaire de notre prochain numéro

Dossier
- Traitement et revêtement de surface

Spécial
- Nettoyage

Mais aussi
- Avant-première Médi'Nov
- Focus Suisse
- Dispositifs médicaux de diagnostic
- Textiles
- Réalité virtuelle/augmentée

Evénements à venir

Medtech Meetup
- Bruxelles, 16 mars 2023

ContaminExpo
- Paris, 28–30 mars 2023

8ème journée de la start-up innovante – SNITEM
- Paris, 4 avril 2023

Orthomanufacture
- Lausanne, 26–27 avril 2023

MedtecLive + T4M
- Nuremberg, 23–25 mai 2023

Sur les 10 premiers fabricants de dispositifs médicaux dans le monde, 8 sont américains.

Source : © Valerii Evlakhov – stock.adobe.com

Les Etats-Unis : un marché à la portée des entreprises françaises innovantes

Jérôme Revole, directeur d'activité chez Business France Amérique du Nord

Au service de l'internationalisation de l'économie française, l'agence Business France mène une veille dédiée aux marchés porteurs du secteur de la santé, pour informer les entreprises et les conseiller sur l'approche à adopter. Focus sur les Etats-Unis, premier marché de la santé au monde.

Source : Laurence Guenoun

Jérôme Revole

Avec 409,5 M$ de recettes prévus en 2023, les Etats-Unis représentent à eux seuls 45 % du marché mondial des dispositif médicaux, et se situent ainsi largement devant l'Europe, le Japon et la Chine.

Malgré le contexte pandémique, le régulateur américain (Food and Drug Administration - FDA) a approuvé 132 nouveaux dispositifs médicaux en 2020 et 103 en 2021, contre 106 en 2018.

Rien d'étonnant alors à ce que nombre de fabricants étrangers cherchent à commercialiser leurs produits sur le sol américain.

Une industrie du DM à la hauteur de son marché national

Mais la concurrence est rude car l'industrie locale des dispositifs médicaux est particulièrement dynamique. La balance commerciale affiche un solde de 82,8 M$ dans ce domaine.

Cette industrie américaine du DM repose sur plusieurs secteurs dans lesquels le pays détient un avantage concurrentiel notable : la microélectronique, l'instrumentation, les biotechnologies et le développement de logiciels, entre autres.

Aux côtés de la Californie et du Minnesota, l'État du Massachusetts abrite l'un des clusters de la technologie médicale les plus prospères des États-Unis. D'autres États gagnent en importance, dont l'Ohio, la Caroline du Nord ou encore la Géorgie.

Sur les 10 premiers fabricants de dispositifs médicaux dans le monde (en termes de chiffre d'affaires), 8 sont américains : Medtronic (1), Johnson & Johnson (2), Abbott (3), GE Healthcare (5), Becton Dickinson (6), Cardinal Health (8), Stryker (9) et Baxter (10). Il va sans dire que les États-Unis occupent la 1ère place en termes de revenus sur le marché mondial (et *a fortiori* national) des DM.

Une image de marque positive pour la France

Malgré cette domination américaine, les entreprises françaises des dispositifs médicaux bénéficient d'un bonne réputation aux Etats-Unis, et plus largement dans le monde. Elles sont considérées comme ingénieuses, grâce à l'alliance de leur compétences techniques et de leur savoir-faire médical.

En tout cas, les exportations de dispositifs médicaux français vers les Etats-Unis sont en progression. Elles se sont élevées à 441,6 M$ en 2021, contre 387,8 M$ en 2019 (+14 %). Ce qui fait de la France le 16ème exportateur de dispositifs médicaux outre-Atlantique.

Les secteurs les plus porteurs

Les opportunités sur le marché américain sont très nombreuses et concernent l'ensemble des aires thérapeutiques ou typologies d'équipements, pour

DeviceMed

COVID-19

Quel impact sur le marché américain ?

La pandémie a placé l'industrie médicale au premier plan, avec une demande sans précédent pour certains produits comme les tests de diagnostic, les ventilateurs et les équipements de protection individuelle. Les établissements de santé ont dû revoir l'organisation des soins pour apporter une réponse aux besoins immédiats. Si ces démarches ont permis de faire face à la pandémie, elles ont eu des conséquences pour les procédures médicales électives, dont beaucoup ont été reportées ou annulées.

Une analyse du total des dépenses de santé aux États-Unis indique que l'annulation d'une partie des procédures a entraîné une baisse temporaire des revenus, mais que le marché s'est rapidement redressé en mars 2021, pour rester stable depuis.

autant que les solutions proposées par les entreprises françaises soient innovantes et différenciantes.

Les dispositifs de diagnostic *in vitro*, les équipements de cardiologie, l'imagerie médicale et les équipements orthopédiques font partie des secteurs les plus porteurs. Ils bénéficient en effet de l'évolution démographique qui découle du vieillissement de la population.

Parmi les innovations qui dopent le marché du dispositif médical aux Etats-Unis, figurent la santé numérique et l'intelligence artificielle, l'impression 3D, la robotisation, la miniaturisation et l'utilisation des composants et matériaux innovants.

Un processus d'homologation long et coûteux

Toute entité (fabricant, distributeur, exportateur) qui souhaite distribuer ou vendre un DM aux Etats-Unis doit obtenir l'autorisation préalable de la FDA, même si le produit est déjà commercialisé dans un autre pays. Ceci dit, en règle générale, l'obtention de l'homologation est facilitée lorsque le produit possède déjà le marquage CE.

Avant d'entamer la procédure d'enregistrement auprès de l'organisme américain, la société doit nommer un agent local implanté aux Etats-Unis qui jouera le rôle d'intermédiaire officiel entre la société et la FDA.

Autre préalable indispensable, il faut identifier la classification de son dispositif médical :

- Class I : risque faible à modéré pour le patient et/ou l'utilisateur (ex : bandage élastique).
- Class II : risque modéré à élevé pour le patient et/ou l'utilisateur (ex : fauteuil roulant).
- Class III : risque élevé pour le patient et/ou l'utilisateur (ex : stimulateur cardiaque).

S'il existe plusieurs processus d'homologation (PMA pour les DM de classe III, De novo pour les produits innovants, HDE pour les DM destinés aux patients atteintes de maladies rares), le plus courant passe par une notification préalable à la mise sur le marché ("premarket notification" 510(k)), ou une demande d'autorisation de mise sur le marché ("premarket approval").

En tout cas, le processus d'homologation est long et coûteux. Il est donc conseillé d'anticiper les ressources financières et humaines qui y seront allouées. *pr*

www.businessfrance.fr

VÊPRES
SALLES BLANCHES

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

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

www.vepres.fr

Source : First Connection

Médi'Nov est une rencontre dédiée à la conception et à la fabrication du dispositif médical, qui réunit donneurs d'ordre, offreurs de technologies, sous-traitants spécialisés et experts règlementaires.

Médi'Nov : une édition 2023 au programme prometteur

Salon – Le 11ème salon Médi'Nov, qui se tiendra au Centre de Congrès de Lyon les 31 mai et 1er juin prochains, s'annonce sous les meilleurs auspices. Cette 4ème édition lyonnaise nous promet en effet un programme riche et varié : 180 exposants, un Espace Lab, des tables rondes, des conférences flash, des ateliers Marchés et un concours de l'innovation mettant à l'honneur 12 start-up du dispositif médical.

Médi'Nov, qui compte désormais parmi les événements majeurs de la filière "Med-Tech", sera soutenu pour la deuxième année consécutive par la Région Auvergne Rhône-Alpes. Cette dernière affiche son leadership en matière de santé et sera présente sur l'exposition au travers d'un pavillon regroupant des institutionnels et start-up du secteur.

Lyonbiopôle, le pôle de compétitivité santé en Région et partenaire historique de Médi'Nov, sera rejoint sur cette session 2023 par les pôles Medicen, Eurobiomed et BioValley France, dans le cadre de leur alliance au sein de l'association Enosis Santé.

Le format de la partie congrès évoluera quelque peu puisque seront proposés 4 ateliers Marchés, 30 conférences flash et 8 tables rondes qui mettront l'accent sur des sujets tels que la réglementation et le remboursement concernant les dispositifs d'intelligence artificielle, la démarche de conception centrée utilisateurs, l'industrialisation des dispositifs médicaux, le bloc opératoire du futur, le suivi du patient à distance, ou encore la sécurisation des données et la responsabilité.

Autre nouveauté, sur le salon cette fois : la création du Médi'Nov Lab, qui permettra à des start-up, PME et laboratoires de R&D de présenter un produit ou un procédé innovant dans le cadre d'interventions courtes et d'exposer de petits prototypes ou démonstrateurs dans une vitrine de l'innovation.

Le traditionnel « concours de l'innovation » organisé depuis 2016, sera reconduit cette année avec deux innovations majeures : 12 start-up en compétition (au lieu de 8 habituellement) et une ouverture des candidatures au niveau national et international. Ce dernier se déroulera le mercredi 31 mai de 16h30 à 18h00, avec une désignation du lauréat lors du dîner de gala, qui clôturera cette première journée.

Les organisateurs attendent près de 1 500 participants pour cette édition, soit 20% d'exposants et visiteurs supplémentaires par rapport à 2022. *eg*

www.medinov-connection.com

Acrotec signe un accord en vue d'acquérir Axial Medical

Rachat – Acrotec a annoncé l'acquisition prochaine d'Axial Medical, qui vient renforcer la présence du groupe sur le marché américain de la santé.

Amorcé il y a quelques années, le développement d'Acrotec dans le secteur des technologies médicales se manifeste notamment par une succession d'acquisitions : AFT Micromécanique (implants et instrumentation) en 2018, Diener Precision Pumps (pompes pour l'analyse et la dialyse) et Tectri (usinage de haute précision) en 2019, puis Team-Metal (mécanique de précision) l'an dernier. C'est maintenant au tour de l'Américain Axial Medical d'entrer dans le giron du Suisse.

Fondée en 2014, Axial Medical produit en grandes séries des implants complexes pour la chirurgie vertébrale, orthopédique et traumatologique et travaille avec un large panel de fabricants de dispositifs médicaux à l'échelle mondiale. L'entreprise familiale exploite un site de production de 3 700 m² près de Philadelphie, avec un parc de plus de 60 machines CNC à 5 axes.

Rappelons qu'en février 2021, le fonds américain Carlyle a investi dans Acrotec avec l'ambition de soutenir activement sa stratégie de croissance, notamment les acquisitions destinées à renforcer l'offre de son activité Medtech dans de nouvelles zones géographiques en Europe, en Asie et en Amérique du Nord.

Pour accompagner cette croissance, Acrotec a décidé de renforcer son organisation et de se structurer en trois divisions : Horlogerie-Joaillerie, Medtech et Precision High-Tech. La direction de la division Medtech est confiée à Sébastien Virtel (39 ans). Il a en effet contribué à la créer et à la développer, et coordonne les activités du groupe sur ce marché depuis 2018, en plus de ses fonctions de Sénior Vice-Président Sales & Digital.

Source : Acrotec

De gauche à droite, Vince Visco (CEO Axial Medical) et François Billig (CEO Acrotec).

« Acrotec Medtech a l'ambition de devenir une référence mondiale de la sous-traitance de composants et de sous-ensembles médicaux de haute précision grâce aux talents de nos entrepreneurs et de leurs équipes en Europe, en Asie et maintenant aux Etats-Unis », se réjouit Sébastien Virtel. « Dans ces nouvelles fonctions, je serai aussi le garant du modèle Acrotec qui privilégie une réelle décentralisation et une véritable autonomie de nos entreprises tout en misant sur des synergies technologiques uniques à notre groupe ». *eg*

acrotec.ch
www.axial-medical.com

D'autres règles à respecter par les fabricants, en plus de celles du RDM

Cécile Vaugelade,
Directeur Affaires
Technico-Réglementaires
au Snitem

Le règlement européen qui régit le marquage CE des dispositifs médicaux monopolise l'actualité réglementaire. Mais, comme le souligne ici Cécile Vaugelade du Snitem, les fabricants doivent aussi se plier à d'autres règles, notamment en matière de publicité et de protection de l'environnement.

Source : Snitem

Cécile Vaugelade

Les équipes participant à la conformité réglementaire des entreprises du secteur sont mobilisées bien au-delà de l'application du règlement (EU) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) qui encadre leur mise sur le marché à l'échelle européenne. Cela implique pour les entreprises un investissement toujours croissant en matière de ressources, de formation et d'adaptation des pratiques et des systèmes de management de la qualité.

Des règles en matière de publicité et de pratiques professionnelles

Cela fait maintenant longtemps que les règles entourant la publicité des dispositifs médicaux sont installées en France. En effet, depuis la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé de 2011, la publicité sur les DM est définie et encadrée par le code de la santé publique.

Cet encadrement, qui perdure au-delà de la mise en application du règlement 2017/745 dont deux articles couvrent la publicité, impose des règles supplémentaires pour le territoire français. Cela se traduit pour les entreprises par l'obligation d'une gestion spécifique des supports promotionnels français dans le cadre de campagnes qui sont bien souvent menées à l'échelle européenne, voire mondiale.

A ces obligations déjà connues et appliquées, viennent s'ajouter de nouvelles règles en matière d'encadrement des pratiques professionnelles dans le secteur du DM. En effet la loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit le principe d'une charte de qualité des pratiques professionnelles, qui a vocation à servir de base à un référentiel de certification pour les entreprises concernées.

Spécifique à la France, le texte de la charte publié le 8 mars 2022 concerne les personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations remboursables.

Il s'agit d'éviter que ces pratiques nuisent à la qualité des soins ou conduise à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. On parle ici des activités des représentants des fabricants et distributeurs dans le cadre de leurs visites auprès des professionnels de santé ou de toute personne habilitée à prescrire, utiliser ou acheter des dispositifs médicaux.

La pleine application de cette charte nécessite encore la rédaction, par la Haute Autorité de Santé, de la procédure de certification et du référentiel associé, la création du comité de suivi relatif à son application ainsi que le développement d'une plateforme de déclaration des visites promotion-

La gestion des déchets est l'un des nombreux défis que doivent relever les fabricants de DM en matière de réglementation.

Source : © Ramil Gibadullin – stock.adobe.com

nelles. Les entreprises sont cependant déjà mobilisées sur ce nouveau sujet.

Des obligations destinées à réduire l'empreinte environnementale

Sur un autre volet, les problématiques liées à l'empreinte environnementale s'appliquent au secteur des dispositifs médicaux comme à tous les autres.

La grande majorité des DM sont concernés depuis plusieurs années par les obligations liées à une ou plusieurs filières de responsabilité élargie du producteur (REP). Pour rappel, la REP implique que le producteur ou le distributeur d'un produit prenne en charge la fin de vie de celui-ci. Autrement dit, gérer les déchets générés par son utilisation, en finançant, organisant et mettant en place les solutions de collecte, de réutilisation ou de recyclage appropriées. Ces obligations peuvent être des déclinaisons de textes européens (ex : déchets d'équipement électriques et électroniques) ou nationales (ex : déchets d'activités de soin à risque infectieux générés par des DM utilisés par des patients en auto-traitement).

La loi de lutte contre le gaspillage et pour l'économie circulaire de 2020 a renforcé le cadre des filières REP et a aussi imposé de nouvelles obligations. Celles-ci peuvent viser spécifiquement des dispositifs médicaux ou être une déclinaison sectorielle d'une obligation transverse.

On peut illustrer les obligations visant les DM par les textes liés à :

- la durée minimale de disponibilité des pièces détachées, et l'obligation de proposer des pièces détachées issues de l'économie circulaire pour certains dispositifs médicaux tels que les véhicules pour personnes handicapées
- la future interdiction des microplastiques dans les DM.

Concernant les mesures trans-sectorielles également applicables aux DM, les plus emblématiques portent sur l'obligation d'apposer une signalétique de tri et les consignes associées, spécifiques au territoire français, pour les produits soumis à filière REP et destinés à une utilisation directe par les patients. Il faut aussi prévoir, pour ces mêmes produits, la communication d'informations environnementales (ex : recyclabilité ou présence de métaux rares) sur un support dématérialisé.

Enfin, tous les DM faisant l'objet d'un conditionnement doivent s'inscrire dans la stratégie nationale :

- de réduction, réutilisation, réemploi et recyclage des emballages en plastique à usage unique,
- d'augmentation de la part des emballages réemployés mis en marché par rapport aux emballages à usage unique.

Ces obligations françaises devancent de futurs textes européens et doivent par ailleurs s'inscrire dans le cadre de la libre circulation des dispositifs médicaux en Europe, exigeant des entreprises une adaptation rapide et continue.

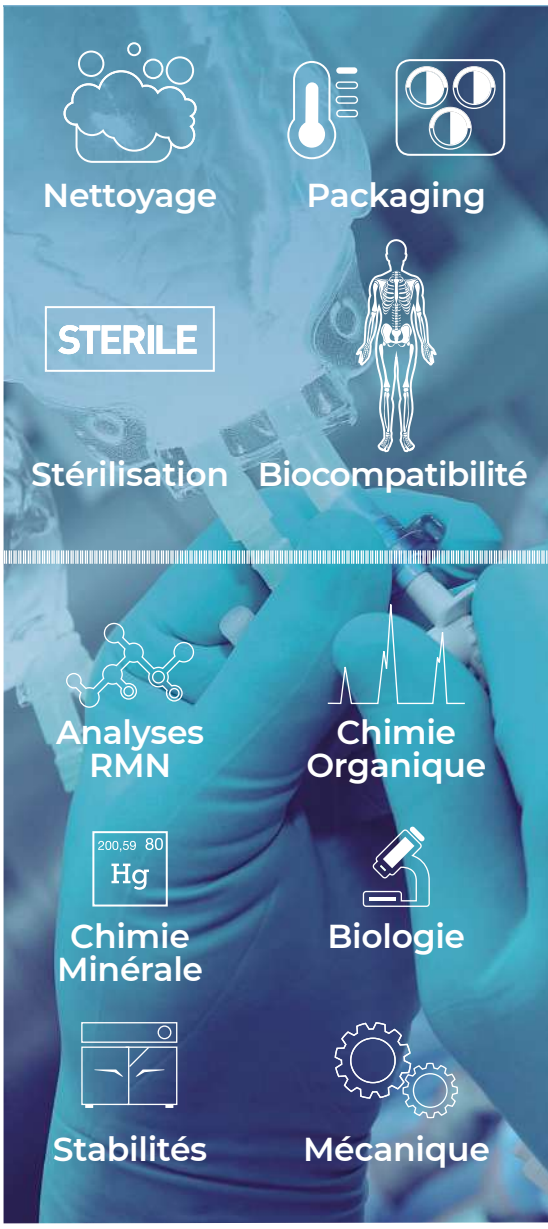
Ces nouveaux défis viennent s'ajouter à celui de la re-certification de l'ensemble des portefeuilles de dispositifs médicaux suivant le nouveau règlement européen, sans parler de l'application de celui-ci pour tout nouveau produit ou modification substantielle. *pr*

www.snitem.fr

albhades
Analytical Solutions for Health Products

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

• PHYSICO-CHIMIE
• BIOLOGIE
• TOXICOLOGIE
• CONSEIL



www.albhades.com • +33 (0) 492 794 148

Une action européenne coordonnée face aux pénuries de DM

Morgane Morey (counsel) et Clémence Deffayet (juriste) de LPA-CGR avocats

Le Règlement 2022/123, entré en vigueur le 2 février 2023 pour les dispositifs médicaux, renforce le rôle de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans la préparation et la gestion des pénuries de produits de santé. Le cabinet d'avocats LPA-CGR nous explique ce qu'il faut en retenir.

Source : LPA-CGR avocats

Morgane Morey

Source : LPA-CGR avocats

Clémence Deffayet

Adopté dans le cadre de la nouvelle "stratégie pharmaceutique" de l'Europe (Com. de la Commission européenne nov. 2020), le Règlement 2022/123 a pour objectif d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine en veillant notamment au bon fonctionnement du marché intérieur des produits de santé (art. 1). Il vise en particulier à établir un cadre de lutte contre les pénuries (déf. art. 2h) de médicaments et dispositifs médicaux lors d'urgences de santé publique (déf. art. 2a) et d'événements majeurs, comme la pandémie de COVID-19.

Groupe de pilotage MDSSG

Pour mener cette mission, l'EMA va compter sur un nouvel organe, l'Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices (MDSSG). Ce groupe de pilotage est chargé de communiquer avec l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement et coordonner leurs actions le cas échéant, afin d'éviter toute pénurie (art. 21).

Dans ce cadre, le MDSSG aura l'obligation, après l'identification d'une urgence de santé publique, d'établir une liste répertoriant les catégories de DM considérés « critiques » pour la gestion de cette crise et pendant toute sa durée. Cette liste doit être mise à jour autant de fois que nécessaire jusqu'à la fin de la reconnaissance de l'urgence de santé publique (art. 22 §1).

Différentes listes ayant vocation à gérer différentes crises pourraient se cumuler. Afin de coordonner les actions urgentes, le MDSSG devrait, le cas échéant, se concerter (cons. 35) avec le GCDM (groupe de coordination en matière de DM institué par l'art. 103 du Règl. 2017/745). On notera que les membres des deux groupes peuvent être identiques (art. 21 §2).

Point de contact unique et informations à communiquer

Les opérateurs économiques (au sens des Règl. 2017/745 et 746) et les organismes notifiés (ON) prenant en charge des DM critiques devront déterminer un point de contact unique, interlocuteur privilégié de l'EMA.

Les points de contact uniques des opérateurs économiques devront fournir dans le délai que l'EMA aura fixé, toute « information pertinente » (art. 25 §3) sur les DM concernés, à tout le moins : leurs caractéristiques et destination, le nom du fabricant ou de son mandataire, le nom et le numéro de l'ON, les données relatives aux ventes, parts de marché et stocks disponibles, les prévisions de l'offre et de la demande, les détails de la pénurie potentielle ou avérée, les plans de prévention et d'atténuation des pénuries, etc.

En ce qui concerne les points de contact des ON, ils informeront l'EMA du nombre de DM critiques en cours d'évaluation de conformité, de l'état d'avancement de ces évaluations et du délai nécessaire pour les mener à bien. Lorsqu'une urgence de santé publique sera déclarée, une priorité sera accordée aux évaluations portant sur ces DM (art. 25 §3).

Ces informations devraient permettre au MDSSG de notifier à la Commission, et dans une certaine mesure à d'autres acteurs du secteur, toute pénurie potentielle ou avérée (art. 24 § 2).

S'il était impératif que les instances européennes se saisissent de la question des pénuries, il est regrettable que les mesures de gestion et de prévention de ces dernières ne soient prévues que pour les cas d'urgences de santé publique. Cette question mériterait d'être abordée de manière générale, notamment au regard du contexte actuel, où les retards de délivrance des certifications sous l'empire des Règlements 2017/745 et 746 risquent de réduire la disponibilité de nombreux DM sur le marché ; ce que la Commission Européenne tente par ailleurs d'enrayer avec sa récente proposition de prolongation des périodes de transition concernant les "*legacy devices*" (DM marqués CE sous l'ancienne directive). *pr*

www.lpalaw.com

DeviceMed

INFO

Le cabinet LPA-CGR a conçu une offre globale pour accompagner les fabricants de DM dans les défis que représentent en particulier les évolutions réglementaires. Ses experts interviennent notamment dans la mise en place d'opérations et de contrats complexes et assistent les industriels dans leurs relations avec les professionnels de santé, les autorités de contrôle, ou lors de contentieux.

Numériser ses données critiques de manière sécurisée et conforme

Pour répondre aux exigences règlementaires d'intégrité et de traçabilité des données critiques, GxpManager propose aux fabricants de dispositifs médicaux une plateforme de digitalisation reposant sur un concept *Low code No code*. Elle offre une approche sur mesure de la modélisation de documents.

Dans le domaine des dispositifs médicaux (DM), l'utilisation de fichiers Excel ou de formulaires papier est devenue totalement obsolète. En effet, les exigences règlementaires se sont considérablement accrues en ce qui concerne l'intégrité des données personnelles et des données relatives aux produits eux-mêmes. La numérisation de ces données est devenue incontournable pour les sécuriser et assurer leur traçabilité, depuis la conception jusqu'à l'utilisation du DM. Les entreprises doivent s'adapter à ce changement tout au long du cycle de vie du produit pour maintenir leurs autorisations de mise sur le marché.

Si elle permet de tracer les données critiques - simplifiant ainsi les audits et les inspections - et de procéder à des signatures électroniques à distance, la digitalisation peut par ailleurs augmenter la qualité de ces données. Pour cela, ces dernières doivent être gérées par des logiciels développés par des experts en modélisation de documents.

La société GxpManager l'a bien compris. En effet, elle développe depuis plus de 20 ans une plateforme choisie et utilisée par les plus grands noms de la pharma et du DM ainsi que par de nombreuses start-up. Cette plateforme met avant tout l'accent sur la donnée et non uniquement sur les documents. Jérôme Tomaselli, Président de l'entreprise, souligne l'importance de ce concept : « Ranger des documents dans des placards électroniques fait tourner une armada de serveurs coûteux et polluants pour indexer ces documents, mais ce n'est satisfaisant ni pour l'utilisateur, ni pour la Nature. Immanquablement, les données de ces documents demeureront inexploitées ».

Une offre conforme et auditable sur une plateforme unique sécurisée

La plateforme de GxpManager propose des applications *Low code No code* pré-validées, répondant aux exigences règlementaires. Elle se distingue par sa rapidité de mise en oeuvre et offre l'avantage d'une validation simplifiée, permettant l'utilisation des données en quelques jours.

Déployée en architecture SaaS, la plateforme de GxpManager héberge ses données dans des *data centers* souverains en France, certifiés HDS (Hébergeur de Données de Santé) avec une protection renforcée des données de santé à caractère personnel, une très haute disponibilité garantie et l'encryptage des données sensibles.

L'offre de GxpManager à destination des fabricants de dispositifs médicaux regroupe les applications nécessaires pour gérer la qualité des processus, depuis le développement du produit jusqu'à sa distribution, en conformité avec le nouveau règlement européen 2017/745 et, sur le plan international, à la réglementation américaine CFR 21 Part 11 de la FDA. Cette plateforme est entièrement auditable, grâce à sa fonctionnalité "audit trail". Elle permet de configurer rapidement et simplement les besoins définis par les clients.

Plusieurs approches sont disponibles :

- **Standard**, pour les entreprises, start-up qui veulent aller vite dans la mise en œuvre d'un système qualité complet avec les CAPA, les non-conformités, le contrôle des changements et le suivi des formations.
- **Personnalisée**, qui permet une personnalisation rapide avec le *Low Code No code*, afin de coller le plus possible aux besoins des utilisateurs, en s'appuyant sur un catalogue riche de plus d'une vingtaine d'applications et de cas d'usage comme l'analyse de risques, la gestion des audits ou la gestion des documents qualité.
- **Spécifique ou à la carte**, avec la digitalisation des formulaires et/ou des fiches Excel, à l'unité ou en masse, en s'appuyant sur les Centres de Services de Digitalisation GxpManager. *eg*

www.gxpmanager.com

Source : © Song_about_summer – stock.adobe.com

La plateforme de GxpManager assure une protection renforcée des données de santé à caractère personnel et garantit une très haute disponibilité.

Avec plus de 100 000 opérations par an et un taux de croissance de 8 %, l'arthroplastie de l'épaule nécessite un volume important de composants de haute qualité.

Source : GF Machining Solutions

Produire une prothèse d'épaule par fabrication additive en 5 étapes

Fournisseur d'équipements de production divers, GF Machining Solutions a conçu une prothèse orthopédique en titane pour montrer que son offre en matière de fabrication additive, d'usinage et de marquage, répond de façon optimale aux besoins de production spécifiques de ce type d'implant.

La fabrication additive s'est développée au cours de la dernière décennie au point de devenir un moyen de production important dans l'industrie de l'orthopédie. Les estimations actuelles indiquent qu'environ 10 % des composants utilisés dans les implants de hanche, de genou, d'épaule et de traumatologie seront produits par fabrication additive cette année.

Les fabricants, OEM ou sous contrat, investissent à la fois dans les machines et le personnel nécessaires pour intégrer cette technologie dans leurs ateliers. L'un des premiers défis est justement d'introduire un processus de fabrication additive au sein d'une production comprenant d'autres opérations telles que le fraisage et le marquage laser.

8 étapes en fabrication traditionnelle et des problèmes potentiels

Prenons l'exemple de la fabrication d'une partie de prothèse d'épaule : la tige humérale. Elle commence classiquement par la conception puis la production d'un moule ou de matrices de forgeage. Une fois ces deux étapes terminées, une ébauche de tige est fabriquée par moulage ou forgeage. La finition est réalisée par fraisage. La tige fraisée est ensuite lavée, masquée et sablée (ou grenaillée), puis recouverte généralement d'hydroxyapatite pour favoriser la croissance osseuse, et enfin marquée au laser. La fabrication du dispositif comprend donc généralement 8 étapes principales.

Les implants forgés peuvent causer des problèmes de déviation de contraintes (*stress shiedling*) lorsque l'os environnant s'affaiblit du fait qu'il ne subit aucune charge, ou de descellement lorsque la formation d'os ne remplit pas son rôle de fixation entre l'implant et le bras.

La fabrication additive permet de réduire sensiblement ces problèmes.

Une fabrication additive synonyme d'efficacité accrue

Les tiges humérales sont imprimées couche par couche, par fusion laser sur lit de poudre de titane. Ces couches sont souvent fabriquées à l'aide d'une structure en treillis (*lattice*) favorisant la croissance osseuse. Cette structure spécifique n'est pas systématiquement revêtue d'hydroxyapatite, ce qui limite le processus de fabrication à cinq étapes : la

conception CAO/FAO, l'impression 3D elle-même, l'extraction du plateau, l'usinage de finition et le marquage laser (avec texturation éventuelle).

Si elle réduit le nombre d'opérations, la fabrication additive apporte toutefois son lot de défis. Le Suisse GF Machining Solutions a su les relever grâce à un ensemble d'outils qui ont tous fait leurs preuves.

Considérons ici la première étape du processus, à savoir la création d'un modèle du produit et la préparation de ce modèle à l'impression. L'entreprise propose ici d'exploiter le progiciel 3DXpert de 3D Systems qui permet de traiter le flux de travail complet de la fabrication additive. A noter qu'il est possible d'importer un fichier produit dans le système (à partir d'AutoCam ou de Solidworks, par exemple) ou de créer un modèle à partir de zéro.

Afin de profiter de tous les avantages que la fabrication additive peut apporter dans ce cas d'application, GF Machining a conçu une tige humérale avec une structure poreuse composée de nombreux treillis. Ce type de géométrie est particulièrement efficace en matière d'ostéo-intégration.

La création d'un modèle avec des milliers de treillis nécessite un logiciel particulièrement puissant. Elle se fait à l'aide de la bibliothèque interne de 3DXpert ou à partir d'une structure définie par l'utilisateur. Le logiciel offre des possibilités presque infinies, permettant aux fabricants de créer une structure unique et différenciée pour leur propre modèle. 3DXpert a également la capacité d'analyser le comportement mécanique d'un treillis de sorte que le concepteur peut "ajuster" une structure afin qu'elle corresponde au mieux à l'élasticité et au comportement de l'os humain. Cela permet de réduire le risque de déviation des contraintes et de fabriquer un implant mieux adapté.

Une fois le processus de modélisation terminé, le dispositif est imprimé par fusion laser sur lit de poudre de titane.

Chasser l'oxygène

Le titane est très sensible à l'oxygène. Plus il en contient, plus il devient cassant. Le contrôle du taux d'oxygène dans la chambre de construction est donc essentiel pour fabriquer un produit de qualité.

La plupart des imprimantes 3D métal commerciales fonctionnent avec un taux d'oxygène compris entre 500 et 700 ppm, entrainant une dégradation rapide des propriétés des matériaux au fil du temps. Pour éviter cet écueil, la DMP 350 de GF Machining bénéficie d'une chambre à vide qui évacue l'air au début du cycle d'impression, le remplaçant par de l'argon. Elle opère ainsi à un taux d'oxygène particulièrement bas (moins de 25 ppm), qui garantit la qualité du produit et des résultats uniformes, construction après construction.

DeviceMed

INFO

L'offre de GF Machining Solutions en matière de machines de fabrication additive (DMP Flex/ Factory 350 et DMP Factory 500) est le fruit d'une collaboration étroite avec l'Américain 3D Systems, visant à développer des solutions répondant aux contraintes de l'industrie.

CleanSonic
GLOBAL ENGINEERING & TECHNOLOGIES

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

Montage, mise en service et formation
Assistance technique et support de validation (Protocoles QI / QO)
Maintenances préventives et curatives

Gamme lessivielle
Ultrasons

Équipement multicuves
Novatec Pluritank
Avec possibilité de cuves sous-vide

Gamme lessivielle
Ultrasons et/ou Aspersion

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

Gamme solvant
Ultrasons

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

Gamme lessivielle
Aspersion

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

©2022ARXAMA

Engineering global
Solution clé en main

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

Source : Gorodenkoff Productions

GF Machining propose d'exploiter le logiciel 3DXpert pour créer les modèles des implants, et les préparer pour l'impression.

Lors de l'impression, le laser fait fondre la poudre métallique mais il génère aussi des microparticules indésirables. Celles-ci peuvent provoquer des défauts si elles retombent sur la pièce. Il est donc essentiel qu'un flux de gaz éloigne ces particules de la zone d'impression.

Il est important aussi de recueillir des données pertinentes au cours du processus et d'avoir des outils permettant de vérifier que les paramètres les plus critiques sont respectés.

La DMP 350 est équipée d'une caméra industrielle et de photodiodes qui surveillent constamment le bassin de fusion pendant le cycle d'impression complet. Grâce à un logiciel d'inspection disponible dans 3DXpert, les données produites pendant l'impression peuvent être analysées et tout problème de qualité signalé.

Préparer les étapes postérieures à l'impression

Une fois l'impression terminée, l'implant d'épaule doit subir un usinage de finition. La conception du mandrin de serrage de la pièce est essentielle pour pouvoir intégrer efficacement les opérations à suivre. GF Machining s'appuie pour cela sur l'utilisation du mandrin au point zéro du Suédois System 3R. La DMP 350 est équipée de ce dispositif de serrage simple et très précis qui joue le rôle d'interface pour chaque étape de fabrication du procédé.

Le mandrin à point zéro de System 3R est également disponible dans une configuration permettant de réaliser l'usinage de finition de chacune des pièces sur la plaque d'impression.

Un fraisage pour la finition

L'implant d'épaule comporte des languettes verticales à paroi conique pour s'interfacer et se verrouiller sur une entretoise en plastique. Ces languettes nécessitent des tolérances faibles et des finitions de surface très lisses, de sorte que l'ajustement par serrage avec l'entretoise ne produise pas de bavure lors de l'insertion.

Obtenir ces résultats de façon fiable, lot après lot, nécessite une machine précise. GF Machining peut compter sur un centre d'usinage à la hauteur de la tâche avec sa Mikron MILL S 400 U. La conception de la machine intègre notamment plus de 100 m de canaux de refroidissement par eau dans sa base afin d'assurer la stabilité thermique. Elle est également équipée de la fonction AMP (Automatic Machine Calibration) qui permet à l'opérateur de calibrer le système en quelques minutes.

Un marquage au laser

Une fois le fraisage terminé, l'implant peut être transféré vers une machine de marquage laser, comme l'installation AgieCharmilles Laser P 400 U. Cet équipement à 5 axes peut intégrer un ou deux lasers parmi un large éventail de sources, y compris nanosecondes et femtosecondes, avec des longueurs d'onde différentes.

Dans l'exemple de la prothèse d'épaule, le chargement automatique des implants dans la machine laser est possible. Ils pourront ainsi y recevoir différents marquages comme leur numéro UDI (Unique Device Identification), ainsi que d'éventuels autres éléments graphiques tels qu'un logo ou un code-barres 2D. *pr*

www.gfms.fr

Machines de GF Machining Solutions dédiées à la fabrication additive.

Source : GF Machining Solutions

Source : Orthomanufacture

Cette année, une session de conférences sera dédiée à l'impression 3D pour répondre aux nombreuses questions soulevées sur le sujet.

Orthomanufacture 2023 : un cadre d'échange convivial

Salon – Tous les voyants sont au vert pour la prochaine édition du salon Orthomanufacture à Lausanne les 26 et 27 avril prochains. Les organisateurs enregistrent à ce jour une quarantaine d'exposants sur les 50 attendus et le programme des conférences est déjà bien avancé, avec deux tiers des interventions confirmées.

Parmi les inscrits côté exposition, on note un fort taux de renouvellement de la part des participants des éditions passées. Fidèles à l'événement depuis sa création, DPMR, NGL et Forécreu seront bien sûr présents, mais aussi Cefimeca, Albhades, Icare, FISA ou encore Rösler qui accordent depuis plusieurs années leur confiance à ce salon dédié à la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis.

Cette 6ème édition accueillera également de nouvelles entreprises, parmi lesquelles MPS Microsystems et Laser Cheval.

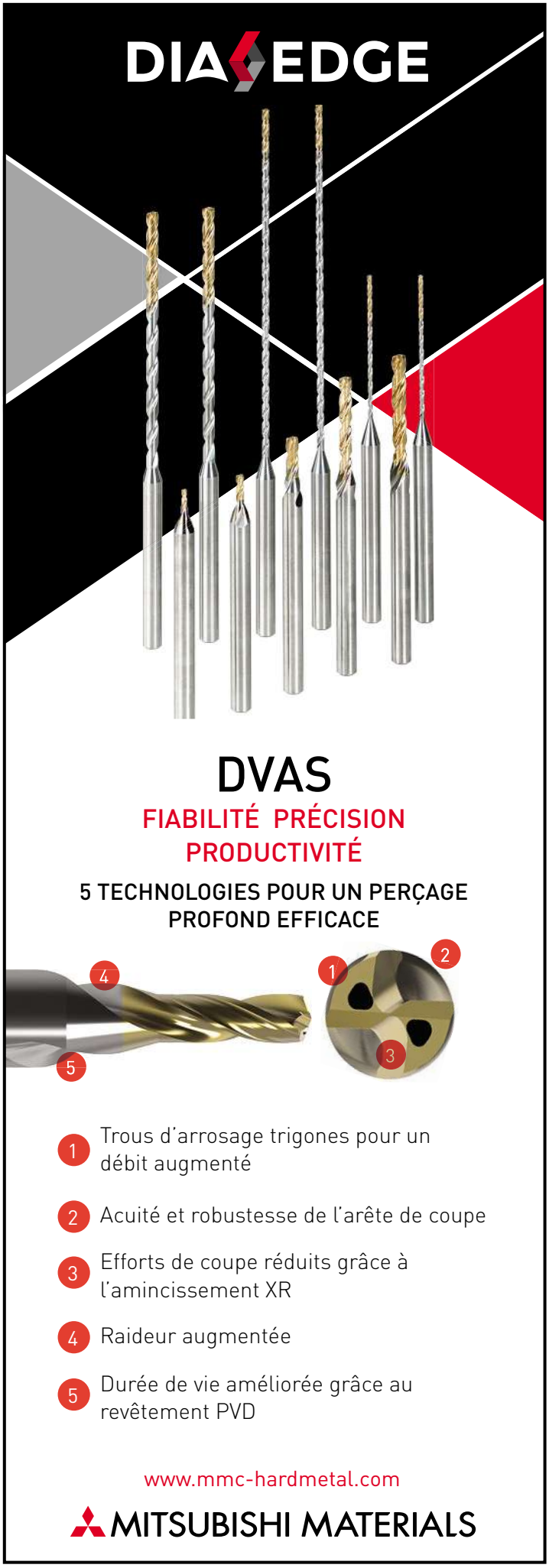
Quant aux conférences, elles seront animées par le Pr Jean Geringer, enseignant-chercheur à l'Ecole des Mines de St-Etienne spécialisé dans le développement d'implants depuis 20 ans, et Sylvain Hugon, professeur HES-SO en ingénierie, responsable du groupe de compétence AddiPole en advanced manufacturing et Vice-Président du SAMG.

Elles débuteront par plusieurs **exposés de chirurgiens** qui exprimeront leurs besoins en matière d'imagerie 3D et de numérisation. S'ensuivra une session dédiée **aux implants connectés**. Dans un troisième volet consacré aux **innovations dans les technologies de fabrication et les matériaux**, RMS évoquera les implants en magnésium résorbable, KKS l'électropolissage du titane et Nelson Labs les évolutions de la norme américaine ST 98 sur la validation de nettoyage des instruments.

La deuxième journée abordera **l'impression 3D** qui inclura une conférence de l'association professionnelle allemande MGA, ainsi qu'un exposé de Politechno sur la finition des implants réalisés par fabrication additive. Puis Daniel Delfosse de Swiss Medtech détaillera **l'impact du RDM** sur les échanges franco-suisses. Enfin, Ali Madani effectuera une présentation du **marché mondial de l'industrie orthopédique.**

La traditionnelle soirée conviviale se tiendra le 26 avril. Cette année, les organisateurs proposent une visite guidée du vignoble de Lavaux, classé au patrimoine mondial de l'Unesco. Une dégustation est prévue, ainsi qu'un repas gastronomique concocté par l'Union des Vignerons. De beaux moments d'échanges en perspective. *eg*

www.orthomanufacture.com



Ensinger Machining utilise hyperMILL pour usiner le cœur artificiel Carmat

Les pièces d'essais du cœur Carmat sont produites près de Lyon par Ensinger Machining, spécialisé dans l'usinage de matières plastiques. Pour ce faire, l'entreprise s'appuie sur le logiciel de FAO hyperMILL d'Open Mind, particulièrement adapté au contrôle des trajectoires d'outils en 5 axes simultanés.

Basée à Beynost dans l'Ain, Ensinger Machining (anciennement UMP) est spécialisé dans l'usinage de matières plastiques hautes performances. Filiale française du groupe allemand Ensinger, elle accompagne ses clients dans l'étude et la réalisation techniques des projets les plus ambitieux dans différents secteurs, tels que l'aéronautique, le militaire, le textile et le médical. A l'image de sa collaboration avec Carmat pour l'usinage du premier cœur artificiel.

Une politique intensive d'investissement a été mise en place il y a dix ans chez Ensiner Machining. Le parc machines, composé de 20 centres de fraisage CN et tours CN bi-broches bi-tourelles, est à la pointe de la technologie. Le taux d'utilisation des machines est proche de 100 % grâce à un système qualité performant et à une politique de maintenance préventive plutôt que corrective.

Optimiser l'utilisation des machines-outils 5 axes

En 2019, afin d'accompagner la montée en gamme des pièces techniques et pour utiliser les machines-outils au maximum de leurs capacités, Ensinger Machining s'équipe d'un nouveau logiciel de FAO. Le précédent avait atteint ses limites en usinage 5 axes (usinage 3 axes + 2 positionnés). C'est lors d'une visite sur un salon professionnel que Denis Quincy, responsable Méthodes, assiste à une démonstration de la solution hyperMILL d'Open Mind qui le convainc techniquement.

Source : Ensinger

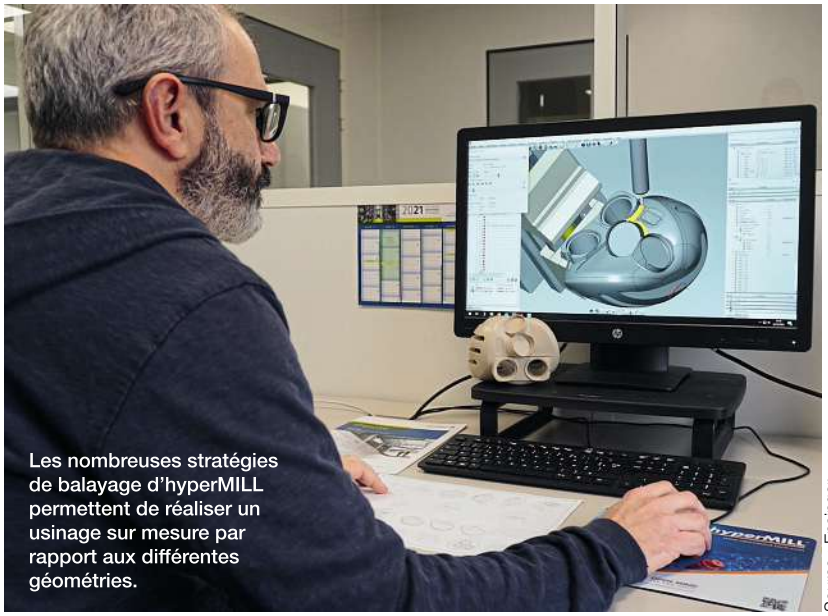
Le gabarit du cœur Carmat ne comporte aucune surface plane.

Une consultation est lancée qui durera six mois et validera le choix de M. Quincy : « J'ai été séduit par la simplicité de prise en main et d'utilisation du logiciel hyperMILL, dont l'interface utilisateur est bien conçue. Ce qui m'a frappé, c'est la fiabilité obtenue grâce à la prévention des collisions avec l'environnement machine. On peut tout simuler avant de lancer le programme dans l'atelier. Je fais 100 % confiance aux programmes que je génère. Nous avons réellement fait un bond technologique en 5 axes avec hyperMILL ».

Des pièces d'essais en PEEK

Pour l'usinage du premier cœur artificiel, l'entreprise Carmat a fait confiance au groupe Ensinger, en charge de la réalisation et de l'usinage des pièces plastiques implantables, de pièces d'essais ainsi que des outillages utilisés lors de l'opération d'implantation. L'usinage des pièces de structure du cœur - en PEEK Optima - est réalisé en Allemagne. Les pièces d'essais sont produites en France par Ensinger Machining en Tecapeek MT et Tecason P MT. Ces matériaux ne sont pas implantables mais peuvent être en contact avec le corps humain durant un temps limité. Ensinger Machining produit ainsi des centaines de pièces d'essais chaque année.

« Le projet Carmat a été un des facteurs de développement des connaissances et compétences de l'équipe Ensinger Machining en usinage 5 axes simultanés », explique Loïc Chergui, directeur général d'Ensinger Machining. « La problématique des pièces très techniques à réaliser concerne davantage la géométrie que les cotes. L'usinage des matières plastiques exige un réel savoir-faire en raison des problèmes de stabilité géométrique. Il faut, par exemple, maîtriser le traitement thermique afin d'éliminer les tensions résiduelles dans la matière. Avant de lancer le programme d'usinage, il faut aussi effectuer un travail de méthodologie pour analyser la meilleure façon d'appréhender la pièce et limiter ainsi les défauts géométriques ».



Source : Ensinger

Les nombreuses stratégies de balayage d'hyperMILL permettent de réaliser un usinage sur mesure par rapport aux différentes géométries.

Les points forts d'HyperMILL

Comme le détaille M. Quincy, « Le gabarit du cœur artificiel ne comporte aucune surface plane. Pour autant, les nombreuses stratégies de balayage proposées par hyperMILL permettent de réaliser un usinage sur mesure des différentes géométries, et obtenir ainsi une qualité de surface impeccable. »

Plus généralement, M. Quincy apprécie certaines fonctionnalités ou stratégies proposées par le logiciel, comme la reconnaissance de formes qui évite les erreurs et apporte des gains de temps conséquents. Pour exemple, il mentionne les présentoirs à vis d'implantation pour la chirurgie : « Au lieu de sélectionner une par une chaque géométrie (les vis ont des diamètres et des longueurs différentes), le logiciel regroupe automatiquement, en une seule opération, toutes les géométries identiques ».

Pour tous les parcours 3 et 5 axes, la fonction "Calcul longueur sortie d'outil – allonger ou réduire" favorise des gains de temps d'usinage et un meilleur état de surface. Le logiciel calcule automatiquement la longueur minimum de l'outil par rapport aux collisions. Cela permet d'utiliser des outils plus courts qui génèrent moins de vibrations.

Par ailleurs, sur les pièces complexes avec beaucoup de balayage, les temps de calculs étaient très longs avec le précédent logiciel de FAO. L'ordinateur était souvent bloqué sans pouvoir faire d'autres choses en simultané. Ce problème n'existe plus avec hyperMILL qui effectue les calculs en temps masqué. Globalement, le gain de temps de programmation est de 20 % par rapport au système précédent.

Pour M. Quincy, le logiciel est tellement facile à utiliser qu'il n'a pas besoin du service hot-line proposé par Open Mind. L'équipe suit des formations selon ses besoins, souvent basées sur des cas concrets, à partir de pièces qu'elle doit usiner.

DeviceMed

HYPERMILL MEDICAL SOLUTIONS

Automatisation et trajets d'outil optimisés

Open Mind Technologies a présenté l'automne dernier hyperMILL Medical Solutions, une offre qui regroupe l'ensemble des équipements proposés par l'entreprise au secteur médical, dans le cadre d'usinages exigeants.

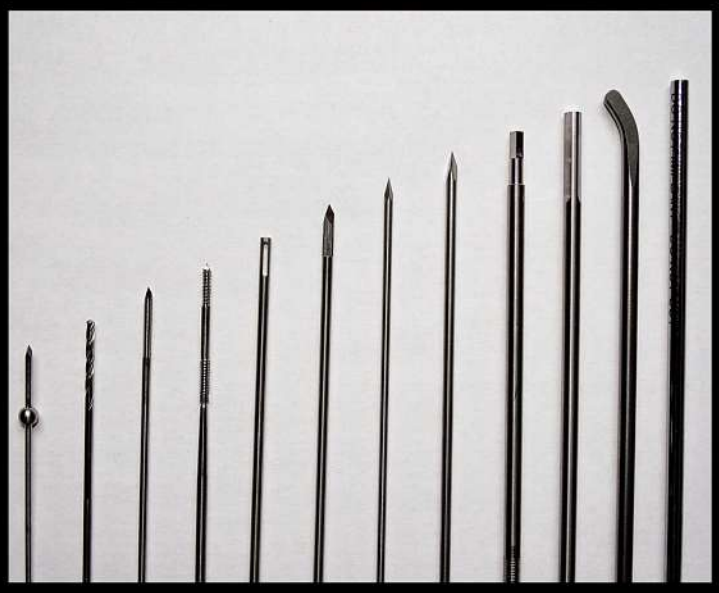
HyperMILL est particulièrement répandu dans le secteur des implants, où s'expriment pleinement ses atouts en matière d'automatisation de programmation FAO pour toutes les tailles standard de prothèses et de plaques osseuses. Par ailleurs, l'optimisation des trajets d'outil permet de préserver les machines et les outils tout en garantissant l'efficacité du processus.

HyperMILL Médical Solutions se distingue notamment par la constitution d'une puissante base de données d'outils interfacée avec les catalogues de fabricants renommés. Cette base peut aussi intégrer des outils spéciaux. Il est en effet primordial dans l'usinage de matériaux comme le titane, les alliages Cr-Co ou l'UHMWPE, de choisir les outils et paramètres de coupe adaptés, et de les prendre en compte lors de la programmation avec les stratégies 2,5 axes, 3 axes ou 5 axes.

Et M. Quincy de conclure : « Avant hyperMILL, je devais aller systématiquement dans l'atelier afin de vérifier que tout se passait correctement sur la machine. Changer de logiciel nous a apporté de la sérénité, aussi bien en programmation qu'en production. » *pr*

www.ensingerplastics.com
www.openmind-tech.com

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



Broche :
– simple ou double trocarts
– 3 ou 4 faces
– à chas
– filetée ou moletée

Forêt à usage unique

Jauge souple et malléable en Nitinol

Marquage laser

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

Grande régularité des angles de faces (de 5° à 45°), donc une pointe parfaitement centrée, avec des arêtes vives et une pointe très piquante

+ de 10 ans d'expérience.

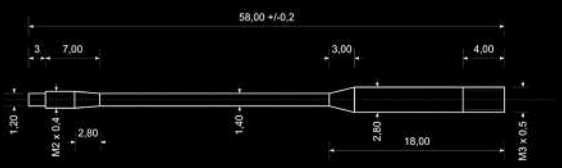
AMF

Dispositifs médicaux en Nitinol™

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

Certifié ISO 13485
FDA registration & listing : 3004915132

Inspections FDA en 2012 et 2017



AMF Route de Quincy 18120 Lury sur Arnon | Tel. +33 2 48 51 75 91 | info@nitifrance.com

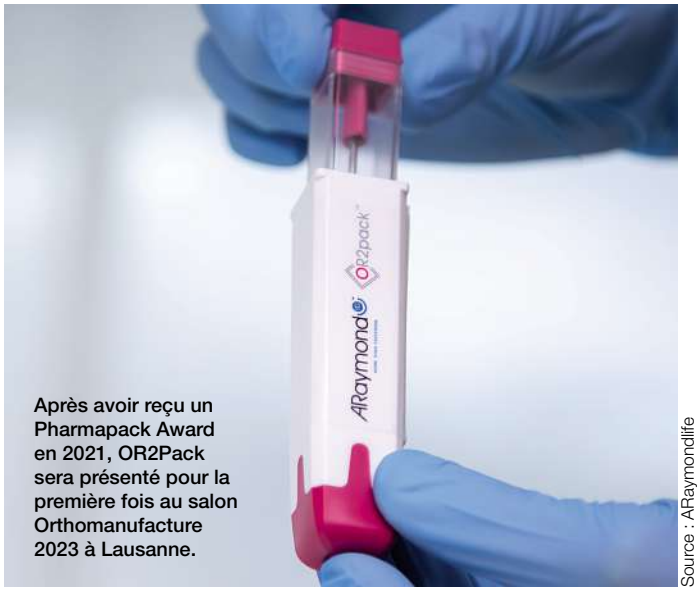
www.nitifrance.com

Pery
FABRICANT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Production 100% française
- Usinage
- Fabrication additive Titane (imprimante 3D)
- Microbillage / tribo
- Anodisation
- Polissage électro / passivation
- Soudure et marquage laser

Conditionnement
Salle blanche
ISO7

La FRENCH FAB
pery@charles-pery.com
www.charles-pery.com

ECOCLEAN
technology that inspires
Our Focus: Clean
INNOVATIVE PRECISION CLEANING SOLUTIONS FOR MEDICAL COMPONENTS:
Implants and instruments
Dental parts
Endoscope components
Syringes and cannulas
Inhalers
Components for large devices (MRI, CT, X-ray systems)
Additively manufactured components
Experience our Turnkey Solutions: Cleanroom, Packaging and Validation
https://cleaning-medtech.com/
SBS ECOCLEAN GROUP
www.ecoclean-group.net
ECOCLEAN UCM MHITRAA



Après avoir reçu un Pharmapack Award en 2021, OR2Pack sera présenté pour la première fois au salon Orthomanufacture 2023 à Lausanne.

Source : ARaymondlife

Un nouveau conditionnement d'implants signé ARaymondlife

Sécurité – Spécialisée dans le packaging à façon pour les industries de santé, la société ARaymondlife exposera pour la première fois au salon Orthomanufacture les 26 et 27 avril prochains à Lausanne. Elle y présentera la solution de conditionnement d'implants OR2Pack, qu'elle a développée en nom propre et fait breveter. ARaymondlife entend ainsi mesurer l'intérêt des acteurs de ce domaine pour son nouvel emballage et relancer sa commercialisation après une période d'activité intense centrée sur son produit phare RayDyLyo destiné à l'industrie pharmaceutique.

C'est l'une des missions qui a été confiée à son nouveau Directeur Business Développement, Jean-Charles Blanc, enthousiaste à cette idée : « OR2Pack reflète parfaitement le savoir-faire de la société ARaymondlife : développer des conditionnements innovants réalisés en injection et bi-injection thermoplastique qui offrent un design intuitif et ergonomique. »

OR2Pack ne manque pas d'atouts : doté d'une double barrière stérile, il garantit le maintien de la stérilité des implants lors de leur transfert au bloc opératoire. Une fois dans la zone stérile, l'emballage intérieur permet une manipulation stérile et sans contact avec l'implant. Constitué de deux tubes carrés imbriqués, OR2Pack ne roule pas sur la table d'opération. Par ailleurs, il offre une garantie d'inviolabilité et permet de préserver l'intégrité de l'implant, une condition essentielle pour la sécurité et la santé du patient.

Ce conditionnement est avant tout destiné aux implants d'extrémité et du rachis. L'utilisation de couleurs différentes permet une identification rapide et claire de l'implant lors de l'intervention chirurgicale. ARaymondlife a prévu aussi des tailles de bouchons adaptées aux différents types d'implants. De plus, OR2Pack offre une surface suffisante sur ses quatre faces pour l'étiquetage.

Exempt de phtalate et de latex, ce conditionnement a été développé conformément aux normes ISO 11607 et EN 868 pour les emballages de dispositifs médicaux stériles. Il est fabriqué en salle propre ISO 5 et validé pour la stérilisation gamma.

A compter de 2025, OR2Pack sera produit dans les nouveaux locaux d'ARaymondlife en cours de construction à Moirans. Pour faire face à sa croissance, l'entreprise a en effet acquis un terrain de 4,8 ha où elle érige un bâtiment de 15.000 m² dans lequel elle transférera l'ensemble de son activité. *eg*

www.araymond-life.com

Implant innovant cherche industriel

EspeRare a rassemblé un consortium d'experts pour mettre au point Neocare : un DM de cerclage d'artère, pour lequel la fondation cherche un partenaire industriel afin de mener les étapes de validation et de certification.

EspeRare est une organisation genevoise à but non lucratif qui a pour vocation de promouvoir la R&D de nouvelles solutions thérapeutiques destinées au traitement des maladies rares.

Afin d'améliorer la prise en charge des nouveau-nés opérés de certaines malformations cardiaques, EspeRare a identifié et rassemblé, il y a 5 ans, un consortium d'experts internationaux pour établir le cahier des charges d'un dispositif implantable de cerclage des vaisseaux réglable à distance.

La géométrie de NeoCare a été imaginée pour réaliser un cerclage sûr et efficace des vaisseaux, qui soit en même temps adapté à l'anatomie néonatale, y compris celle des prématurés. Des prototypes fonctionnels ont été produits avec succès.

Le dispositif comprend :

- un système de cerclage miniature contenant un micromoteur de montre,
- une antenne RF et son électronique fixées sous la peau au niveau du thorax du patient,
- un câble reliant le système de cerclage à l'antenne,
- une unité de contrôle externe avec une antenne filaire permettant de piloter le système mais aussi de lui fournir de l'énergie.

Contrairement au cerclage traditionnel de l'artère pulmonaire, NeoCare permet de protéger l'intégrité de la paroi des vaisseaux, évitant ainsi sa fibrose.

EspeRare a pour ambition de faire de cette technologie la référence dans le cerclage des vaisseaux sanguins ou d'autres conduits de l'organisme. Des utilisations sont par exemple envisagées en hépatologie ou en oncologie, domaines dans lesquels le contrôle du débit des vaisseaux peut se montrer utile, notamment en vue d'améliorer le pronostic des greffes hépatiques et /ou dans certaines hépatectomies majeures.

La fondation, qui détient le brevet sur cette technologie, cherche un partenaire industriel pour amener ces dispositifs au service des cliniciens et des patients. *pr*

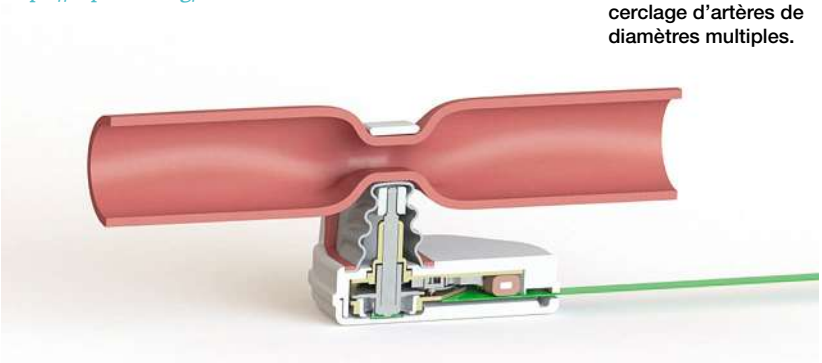
https://esperare.org/

DeviceMed

INFO

Innovant, le modèle de la fondation EspeRare s'appuie sur une expertise en R&D, et sur des financements philanthropiques, publics et privés, afin d'identifier et de développer des projets, qui peuvent concerner le secteur pharmaceutique ou celui du DM.

Miniature, implantable et sans batterie, NeoCare est adapté au cerclage d'artères de diamètres multiples.



Source : EspeRare

concevoir, industrialiser, fabriquer, homologuer

VOTRE DISPOSITIF MEDICAL

Dispositif implantable actif (DMIA)
Implant, stent, ballonnet
Instrumentation chirurgicale
Robotique chirurgicale
Dispositifs électro-médicaux

cisteo MEDICAL

www.cisteomedical.com

DMD : une approche innovante pour la caractérisation de surface d'explants

La décomposition modale discrète est une méthode de mesure qui a beaucoup à offrir au secteur des implants orthopédiques. Elle permet notamment d'analyser, avec une approche métrologique, les incrustations métalliques présentes sur les têtes et inserts de prothèses de hanche explantées.

Source : Altimet

Fig. 1- Bandes d'usure visibles sur la tête prothétique et l'insert.

Expert en métrologie de surface, Altimet est particulièrement présent chez les fabricants de prothèses orthopédiques (hanche, genou, épaule, rachis) mais aussi de plaques, vis et broches. Intimement lié à l'ostéogenèse, l'état de surface est essentiel pour ce genre de dispositif. Il en est de même pour les inserts où la spécification de rugosité est primordiale.

La société équipe aussi de nombreux centres techniques qui se consacrent à l'usure et à la fonctionnalité de surface, à Lyon, Charleville-Mézières, Longwy, Nogent, Paris et Rennes. Les applications ciblées sont les surfaces pour lesquelles est utilisé un procédé d'élaboration ou de finition par étapes, qui nécessite un contrôle de conformité tout au long du cycle de production.

La décomposition modale discrète

Partant des travaux du post-doctorat réalisé dans ses murs par Hugues Favrelière du laboratoire Symme de Polytech-Savoie à Annecy (74), Altimet a procédé au rachat en 2020 du Brevet Modal EP271 8665B1 de l'Université de Savoie Mont-Blanc.

Ce brevet porte sur la décomposition modale discrète (DMD), qui fait figure de véritable rupture dans l'analyse et le filtrage des surfaces. Son but est de fournir des éléments permettant de mieux comprendre les phénomènes touchant aux surfaces fonctionnelles et d'aspect.

Altimet s'est intéressé plus particulièrement à l'utilité de la DMD dans le cadre de recherches menées sur l'usure des prothèses de hanches.

Source : Altimet

L'analyse DMD peut être effectuée à partir de mesures relevées avec l'AltiSurf 520.

Usures et incrustations metalliques

Rappelons que l'implantation de Prothèse Totale de Hanche (PTH) est fréquemment pratiquée en chirurgie orthopédique avec 100 000 poses/an en France. Ces prothèses doivent être remplacées en totalité ou en partie, au bout d'un certain temps, souvent pour cause de descellement lié à des débris d'usure.

Lors du changement de prothèses céramiques, de nombreux explants présentent des zones rugueuses sur la tête et l'insert traduisant des fractures intra-granulaires et une érosion (voir figure 1). Cette usure spécifique, appelée "*stripe wear*" (bande d'usure), est liée à ce qu'on appelle la microséparation, qui correspond à un relâchement de la hanche pendant la marche.

Certains explants céramiques présentent par ailleurs des marques d'incrustations d'alliage sur l'insert ou la tête fémorale. Ces incrustations peuvent être fines et nettes ou prendre la forme de larges bandes. Elles sont la conséquence du frottement entre les parties céramiques et métalliques de la prothèse, ou de l'outillage utilisé lors de la pose.

Ce sont ces phénomènes qui induisent l'apparition de particules métalliques dans le liquide synovial, et provoquent les dégâts osseux responsables du descellement.

Analyse des explants avec la DMD

Avec des mesures effectuées sur les zones de contact articulaires, la DMD permet, au travers d'une analyse multi-échelle, de

- mettre en évidence différents ordres de défauts géométriques des surfaces étudiées,
- déterminer les conséquences de ces incrustations sur l'état de surface et sur les variations géométriques en termes de défauts de forme et d'ondulation.

La méthode consiste à décomposer le signal dans une famille de fonctions discrètes définie *a priori*, de la même manière que la transformée de Fourier discrète, ou bien encore la transformée en ondelettes discrètes.

Dans cette décomposition, le signal correspond à la surface mesurée, qui peut être plane, cylin-

drique, sphérique... Plus précisément, la DMD permet de décomposer la surface mesurée dans une famille de descripteurs appelés modes ou déformées modales. Cette famille de fonctions est établie à partir des modes de vibration de l'élément géométrique de référence. Ces fonctions correspondent par exemple aux modes de vibration d'un plan si la surface de mesure est "plane", etc. Ceci explique le nom choisi pour ce paramétrage : le paramétrage modal.

Des études ont été menées de façon identique sur des inserts et des têtes de prothèse de hanche présentant des anomalies telles que décrites précédemment. On se limite ici à l'étude des têtes prothétiques.

Deux échantillons présentaient différents niveaux d'incrustations métalliques (Figure 2) :

- une tête Pa avec des incrustations métalliques fines,
- une tête Pb avec des incrustations métalliques plus importantes, et une zone où la détérioration semble plus avancée.

Un AltiSurf 520 comme équipement de mesure

Cette étude sur surfaces sphériques a été menée en utilisant un AltiSurf 520 d'Altimet pour effectuer des mesures basées sur la microscopie confocale à champ étendu. L'instrument était équipé d'une sonde optique confocale chromatique de profondeur de champ de 300 µm, et de précision axiale de 0,06 µm.

Les mesures ont été réalisées sur les zones présentant des anomalies afin d'évaluer les variations géométriques de forme, d'ondulation et de rugosité correspondant aux incrustations.

DeviceMed

ALTIMET

Métrologie optique des états de surface

Fabricant de machines de métrologie optique établi depuis 2004 à Thonon-les-Bains (74), Altimet est devenu la référence en métrologie 4D, c'est-à-dire la mesure des géométries 3D alliée à celle des faces fonctionnelles. L'entreprise déclare plus d'un millier de machines présentes dans les industries de haute précision et les matériaux innovants, ceci dans 30 pays.

Partant d'une expérience historique dans l'aéronautique et l'horlogerie en matière de contrôle de géométrie et de texture des matériaux, Altimet a développé son savoir-faire sur les surfaces polies ou texturées, transparentes ou revêtues : des substrats qui constituent aujourd'hui les surfaces fonctionnelles innovantes du médical.

Au fil des années, cette société a mis au point une gamme d'instruments optiques tout d'abord destinée aux laboratoires de R&D, mais désormais qualifiée par la métrologie industrielle via des modules embarqués dans la ligne de production, sur COBOT, ou manuportables.

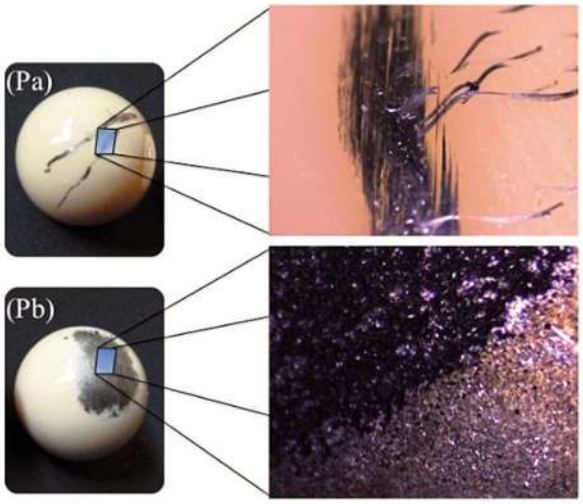


Fig. 2 - Echantillons de tête prothétique présentant différents niveaux d'incrustations métalliques.

Source : Altimet

Révéler les variations géométriques

L'objectif de l'analyse multi-échelle par la méthode modale est de faire apparaître les variations géométriques des surfaces mesurées.

La première étape de l'analyse consiste donc à filtrer la sphère nominale en prenant en compte uniquement les zones non détériorées de la surface mesurée.

Le calcul du rayon et de la position du centre de la sphère la mieux ajustée consiste à minimiser la distance entre la surface et le centre selon le critère des moindres carrés.

Comme expliqué précédemment, la DMD décompose la surface originellement mesurée dans une famille de descripteurs issus de la mécanique vibratoire.

Ces descripteurs correspondent aux modes naturels de vibration de la géométrie de référence, ici un plan. Cette famille de descripteurs forme un espace vectoriel, appelé base modale.

Quand on projette la surface mesurée dans la base modale, on obtient la décomposition représentée sur la figure 3, pour laquelle on a choisi le nombre de modes égal à 500 ici. Cela permet de visualiser la DMD sous forme de spectre modal des amplitudes.

On remarque que le spectre modal de la décomposition de cette surface est contenu dans une double enveloppe qui décroît rapidement. Les modes (Qi) sont triés par ordre de fréquence, mais la forme de l'enveloppe montre qu'ils sont triés simultanément par ordre d'amplitude.

Cette caractéristique permet d'utiliser les résultats de la DMD pour recomposer le défaut de forme, d'ondulation et de rugosité des surfaces décomposées.

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

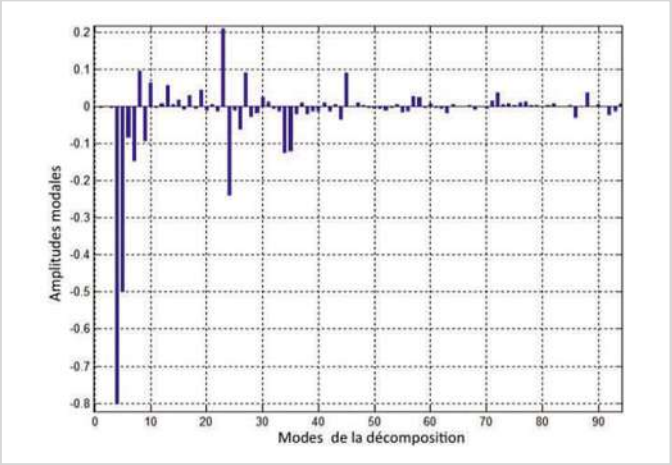
Trouvez la solution optimale pour assurer le lavage, le traitement de surface et la traçabilité pour vos dispositifs médicaux.

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

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

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

MAFAC FRANCE Sarl | 1 rue du Wolfsgarten | 67250 Soultz sous Forêts | Tel.: 03 88 80 95 09 | commercial@mafac.fr | **www.mafacfrance.fr**



Source : Altimet

Fig. 3 - Exemple de spectre modal des amplitudes, pour l 'échantillon Pa.

Défauts de forme, d'ondulation et de rugosité

La méthode modale permet de reconstruire les différentes composantes d'une surface, en recomposant une partie de la DMD. On peut ainsi obtenir les défauts de forme, d'ondulation, et de rugosité d'une surface par simple reconstruction d'une partie du "signal géométrique".

Il a ainsi été démontré que les marques métalliques visibles sur les têtes prothétiques peuvent avoir provoqué de façon plus ou moins évoluée la détérioration de la surface de la prothèse.

Les premières marques (échantillon Pa) n'altèrent la surface que de façon superficielle par des rayures d'une échelle de l'ordre de la rugosité avec une simple modification de l'état de surface. Les prothèses plus "marquées" (échantillon Pb) entrainent des modifications de l'ensemble des composantes géométriques de la surface, et notamment un défaut de forme important.

Les reconstructions des composants de forme, d'ondulation et de rugosité obtenus par la méthode modale ont permis de mettre en évidence l'influence importante du choix des seuils Forme/Ondulation (Nf) et Ondulation/Rugosité (No) dans le filtrage.

Une nouvelle approche métrologique ISO basée sur la DMD

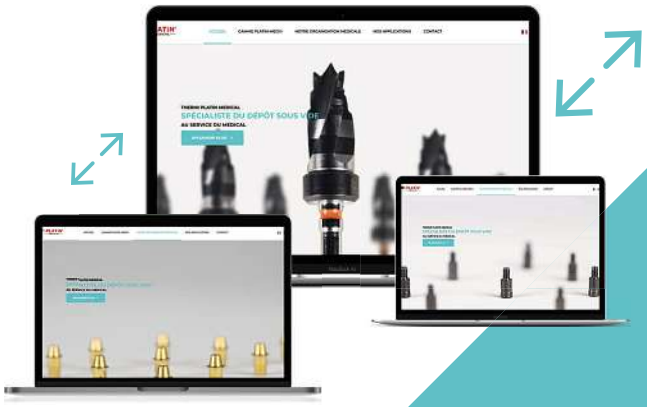
La normalisation ne définit pas encore le placement de ces seuils. Mais Altimet a tenu plusieurs conférences, notamment lors du congrès national de métrologie, en vue d'une inscription au programme de normalisation de l'outil modal et de nouveaux paramètres de rugosité 3D associés.

L'entreprise propose par ailleurs à l'utilisateur de la DMD des outils logiciels nés de l'expérience, ainsi que des "comparables", afin de faire varier ces seuils à la manière de curseurs et visualiser en temps réel des reconstructions topographiques partielles. Il peut ainsi définir, pour chaque surface analysée, ce qu'il considère comme étant de l'ordre du défaut de forme, d'ondulation, ou de rugosité, avec naturellement le placement de seuils de validité et qualité. *pr*

www.altimet.fr

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

THERMI®-PLATiN' MEDICAL



thermi-platin-medical.com

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

'' Vous apporter des solutions performantes et fiables ''

Ceramics for life

BIOCERAMIQUES
REVETEMENTS TITANE / HAP
CONDITIONNEMENT FINAL

HTI Technologies
49-65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES
HTI Med
65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES
Tel : 04 72 02 56 96 - Mail : contact@hti.group
www.hti.group

INTERCARAT®
member of the GEMÜ Group

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

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

www.intercarat.com

Dispositif de traitement de l'hydrocéphalie fabriqué par Miethke.

Source : Horn

Usinage de pièces d'implant en titane

Pour réaliser ses implants neurochirurgicaux, Miethke a misé sur les outils de précision de Horn, qui lui ont permis d'optimiser la production de composants en titane.

Due à l'accumulation de liquide céphalorachidien dans le cerveau, l'hydrocéphalie entraîne une augmentation de la pression intracrânienne. C'est là que les implants neurochirurgicaux du fabricant allemand Miethke entrent en action.

Il s'agit de systèmes de dérivation basés sur une valve pour réguler la pression intracrânienne, connectée de part et d'autre à deux cathéters qui drainent le liquide céphalorachidien. La valve est positionnée sous la peau tandis que les extrémités des cathéters sont implantées d'un côté dans un ventricule cérébral et de l'autre dans une cavité réceptrice (abdomen ou oreillette droite du cœur) dans laquelle le liquide va se résorber.

« Nous cherchons constamment à élever le niveau de qualité et à optimiser nos processus de fabrication, » souligne Willi Engel, tourneur-fraiseur chez Miethke, où les outils coupants de Horn sont utilisés dans de nombreuses opérations d'usinage.

« Nous collaborons intensivement avec Horn depuis plus de deux ans », poursuit Willi Engel. « Nous avons affaire à des interlocuteurs qui nous apportent un précieux soutien technique dans la pratique ».

Des exigences de très haut niveau

Le système d'outils Supermini type 105 de Horn est utilisé pour la fabrication du couvercle de la valve proGAV 2.0 à paroi mince en titane. Il sert à la fois pour les plongées axiales et pour la finition du couvercle. « Pour assurer un ajustement étroit du couvercle d'une longueur de 0,5 mm, nous avons conçu un outil Supermini avec un rayon d'angle de 0,05 mm », explique Christian Gries, technicien chez Horn.

« L'usinage du titane présente toujours des difficultés en matière de dissipation de chaleur et de contrôle de copeaux », ajoute Willi Engel. « Destinée à être implantée, notre solution nous impose des critères stricts en matière de surface des composants, qui doit être exempte de bavures. »

L'optimisation des trajectoires de déplacement à l'aide d'un système FAO a permis de doubler la durée de vie des outils qui est passée de 1 000 à 2 000 pièces. « Nous avons trouvé les meilleures solutions pour tirer parti des performances des plaquettes de coupe », commente Willi Engel. Ce point était essentiel, quand on sait que Miethke produit 10 000 couvercles de valve par an.

Une plaquette réversible pour usiner rapidement les embouts cannelés

La production d'embouts cannelés (sur lesquels viennent se fixer des tuyaux en silicone) a donné lieu, elle aussi, à une optimisation du processus. La forme de ces embouts était auparavant copiée. Compte-tenu de la précision des formes requise et du temps important à consacrer aux réglages et à l'usinage, il était nécessaire de changer cette façon de faire.

Christian Gries a suggéré de remplacer le process de copiage de la forme des embouts par l'utilisation d'une plaquette réversible profilée à trois arêtes de coupe de type S32T. « De cette façon, le perçage et le taraudage simultané de l'embout peuvent être effectués en une seule opération », explique Christian Gries. Six semaines ont suffi aux responsables pour mettre en œuvre la conversion.

Les premiers tests de la plaquette de coupe réversible, affûtée avec précision, étaient encourageants. Néanmoins, une petite bavure est apparue lors du perçage. L'optimisation du profil de coupe et l'extension de l'arête latérale ont permis de résoudre ce problème. « Nous avons livré deux variantes de l'outil spécial en six semaines », souligne Christian Gries. « Cela a été possible grâce à notre système de production Horn Greenline, qui nous permet de réagir rapidement aux demandes ».

Willi Engel est également satisfait de cette conversion. « Nous fabriquons des dizaines de milliers d'embouts cannelés par an. Le changement de process nous a permis de gagner environ 20 secondes par composant et d'augmenter la "durée de vie" d'une arête de coupe à 1 500 embouts. De surcroît, les temps de réglage ont été raccourcis. »

Autres outils Supermini utilisés

En plus du système de dérivation, une préchambre (pédiatrique) peut être intégrée et positionnée sur la boite crânienne. Ce type de composant, également en titane, permet de prélever des échantillons de liquide céphalorachidien, d'administrer des médicaments et de contrôler la pression.

Pour la production de ces préchambres, Miethke a misé sur le système Supermini de type 105, utilisé pour un perçage 8H7. Avec la géométrie HP, la première étape consiste à pré-percer dans la masse jusqu'à un diamètre de 7 mm. Une géométrie axiale est utilisée pour produire la cale étalon sur le diamètre 8H7. *pr*

www.horn.fr

UWB : un moyen de communication idéal pour les applications médicales ?

Lionel Doris, expert normes et CEM chez Carmat

La technologie UWB (Ultra Wide Band) serait-elle un levier d'innovation pour le médical ? Elle offre en tout cas de nombreux avantages pouvant être exploités dans certaines applications comme les réseaux de capteurs, le monitoring respiratoire, l'imagerie... d'autres utilisations restant à inventer.

Source : © Cake78 (3D & photo) – stock.adobe.com

Comme son nom l'indique, l'UWB s'étale sur une très large bande de fréquences : de 3,1 à 10,6 GHz

En 1893, Heinrich Hertz produisait la première transmission UWB, si l'on peut dire, avec une expérience de décharge à étincelles. Il faudra attendre les années 1960 pour voir émerger la technologie UWB moderne, lorsque l'armée américaine envisage d'utiliser des transmissions à impulsions (radio impulsionnelle) dans le cadre d'applications de radars et de communications "furtives".

Une technologie de communication à part entière

Au-delà des applications radar et de géolocalisation qui sont la partie émergée de l'iceberg, l'UWB est aussi une technologie de communication radio au même titre que le Bluetooth ou le Wifi.

Elle est cependant longtemps restée inconnue du grand public, jusqu'à ce que Apple la fasse sortir de la clandestinité au travers de la puce U1. Cette dernière équipe les téléphones du fabricant américain depuis l'iPhone 11, associé avec les AirTag pour traquer des objets à la façon d'un « radar personnel ».

A la différence des technologies Wifi ou Bluetooth qui exploitent les bandes 2,4 GHz et 5 GHz, l'UWB s'étale sur une très large bande (d'où son nom) allant de 3,1 à 10,6 GHz. Cette spécificité lui permet d'être très polyvalente et de ne pas être perturbée par la plupart des autres sources d'interférences électromagnétiques.

Source : Nicolas Broquedis

Lionel Doris

Faible puissance et large bande

L'UWB se distingue des technologies sans fil classiques par une technique d'émission de signaux basée sur la génération d'impulsions courtes sur une large bande passante.

Cette approche augmente considérablement le débit de données, avec en plus une réduction de puissance moyenne en dessous du seuil défini pour le bruit (-41,3 dB/MHz). Cela signifie que l'UWB n'est sensible ni au bruit ni au brouillage, et qu'il ne perturbe pas les autres signaux.

Deux types de modulations sont définis pour l'UWB : la radio impulsionnelle (IR) et le multiplexage multi bande orthogonal en fréquence (OFDM). Le mode IR utilise des impulsions de faible puissance et ultra-courtes (intervalles inférieurs à la nanoseconde), tandis que le mode OFDM est basé sur une approche multi bande et la communication répétée dans chaque bande ; mais à puissance et portée opérationnelle faibles.

Contrairement aux ondes Wifi qui vont être envoyées sous forme de vague continue, l'UWB génère une courte impulsion déclinée sur plusieurs fréquences. De ce fait, même si certaines fréquences sont "perdues", les autres parviendront jusqu'au récepteur. Au lieu de mesurer la force du signal, on peut ainsi mesurer le *time of flight* (ToF), c'est-à-dire le temps nécessaire au signal pour passer de l'émetteur au récepteur. La vitesse de la lumière étant à peu près fixe, cela permet, avec trois balises, de trianguler une position avec une précision de quelques centimètres.

On notera que la consommation est très faible : environ 40 µW à 1 Mbps, c'est à peu près 40 fois moins que du Bluetooth à faible énergie (BLE).

Des avantages précieux pour les applications médicales

Les solutions de soins de santé peuvent bénéficier de la densité spectrale de faible puissance qui caractérise les signaux UWB : la puissance du signal rayonné est suffisamment faible pour être sans danger pour les tissus humains. Par conséquent,

l'UWB devient de loin le meilleur candidat pour les communications autour et sur le patient (WBAN – Wireless Body Area Network), et convient également aux dispositifs endoscopiques autonomes.

De plus, la bande passante extrêmement large des signaux UWB offre une capacité de positionnement très précise, qui convient aussi bien aux applications axées sur le patient qu'aux usages organisationnels (applications centrées sur l'hôpital). Si les réseaux de capteurs WBAN et la télémédecine semblent être les applications médicales les plus prometteuses, l'effet "radar" de l'UWB ouvre des perspectives intéressantes comme la réalisation d'un moniteur de respiration sans contact (qui mesure le déplacement de cage thoracique), par effet doppler. On dispose ici d'un moyen supplémentaire de surveillance pour les patients en réanimation ou atteints de troubles respiratoires aigus.

Toujours par effet Doppler, et sans remplacer les moyens d'imagerie classiques (ultrasons, Rayons X, IRM), il est possible de mettre en œuvre une imagerie locale, à faible pénétration, sans danger, plus simple et moins coûteuse.

En 2041*

Monsieur Dupont est atteint de plusieurs pathologies graves qui l'obligent à un suivi et une surveillance permanente, mais il vit normalement et va très rarement à l'hôpital. Il est équipé de micro-capteurs sous forme d'implants ou de patchs, d'une autonomie minimum de 5 ans. Ces micro-capteurs sont connectés en UWB à un hub pas plus gros qu'une boîte d'allumettes, attaché à sa ceinture. Le hub va s'appairer automatiquement à son smartphone, à sa box internet à la maison ou à un point d'accès santé en 7G s'il est à l'extérieur, dans un bâtiment public ou un hôpital.

Au-delà de la surveillance à distance, la plateforme de suivi de santé HTAH (Health Tracking Alert Hub) est capable de donner l'alerte en temps réel aux secours en précisant la position de M. Dupont, ses constantes vitales, son historique et toutes informations utiles à sa prise en charge. Basée sur l'IA (intelligence artificielle), la plateforme HTAH effectue des prédictions sur la survenue d'une complication, l'adaptation du traitement ; des prédictions soumises à un médecin coordinateur comme aide à la décision.

Et quand M. Dupont se rend à l'hôpital pour une consultation ou une hospitalisation, les dispositifs médicaux auxquels il est connecté (perfusion, respiration, monitoring) entrent automatiquement en communication avec le réseau de l'établissement pour permettre l'adaptation des traitements. *pr*

*Clin d'œil au livre «2041, l'odyssée de la médecine» de Jean-Emmanuel Bibault, sorti en janvier dernier, pour un regard éclairé sur l'avenir de la médecine.

HSP4.0 : une référence pour concevoir les futurs DM à porter sur soi

Patrick Renard

Analog Devices a dévoilé, lors du salon Electronica 2022, la dernière génération de sa plateforme pour "*wearables*" de santé : HSP4.0. Nous en avons profité pour demander à Andrew Burt, responsable de la division e-santé du fabricant américain, de nous en dire plus sur cette plateforme.

Quels types de composants proposez-vous aux fabricants de dispositifs médicaux ?
ADI (Analog Devices) est un fournisseur majeur de circuits intégrés adaptés aux besoins de nombreux secteurs dont le médical. Nos composants électroniques sont utilisés dans divers matériels, comme des appareils à ultrasons, des oxymètres de pouls, des dispositifs connectés à porter sur soi ("*wearables*"), etc.

Qu'est-ce que la plateforme HSP et à quels besoins répond-elle ?
HSP, initiales de Health Sensor Platform, est une plateforme de référence qui permet à nos clients de profiter d'une solution opérationnelle conçue pour recueillir les signes vitaux du corps humain. Elle se compose de circuits intégrés et d'algorithmes développés par ADI, que nos clients peuvent intégrer dans leurs propres produits, lesquels auront pour fonctions d'effectuer des mesures et de mettre les résultats à disposition des patients et du personnel soignant. De qualité clinique, les données de mesure doivent fournir des indications précieuses sur l'état de santé d'un patient en procédant à des relevés continus.

Andrew Burt aux côtés du démonstrateur de la plateforme HSP4.0.

Source : Analog Devices

En quoi la version 4.0 diffère-t-elle des générations précédentes ?
Plus évoluée, la version 4.0 se présente sous la forme d'un "patch" thoracique, contrairement aux générations précédentes de la plateforme HSP, qui étaient destinées à être utilisées avec des bracelets. HSP4.0 embarque les dernières versions silicium d'un frontal analogique (AFE pour Analog Front End), d'un composant de gestion de puissance, de différents capteurs et de deux microprocesseurs, l'un intégrant le BLE et l'autre l'algorithme SpO_2. Ces nouveaux composants ont été optimisés afin d'offrir un signal de meilleure qualité, une consommation d'énergie opérationnelle moins élevée et des niveaux d'intégration supérieurs.
ADI prévoit une croissance importante pour de nouveaux scénarios d'utilisation avec cette version 4.0. Car s'il est possible de réaliser des patchs à fixer sur le torse des patients, nos clients pourront aussi intégrer notre électronique à des vêtements, en vue de collecter des informations relatives aux signes vitaux.

Peut-on envisager l'intégration de nouveaux types de capteurs dans la plateforme HSP de 5ème génération ?
C'est une bonne question. Nous commençons à planifier le développement de la plateforme de nouvelle génération ce trimestre, alors permettez-nous de ne pas vous en dire plus pour l'instant. Il faudra attendre nos prochaines communications !

Quelle est la vision d'ADI pour le marché de la santé connectée ?
Nous sommes convaincus que l'avenir est à la multiplication des dispositifs connectés à porter sur soi, qui surveilleront notre corps en permanence, permettront d'intervenir précocement face à des maladies potentielles, ou nous aideront à adapter nos habitudes pour améliorer notre qualité de vie. Ces données, qui auront une valeur clinique, seront incorporées de manière transparente à notre dossier médical et supervisées par les membres de la

Source : Analog Devices

HSP4.0 est capable de surveiller une multitude de signaux vitaux à l'aide de 7 électrodes.

communauté médicale. Ces nouveaux produits permettront aux patients, par exemple, de sortir plus rapidement de l'hôpital après une intervention chirurgicale, et de rester en permanence sous le contrôle et la surveillance d'un médecin. En poursuivant leur convalescence à domicile, ils permettront de libérer des lits d'hôpital pour d'autres patients.
En outre, certains patchs seront adaptés aux personnes atteintes de maladies chroniques qui pourront mener une vie de meilleure qualité en sachant qu'elles sont surveillées au quotidien.

Que compte proposer ADI dans cette optique ?
ADI développe en permanence des circuits intégrés et des algorithmes avancés pour mesurer les signes vitaux. Nous créons ensuite les plateformes qui permettent à nos clients de développer leurs produits en étroite collaboration avec nos ingénieurs. Nous travaillons en particulier avec les fabricants de dispositifs médicaux et continuons à étudier la manière dont ces nouveaux produits peuvent être utilisés dans le circuit hospitalier et le parcours de santé.
www.analog.com

DeviceMed

CONCEPTION DE RÉFÉRENCE

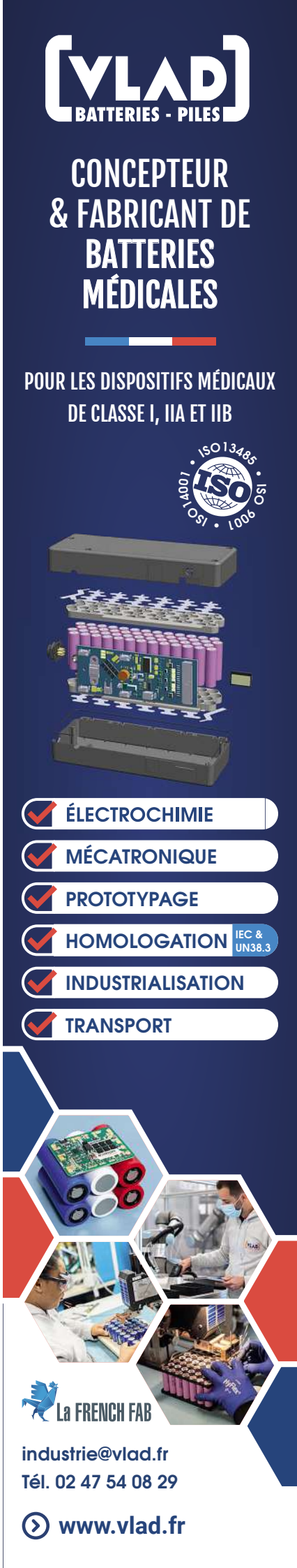
Gagner 6 mois dans le développement

Comme toute "conception de référence", testée et approuvée, la plateforme HSP4.0 permet aux OEM de réduire significativement (d'au moins 6 mois si l'on en croit Analog Devices) le temps de développement de produits personnalisés du même type. A savoir ici, des dispositifs de mesure des signaux vitaux à porter sur soi.

HSP4.0 se présente sous la forme d'un boitier compact (32x52 mm) intégrant notamment des microprocesseurs, un frontal analogique, un accéléromètre triaxial, deux capteurs de température et une batterie.

A l'aide de ces capteurs et de 7 électrodes branchées sur le frontal, le système est capable de mesurer le rythme cardiaque (ECG), la fréquence respiratoire (RR), l'impédance bioélectrique (BIA) la saturation du sang en oxygène (SpO_2), la fréquence respiratoire (BioZ), la température ambiante et du corps... entre autres.

Le matériel HSP4.0 est fourni avec les fichiers de conception et le code source logiciel.



Responsabilité civile pour les DM intégrant de l'IA : la législation évolue...

Me Diane Bandon-Tourret, avocate associée et Me Victoire Storksen, avocate collaboratrice du cabinet d'avocats LexCase

La complexité de l'intelligence artificielle et son évolution rapide rendent difficile l'élaboration d'un cadre juridique dédié, pourtant devenu indispensable. Lexcase présente ici ce qu'il faut retenir des deux projets de directives européennes publiés récemment à ce sujet.

Source : Lexcase

Me Diane Bandon-Tourret

Source : Lexcase

Me Victoire Storksen

Source : © Sikov – stock.adobe.com

La législation applicable à ce jour en matière d'intelligence artificielle (IA) s'avère peu adaptée aux spécificités de cette technique. C'est notamment le cas des règles de responsabilité civile, qui doivent permettre de concilier la protection des personnes tout en préservant l'attractivité du marché européen.

Dans le prolongement des longs et nombreux travaux entrepris pour réglementer l'IA (projet de *IA Act* notamment), la Commission européenne a publié deux projets de directives le 28 septembre 2022 : l'un est dédié à la responsabilité civile extracontractuelle pour faute en matière d'IA et le second réforme la responsabilité du fait des produits défectueux en intégrant le cas de l'IA.

Projet de réforme de la responsabilité civile des fournisseurs d'IA

L'engagement de la responsabilité civile des opérateurs pour faute extracontractuelle se verrait soumis à des conditions particulières, justifiées par la technicité des systèmes d'IA, la complexité pour le demandeur d'identifier la ou les personnes responsables et les coûts inhérents à ces recherches et démonstrations.

Faisant le constat d'une rupture d'égalité entre les victimes d'affaires impliquant de l'intelligence artificielle et celles n'en impliquant pas, le nouveau texte propose deux apports d'un intérêt majeur, qui visent à faciliter ces actions en responsabilité pour faute :

- **Un droit d'accès aux éléments de preuve pertinents :** les fournisseurs (ou personnes à qui incombent les obligations de fournisseurs) et les utilisateurs pourraient se voir contraints de divulguer les éléments de preuve pertinents détenus concernant un système d'IA à haut risque soupçonné d'avoir causé un dommage. Pour cela, le demandeur devra faire état d'éléments suffisants pour établir une plausibilité de la demande en réparation et qu'il ne lui a pas été

possible de collecter autrement les éléments requis. Le projet réserve toutefois la protection des intérêts légitimes, tels que le secret des affaires. La proposition s'inscrit donc dans l'esprit de l'actuel article 145 du Code de procédure civile qui permet d'obtenir communication de documents avant tout procès, sans préjudice des articles L153-1 et suivants du Code de commerce.

- **Une présomption de causalité en cas de faute :** pour pallier les difficultés probatoires, la Commission européenne propose de présumer la causalité dès lors que la faute est établie (par exemple, un manquement à un devoir de vigilance prévu par le droit européen ou national) et que le lien de causalité avec le dommage est « raisonnablement probable », sous réserve que le demandeur démontre que le résultat du système d'IA ou son incapacité à produire un résultat est à l'origine du dommage... à charge pour la partie assignée de combattre cette présomption. Pour les IA non considérées comme à risques, le demandeur devra en outre prouver qu'il lui est excessivement difficile de prouver le lien de causalité pour bénéficier de la présomption.

Ces propositions s'inscrivent dans l'esprit de la réforme du régime de responsabilité du fait des produits défectueux proposée par la Commission européenne le même jour.

Réforme de la responsabilité du fait des produits défectueux - Cas de l'IA

Le projet de directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux intègre, de la même façon, de nouvelles possibilités et garanties procédurales, visant à faciliter les actions en réparation. Ainsi le texte prévoit-il, à certaines conditions, une « présomption de défectuosité », voire dans certains cas, de « lien de causalité ».

Il permet aussi à la partie qui s'estime lésée de solliciter la divulgation d'éléments de preuve pertinents.

Tenant compte également des limites du dispositif en vigueur en matière d'IA, le projet prévoit explicitement son application aux logiciels, en ce compris les systèmes d'IA, et d'élargir les dommages pouvant être réparés pour y inclure les lésions corporelles, les dommages causés aux biens et les pertes de données.

Aussi, le fabricant d'un dispositif ou d'un service embarquant une IA (ainsi que son représentant européen) ou l'importateur pourrait-il voir sa responsabilité engagée en cas de dommage causé par le produit ou le service impliquant l'IA. Des dispositions spécifiques à l'économie circulaire sont également prévues pour répartir les responsabilités en cas de reconditionnement, mise à niveau ou modification desdits produits.

Les personnes s'estimant victimes d'un dommage causé par une IA bénéficieraient de la possibilité d'obtenir réparation sur l'un ou l'autre de ces régimes, en profitant, le cas échéant, de ces nouvelles règles d'administration de la preuve et d'engagement de la responsabilité. Pour les entreprises du secteur de la santé qui misent sur l'IA, ou envisagent de l'impliquer dans leurs produits en développement, ces considérations doivent être anticipées au plus tôt. *eg*

www.lexcase.com

DeviceMed

INFO

Implanté à Paris, Marseille et Lyon, le cabinet d'avocats Lexcase assiste ses clients dans le cadre de l'application de la réglementation propre au secteur des produits de santé, notamment en matière de recherche, d'accès au marché, de distribution, de communication et de suivi post-commercialisation.

Afin de répondre aux nouvelles exigences de nos clients, LEMO présente son dernier connecteur haute tension multi-contacts REDEL 2P en plastique. Ces connecteurs REDEL 2P haute tension répondent parfaitement aux besoins des dernières technologies en chirurgie non invasive tels que les cathéters PFA (ablation par champ pulsé) ou PEF (champs électrique pulsé) ainsi que pour les endoscopes de précision. Etanches (IP66 accouplés) ils sont aussi adaptés aux cycles de stérilisation.

- Plus de 10KV AC au test voltage contact à contact
- Conforme aux dernières exigences de test ESD IEC60601-1 (Rev. 3) pour 15KV
- Touch proof
- Verrouillage push-pull
- Stérilisable à la vapeur ou au gaz
- Clé à 3 guides pour l'accouplement aveugle dans des conditions de faible luminosité
- Design léger et compact
- Certifié UL94 V-0

Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

- PSU standard avec des options de corps en PEI pour plusieurs cycles de stérilisation
- Compatible avec un diamètre extérieur de câble de 3.2 mm à 9.2 mm
- Plusieurs options de guidage et de codes couleur pour un besoin d'utilisation dans un même environnement
- Température de -50°C à 170°C
- 2, 5 ou 8 contacts

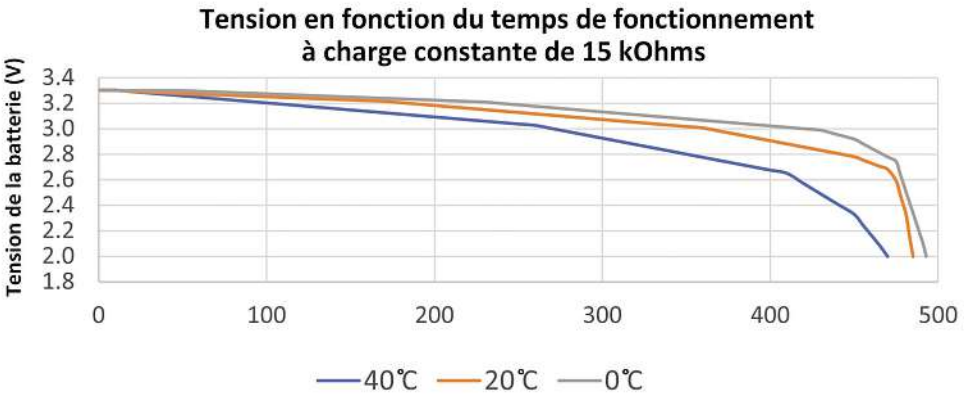
LEMO France Sàrl
Tél. : +33 160 94 60 94
info-fr@lemo.com
www.lemo.com/contact

LEMO

Maîtriser la durée de vie des batteries de dispositifs médicaux connectés

Brad Jolly, Senior Applications Engineer chez Keysight Technologies

Il est crucial pour le fabricant d'un DM connecté de connaître la durée de vie de sa batterie avec précision. Keysight Technologies explique ici pourquoi il est hasardeux de se fier aux fiches techniques des batteries et recommande plutôt de déterminer, par la mesure, comment la charge est consommée.



Exemple (fictif) de graphique susceptible de figurer sur une fiche technique de batterie.

Source : Keysight Technologies

Source : Keysight Technologies

Brad Jolly

Le développement de l'internet des objets médicaux est favorisé par la profusion de petites batteries et cellules peu coûteuses. Les fabricants de ces produits fournissent des fiches techniques qui intègrent divers graphiques décrivant leurs performances. Ils omettent toutefois, en toute honnêteté, de mentionner certaines informations qui peuvent jouer considérablement sur l'efficacité d'un DM et sur le risque à assumer au moment de spécifier une batterie particulière pour ce dispositif.

L'illustration ci-dessus montre un graphique pouvant figurer sur une fiche technique. Dans cet exemple fictif, les lignes commencent toutes à 3,3 V et s'arrêtent à 2,0 V, considéré ici comme le seuil d'épuisement de la batterie. Les trois lignes distinctes illustrent la tension fournie par la batterie vieillissante à diverses températures, ces dernières pouvant différer d'un fournisseur à l'autre.

Ces données indiquent que la batterie dure entre 450 et 500 heures selon la température de fonctionnement. En supposant que l'appareil à alimenter fonctionne entre 15 et 25°C, peut-on estimer de manière prudente la durée de fonctionnement de l'appareil à 400 heures ? La réponse est malheureusement non. La durée effective peut être beaucoup plus courte ou beaucoup plus longue.

Il est en effet nécessaire de prendre en compte plusieurs facteurs pour garantir l'efficacité d'un dispositif et réduire les risques pour les patients.

Diverses interprétations possibles

Que montre un graphique comme celui-ci ? La durée de vie minimale de chaque cellule individuelle ou du type de batterie proposé par le fabricant ? La meilleure valeur obtenue à partir d'un ensemble de 25 batteries testées ? La performance moyenne de 100 batteries provenant de différents lots produits à des jours différents dans différentes usines ?

En supposant qu'il s'agit de la moyenne ou de la médiane d'un grand nombre de batteries : à quoi ressemble la distribution ? Un ensemble de batteries dont la durée d'utilisation varie de 459,8 à 460,2 heures peut avoir une médiane inférieure à celle d'un ensemble de batteries dont la durée d'utilisation varie de 410 à 540 heures. Mais laquelle de ces batteries serait la plus fiable pour un DM ?

Transport et stockage

Dès qu'une batterie est retirée de sa station de charge sans être utilisée, sa capacité diminue par auto-décharge. La plupart des fabricants spécifient une valeur de perte moyenne de stockage exprimée en pourcentage de la capacité de la batterie, par an. C'est de l'ordre de 2 % par an, mais il s'agit là une moyenne indiquée pour des conditions de température et d'humidité données.

Il est possible qu'une batterie ou une cellule individuelle perde beaucoup plus de capacité si les conditions environnementales dans lesquelles elle est stockée ne sont pas idéales.

A chaque dispositif son profil de consommation de courant

La durée de vie indiquée dans la fiche technique d'une batterie est généralement basée sur un courant ou une charge standard. Contrairement aux lampes de poche ordinaires, la plupart des DM

connectés ne se comportent pas comme des charges constantes : ils consomment l'énergie de façon très variable.

Par exemple, un dispositif peut passer la plupart de son temps en mode veille, à faible courant (µA), puis s'activer une fois par minute pour effectuer une mesure rapide de 30 ms, à courant plus élevé (mA), avant de "se rendormir". Peut-être transmet-il des données sans fil à un récepteur, consommant ainsi 10 mA pendant 100 ms une fois toutes les 30 minutes. Dans certains cas, il s'agit de faire clignoter une LED, fonctionner un processeur de chiffrement ou envoyer un signal pour piloter un actionneur.

Il est évidemment impossible pour un fournisseur de batteries de connaître le profil de courant de chaque dispositif. Il est donc nécessaire d'effectuer des mesure sur votre dispositif pour déterminer comment il consomme la charge de sa batterie. S'il passe beaucoup de temps en veille, la durée de vie de la batterie peut largement dépasser la valeur indiquée sur la fiche technique.

En outre, si un DM connecté peut continuer à fonctionner efficacement lorsque la tension fournie par la batterie diminue, il ne faut pas en déduire que la consommation de charge reste constante. Un composant peut nécessiter une quantité fixe d'énergie, et donc consommer plus de courant pour compenser la baisse de tension. Dans d'autres cas, un sous-système peut se retrouver à fonctionner près de la limite inférieure de sa gamme de puissance et devoir alors effectuer plusieurs tentatives avant de réussir à exécuter sa fonction.

Mesurer au profit de la fiabilité

La plupart des fournisseurs de batteries et de cellules primaires fournissent des informations précises qui sont utiles pour expliquer comment leur produit se comportera sous diverses charges et conditions environnementales. Mais comme on l'a vu, ces informations ne tiennent pas compte de la distribution des performances ou du fait que les niveaux de courant dans un DM connecté peuvent varier de plusieurs ordres de grandeur.

Afin de réduire les risques pour les patients et garantir l'efficacité et la sécurité de leur dispositif, les ingénieurs devraient le tester et caractériser son profil de courant à différentes tensions pour savoir comment il se comportera à mesure que la batterie s'épuisera. Pour ce faire, il convient d'utiliser une SMU (unité source-mesure). Cela permet de mesurer la consommation de charge pendant plusieurs cycles opérationnels à différents niveaux d'épuisement de la batterie pour éviter les défaillances sur le terrain, une durée de vie trop courte de la batterie et des problèmes connexes susceptibles d'être signalés lors de la surveillance post-commercialisation. *pr*

www.keysight.com

DeviceMed

INFO

Keysight propose, sous la référence X8712A, une solution destinée à optimiser la durée de vie des batteries alimentant les dispositifs IoT. Elle se compose d'un analyseur de puissance, de modules SMU (simulant les batteries), d'un détecteur d'événements RF et d'un logiciel dédié.

De l'importance croissante de la cybersécurité pour les DM connectés

Philippe Sissoko,
Directeur Général
d'Eurofins E&E France
Consumer Product
Testing

En complément de l'article sur la coexistence radio paru dans le numéro de novembre/décembre 2022, page 24, Eurofins s'attarde ici sur la cybersécurité des dispositifs médicaux. Une problématique de plus en plus importante que les fabricants doivent intégrer en connaissance de cause.

Source : © Rémi LE LAN

Philippe Sissoko

Au cours de la dernière décennie, le nombre de dispositifs médicaux connectés au réseau a considérablement augmenté, conduisant à une exposition accrue de ces produits aux cyber-incidents, mais aussi aux cyberattaques. Au point que la cybersécurité des DM est devenue un sujet de la plus haute importance dans le monde entier.

Pour rappel, on parle d'incident de cybersécurité lorsqu'une attaque distante affecte la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité des données échangées.

Plusieurs règlements de référence

Les nouveaux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 expriment des avancées sur les orientations du groupe de coordination des DM en matière de cybersécurité à travers le document "MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices". Il existe d'autres textes législatifs européens pertinents vis-à-vis de la cybersécurité en général, comme la directive NIS2 (Network and Information System Security), le "Cybersecurity Act", le RGPD, la directive sur les équipements radio RED, et récemment le "Cybersecurity Resilience Act".

Mais les défis réglementaires persistent en raison de la diversité de secteurs à prendre en compte. Une diversité qui peut entraîner des chevauchements réglementaires, des risques de fragmentation, une incertitude réglementaire et parfois des doublons.

L'industrie médicale se doit d'adopter des technologies suffisamment modernes et sécurisées pour être à la hauteur des enjeux.

Source : © peopleimages.com – stock.adobe.com

Un premier risque de déni de service

Les DM peuvent être soumis à plusieurs types de cyberattaques dont : les accès non autorisés, les logiciels malveillants et les attaques par déni de service (DoS : *denial of service* ; DDoS : *distributed denial of service*).

Un accès non autorisé correspond à l'interception du flux de données sans fil par exemple, entre le dispositif médical et un autre équipement IoT par un individu malveillant, qui peut alors conserver, modifier, voire crypter ces données. Les attaques DoS consistent en une surcharge de requêtes faites au DM entraînant une interruption du service ayant pour conséquence un ralentissement, un déchargement de la batterie ou un blocage complet du système. Ces attaques peuvent être tout autant dévastatrices que les *ransomware* quand on voit les effets de l'arrêt d'un service hospitalier.

De plus en plus de normes ou guides établissent une base de référence en matière de sécurité pour les produits connectés à l'internet ainsi que les dispositifs médicaux. Une base qui servira pour les futurs schémas de certification.

La conformité aux nouvelles exigences normatives pourra limiter la capacité des attaquants à contrôler des appareils à travers le monde via ce qu'on appelle des botnets, pour lancer des attaques DDoS et espionner les utilisateurs à leur domicile ou au sein d'un hôpital. En empêchant ces attaques, ces nouvelles normes représentent une énorme amélioration de la sécurité de base.

IoT : de nouvelles opportunités pour les hackers

Des études indiquent qu'en 2025, plus de 50 % des cyberattaques impliqueront des périphériques IoT (Internet des Objets) qui constituent désormais un élément fondamental de l'activité des entreprises. Ces périphériques IoT - la plupart sans fil - ont souvent été construits par des fournisseurs tiers. Les entreprises utilisatrices ne savent pas toujours comment ils ont été créés, ni quelles mesures de sécurité ont été prévues lors de leur conception.

Les acteurs malveillants se voient ainsi offrir de nouvelles opportunités pour violer les systèmes de sécurité. Ces dernières années ont été prolifiques pour les hackers qui n'ont cessé de développer des variantes d'attaques IoT déjà bien connues pour toucher de nouvelles cibles en exploitant toujours plus d'objets connectés, jusqu'alors dépourvus de sécurité. Le Botnet Mirai, apparu en 2016, en est un parfait exemple.

Les vecteurs d'attaque

Inter-reliés, les vecteurs d'attaque les plus faciles d'accès se composent du réseau des équipements IoT connectés à l'internet et du logiciel de gestion d'un ou de plusieurs dispositifs (application, site

internet spécifique, etc.). Un attaquant peut rechercher sur internet les passerelles permettant d'accéder aux informations confidentielles d'un appareil afin de les falsifier ou de les effacer. Mais, il peut aussi prendre le contrôle des équipements d'un site afin d'en modifier les paramètres.

Un autre vecteur d'attaque, plus difficile d'accès, nécessite que le hacker se connecte physiquement aux dispositifs via leurs interfaces de connexion (filaire ou sans fil). Les plus sensibles sont évidemment les interfaces sans fil longue portée (Wifi, Lora, Cellulaire, etc). Mais les interfaces filaires, comme Ethernet, ne doivent pas être négligées. Ces attaques peuvent avoir un impact plus grave, car elles vont viser un équipement IoT au plus près de l'utilisateur. Le résultat le plus probable est la prise de contrôle de cet équipement ainsi que des données échangées.

Penser à la cybersécurité dès la conception

Il est donc crucial de comprendre que l'IoT s'est essentiellement construit sur une infrastructure vulnérable, faisant de chaque entreprise un objectif. Fort heureusement, de plus en plus de fabricants et d'exploitants d'infrastructures IoT mettent en place des techniques "*secured by design*" intégrant la sécurité dès la conception, associée à des tests directement sur ces objets connectés. Toutefois, il est devenu important que les entreprises comprennent les enjeux et évaluent les risques liés à l'intégration des technologies sans fils par des mesures de sécurisation directement sur les objets, notamment dans l'industrie médicale.

La réduction de ces risques passe obligatoirement par la prise en compte de solutions de tests et de certification appropriées. Ces solutions doivent faire partie du système global, en étant intégrées dès le début dans la spécification de l'architecture système.

L'industrie médicale se doit d'adopter des technologies suffisamment modernes et sécurisées pour être à la hauteur des enjeux. Savoir comment protéger les données en évaluant la cybersecurité et la coexistence radio des objets IoT devient un facteur clé pour développer une stratégie de sécurité organisée et cohérente au sein des dispositifs médicaux connectés.

On notera qu'en septembre dernier, l'ANSM a publié le document "Cybersécurité des dispositifs médicaux intégrant du logiciel au cours de leur cycle de vie" dont l'objectif est de proposer un ensemble de bonnes pratiques aux fabricants de DM concernés. *pr*

www.eurofins.com

DeviceMed

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.

Nouveau procédé pour l'impression 3D de silicone, par suspension dans le gel

Spécialiste de la chimie des polymères pour l'appareillage orthopédique externe, COP Chimie développe une solution d'impression 3D de silicone utilisant un gel support formulé par ses soins. Le but est de répondre aux besoins des orthoprothésistes, mais ce procédé innovant pourrait bien trouver d'autres applications dans le domaine médical.

Largement popularisé dans le médical, le silicone possède de nombreux avantages : biocompatibilité, flexibilité et élasticité, gamme de dureté étendue, facilité de mise en œuvre, aspect et rapport coût-efficacité. Pouvant prendre des formes multiples, il convient à de nombreuses applications et se prête à différents procédés de transformation.

Le silicone est particulièrement bien adapté à la fabrication de prothèses et d'appareillages orthopédiques sur mesure, qui constituent le marché de prédilection de COP Chimie.

Les technologies numériques ont entraîné des changements dans la conception, la fabrication et l'utilisation de ces appareillages. Portés par une nouvelle génération acculturée au numérique, les orthoprothésistes recherchent des solutions matériaux en adéquation avec ces modes de fabrication innovants, comme l'impression 3D de silicone.

C'est ainsi que COP Chimie a développé et commercialisé une gamme de silicones contact peau dédiés à l'impression 3D dans des duretés différentes (5, 10, 25 et 40 ShA).

Source : COP Chimie

Le COPSIL 3D Add-Gel est rinçable à l'eau.

Un matériau qui a besoin de soutien

« L'impression 3D de pièces aux géométries complexes s'est trouvée rapidement confrontée aux problématiques d'effondrement liées à la nature fluide du silicone », explique Géraldine Gagnevin, ingénieure chimiste et *business developer* chez COP Chimie. « Pour y faire face, plusieurs technologies d'impression 3D en suspension ont vu le jour ».

Celle développée par 3Deus Dynamic (cf page 22 du numéro 6-2021) utilise un lit de poudre comme matériau support et un moule dynamique, dans lequel le silicone est injecté.

Une autre approche consiste à extruder le silicone à partir d'une aiguille qui vient déposer le cordon liquide dans un bain de gel.

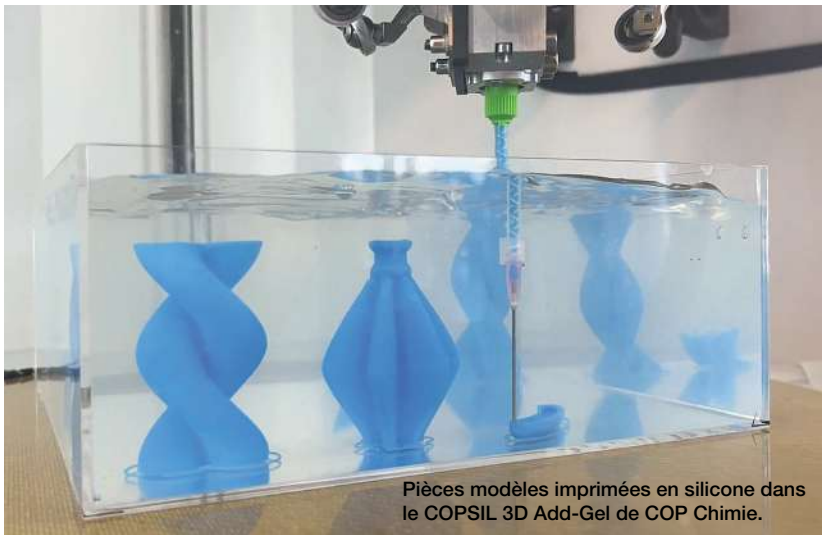
Face aux limites de l'impression 3D de silicones et aux difficultés d'imprimer des pièces comportant des surplombs de plus de 45 degrés ou des ponts d'une longueur dépassant 5 mm, COP Chimie a décidé d'explorer la voie du bain de gel pour développer une nouvelle technologie d'impression 3D en suspension.

C'est ainsi que l'entreprise a formulé un gel rinçable à l'eau pour servir de matériau support : le COPSIL 3D Add-Gel.

Au delà de connaissances pointues, le procédé mis au point par COP Chimie nécessite :

- des équipements et des matériaux adaptés (silicones compatibles, imprimante dédiée, aiguille adaptée...)
- l'adaptation du profil d'impression à un dépôt intégralement supporté,
- l'anticipation de l'évacuation du gel dans les pièces imprimées creuses,
- la réalisation de l'impression dans un espace climatisé à température constante pour éviter l'évaporation du gel.

Pour accompagner ses clients, l'entreprise communique un guide de bonnes pratiques.



Source : COP Chimie

Pièces modèles imprimées en silicone dans le COPSIL 3D Add-Gel de COP Chimie.

Avantages et limites de l'impression 3D silicones par suspension

L'atout majeur de cette technologie réside dans la plus grande liberté qu'elle offre en matière de conception de pièces en 3D. En effet, le substrat non réactif permet de contourner les risques d'effondrement, ou les effets de la gravité en maintenant la structure de la pièce lors de l'extrusion du silicone.

« Le procédé ne nécessite pas d'équipement onéreux ou d'investissement majeur pour être implémenté », précise Géraldine Gagnevin. En plus du fait qu'il est inerte chimiquement vis-à-vis du silicone, le gel présente de nombreux avantages pour les utilisateurs, comme :

- la réutilisation et l'économie de matières,
- la préservation des propriétés mécaniques des silicones imprimés,

- l'amélioration de l'aspect final des pièces par lissage,
- la transparence (très utile pour surveiller les pièces en cours d'impression).

Le gel utilisé comme support présente bien sûr aussi des limites, comme sa tendance à ralentir la réticulation des silicones, à être sensible aux déplacements, et à déformer le cordon liquide lors de l'impression. Cette déformation provoque une augmentation de la hauteur de la pièce tout en réduisant sa largeur et sa longueur. De plus, une mauvaise manipulation du gel lors du versement peut aboutir à la formation de bulles d'air influant sur la qualité finale de la pièce (bulles emprisonnées, trous).

Il n'en reste pas moins qu'il s'agit là d'une solution efficace pour accéder rapidement à de nouvelles géométries dans le cadre d'impression de silicone liquide.

Des applications à venir dans l'orthopédie notamment

Les applications identifiées pour cette technologie, encore récente, sont au stade de preuves de concept. Pour illustrer les bénéfices attendus, l'entreprise réalise aujourd'hui des pièces modèles comme l'accordéon montré sur la vignette de la page précédente. Cette pièce en silicone étanche aux parois n'aurait pas pu être imprimée sans la technologie de COP Chimie. Au cours d'une impression classique, la pièce se serait effondrée sur elle-même à cause des surplombs importants qui la composent. Et l'évent supérieur aurait été raccourci.

Cette technologie gagne en maturité au fil des essais et développements. Les principaux enjeux aujourd'hui sont la recherche de nouvelles applications dans des verticales identifiées. Dans le secteur de l'orthopédie externe, elle permet sans nul doute de développer des géométries organiques, adaptées aux besoins des patients. En tout cas, son déploiement se poursuit en accompagnant les différents acteurs de la chaîne de fabrication. *pr*

www.cop-chimie.com

DeviceMed

COP CHIMIE

Des polymères pour les orthoprothésistes

Entreprise familiale basée dans la Drôme (26), COP Chimie développe, synthétise et formule depuis plus de 35 ans des polymères destinés à la fabrication d'appareillages orthopédiques externes. Elle est dirigée par David Denis, orthopédiste de formation.

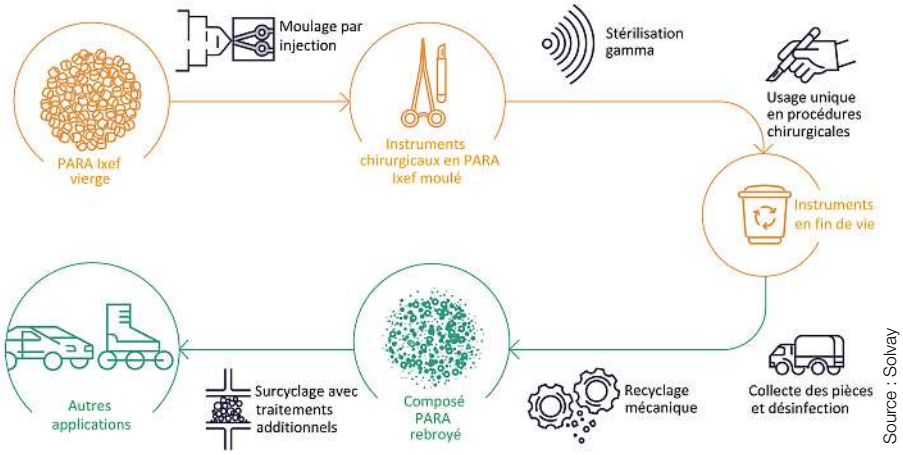
Créée en 1988, l'entreprise se distingue par sa capacité à innover, qui en fait un leader européen sur son marché. En injectant 22 % de son chiffre d'affaires en recherche et développement, elle s'engage dans une démarche soutenue pour développer de nouveaux matériaux sur mesure.

Les axes de développement produits de COP Chimie sont :

- la réduction de la toxicité pour les transformateurs,
- l'amélioration de la performance et de la « transformabilité » des matériaux,
- l'orientation vers des ressources renouvelables pérennes.

Recyclage d'instruments chirurgicaux en plastique à usage unique

Solvay s'est associé à la start-up française Ostium dans le cadre d'un projet visant à permettre le recyclage mécanique d'instruments chirurgicaux à usage unique. Ce projet concerne les instruments en polyarylamide (PARA) Ixef renforcé de fibre de verre, issu du portefeuille de polymères de spécialité du chimiste belge.



Source : Solvay

Processus de recyclage du PARA Ixef à partir d'instruments chirurgicaux à usage unique.

Cette initiative est la première à permettre le recyclage et le surcyclage (*upcycling*) de polymères haute performance à partir de dispositifs médicaux à usage unique. Elle démontre qu'il est possible d'allier la sécurité du patient - garantie par des polymères haute performance tels que le PARA Ixef de Solvay - à une plus grande durabilité et une meilleure efficacité des ressources, qui s'avèrent impératives aujourd'hui.

« Nos clients du secteur de la santé doivent répondre à des exigences réglementaires strictes, tout en s'efforçant de minimiser l'empreinte carbone de leurs produits et de permettre la réduction des déchets de fin de vie des hôpitaux et des cliniques, » explique Claire Guerrero, Global Marketing Manager Sustainability chez Solvay. « C'est pourquoi nous avons décidé de nouer cette collaboration unique et de développer un processus de recyclage révolutionnaire pour les instruments chirurgicaux usagés, qui, à ce jour, sont généralement éliminés par incinération en dépit de leur valeur matérielle élevée. En contrôlant chaque étape de la boucle - du PARA Ixef d'origine au composé PARA recyclé -, nous serons en mesure de garantir la qualité de ce matériau, sa pureté et ses performances afin de répondre à des applications exigeantes et nous pourrons apporter une contribution significative à l'élaboration de polymères plus durables. »

Source : Solvay

Un partenariat comme celui noué entre Solvay et Ostium encouragera le remplacement des instruments chirurgicaux en métal par des modèles en polymère.

Une collecte des instruments assurée par le fabricant

Ostium, start-up nantaise spécialisée dans la conception et la fabrication d'instruments pour la chirurgie orthopédique de la hanche, du genou, de l'épaule et des traumatismes, fournira aux hôpitaux de nouveaux kits chirurgicaux personnalisés fabriqués avec du PARA Ixef et collectera les instruments contaminés après utilisation. Cela encouragera également le remplacement des instruments chirurgicaux en métal par des modèles légers en polymère et aidera les établissements de soin à réduire leur temps et leurs coûts de stérilisation et d'élimination, ainsi qu'à diminuer leur empreinte carbone.

Un partenariat a été noué avec un leader régional reconnu dans le traitement et le recyclage des déchets provenant d'activités de soins de santé présentant des risques infectieux. Cela a permis de mettre au point un processus mécanique dédié pour nettoyer, trier et broyer les matériaux collectés, fournissant ainsi une matière première de haute qualité, utilisable dans la production de nouveaux polymères. De cette façon, les instruments chirurgicaux en fin de vie peuvent faire partie d'un écosystème circulaire qui évite la perte de matériaux précieux et réduit la consommation de ressources fossiles.

Enfin, Solvay évalue les options de surcyclage et la manière de réintégrer cette matière première recyclée dans de nouveaux composés PARA haute performance. Les premiers essais ont montré que le composé PARA issu du recyclage offre un niveau de performance très élevé, avec un maintien des propriétés de flexion jusqu'à 85 % et aucune détérioration de l'état de surface par rapport au grade vierge. Il offre en outre l'avantage d'une empreinte carbone plus faible.

Compte tenu des réglementations en vigueur sur le marché des soins de santé, qui imposent des contraintes concernant l'utilisation de matériaux recyclés, Solvay vise des solutions en aval en boucle ouverte, dans lesquelles le matériau recyclé trouvera une seconde vie sur des marchés haut de gamme tels que l'automobile et les équipements de sport et de loisirs. *pr*

www.solvay.com

Injection de LSR et de plastique pour DM multi-composants

Miniaturisation – Le moulage par injection de caoutchouc de silicone liquide (LSR) offre de nombreux avantages profitables aux industries de santé.

Guylène Spaziani, General Manager du groupe CVA, dont le siège social est basé en Lausanne en Suisse et les usines de fabrication en France, rappelle ici lesquels : « En premier lieu, le LSR est un matériau biocompatible qui présente également une excellente résistance chimique et une excellente stabilité, ce qui le rend idéal pour une utilisation dans des applications nécessitant une exposition prolongée à des environnements difficiles. De plus, le LSR affiche une faible viscosité, ce qui permet de produire des dispositifs à géométries complexes avec des tolérances resserrées. Un autre atout du LSR est sa capacité à résister à des températures élevées. Il est ainsi parfaitement adapté aux processus de stérilisation tels que l'autoclavage, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) et le rayonnement gamma. Cette aptitude est particulièrement importante dans le secteur de la santé où la stérilisation est essentielle pour prévenir la propagation des infections et des maladies. » Guylène Spaziani souligne ici que CVA Silicone a été pionnier de cette technologie en France.

Source : ivan68

Exemples de cathéters de nutrition entérale combinant LSR et plastique.

Quant à Nicolas Oternaud, Président du groupe, il évoque la stratégie de CVA : « L'évolution vers des dispositifs peu invasifs est l'une des principales tendances qui façonnent l'avenir de l'industrie du moulage par injection de LSR dans le domaine de la santé. Les dispositifs médicaux tels que les cathéters et les dispositifs d'administration de médicaments sont de plus en plus développés avec des conceptions plus petites et plus complexes mieux adaptées aux procédures peu invasives. Cette tendance stimule la demande de techniques avancées telles que le moulage par micro-injection et le surmoulage, dans lesquels CVA Silicone a une place centrale. »

Il pointe également la facilité d'assemblage des pièces en LSR, une technique maîtrisée par CVA qui est non seulement spécialisée dans les opérations de moulage par injection mais aussi dans la réalisation de systèmes médicaux multi-composants. Le surmoulage plastique et l'assemblage avec des composants réalisés par injection plastique sont pris en charge par son département CVA Plastic. *eg*

www.cva-technology.ch

Résines de polyamide 66 de qualité médicale

Source : Ascend Performance Materials

Exemples de DM fabriqués avec une résine HiDura MED.

Biocompatibles – Ascend Performance Materials a mis sur le marché, sous sa marque HiDura, un nouveau portefeuille de résines de nylon 6,6 de qualité médicale baptisé HiDura MED.

Les produits en question répondent aux exigences de biocompatibilité des normes ISO 10993-5 et 10993-10, et peuvent être utilisés dans diverses applications médicales : appareils orthodontiques, équipements et membranes de filtration, tubes et connecteurs de fluide, auto-injecteurs, instruments chirurgicaux, boitiers et étuis, câbles et connecteurs, sutures, attaches, etc.

Le chimiste américain a l'intention de continuer à élargir son portefeuille de soins de santé, notamment avec l'introduction prochaine de grades de polyamide à longue chaîne et amorphe.

Ascend explore aussi les applications potentielles de sa technologie Acteev dans les biens médicaux durables et le soin des plaies. Utilisée dans le secteur du textile, cette technologie est basée sur l'intégration d'ions de zinc dans un polymère pour créer des fils dotés de propriétés antimicrobiennes durables. Des tests sur des tissus en maille ainsi traités ont notamment montré une désactivation du SRAS-CoV-2, avec une efficacité de 99,9 %. *pr*

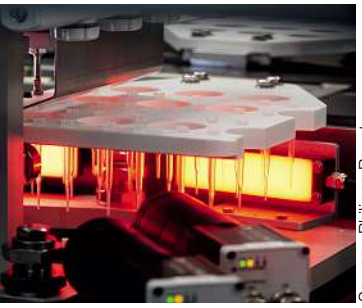
www.ascendmaterials.com

S'adapter aux nouveaux défis : SGH Medical Pharma montre l'exemple

Groupe international spécialisé dans la conception et la fabrication de DM et de consommables plastiques notamment pour le secteur du diagnostic, SGH Medical Pharma a engagé de nombreuses mesures depuis 2020 pour répondre aux attentes de ses donneurs d'ordre, comme en témoigne cet article.

La récente crise sanitaire a eu un impact considérable sur de nombreux secteurs, dont celui de la plasturgie. Depuis, les fabricants de consommables pour la santé et le diagnostic évoluent dans un contexte concurrentiel inédit. Pour SGH Medical Pharma, qui s'appuie sur son outil industriel et l'expertise de ses équipes, **trois défis sont aujourd'hui à relever** :

- **L'approvisionnement :** la crise Covid et les confinements associés ont engendré de réelles difficultés d'approvisionnement et aujourd'hui encore, il faut gérer des ruptures de matières premières ou des livraisons au compte-gouttes, sans parler des coûts en forte hausse. L'explosion des besoins en consommables indispensables aux analyses a également impacté la *supply chain*, exigeant le développement de nouvelles capacités de production au plus près des marchés concernés.
- **L'innovation :** la pandémie a donné un coup d'accélérateur à la recherche de nouveaux traitements et analyses. Des innovations ont été proposées à la fois côté produits et côté instrumentation. L'utilisation de nouvelles machines exige bien souvent de nouveaux consommables, qu'il convient d'optimiser dans leurs dimensions ou leur fonctionnalité. Ainsi, les besoins des laboratoires vont aujourd'hui bien au-delà de la simple injection de pièces. Leur partenaire plasturgiste doit pouvoir apporter de la valeur ajoutée au produit.
- **L'impact sociétal et environnemental :** poussée par le règlementaire, les consommateurs et la volonté de contribuer à la décarbonation de notre économie, la filière de la plasturgie est soumise à de nouvelles exigences.



Source : Philippe Barret

Le groupe fabrique aujourd'hui 200 millions de pipettes TIPS chaque année.

Faire preuve d'agilité et s'adapter

Stimulé par ces défis, SGH Medical Pharma poursuit depuis 2020 ses efforts et investissements afin de répondre aux besoins des acteurs de la santé.

S'agissant de la **chaîne d'approvisionnement**, différentes mesures ont été prises, à commencer par une augmentation des stocks de matières premières au sein des unités de production. Le coût non négligeable de ce choix a été modéré par l'optimisation des achats réalisés via un groupement. L'équipe achats, renforcée, s'est également attachée à qualifier deux fournisseurs pour les matières premières les plus stratégiques, garantissant un approvisionnement continu.

Côté **innovation**, l'expertise de SGH Medical Pharma permet d'accompagner ses clients à la fois sur le développement de nouveaux produits, de capacités de production supplémentaires ou encore d'options d'assemblage ou de conditionnement. Concernant par exemple les « pipettes TIPS » - ces pointes jetables utilisées en biologie moléculaire pour équiper les pipettes de laboratoire que le groupe fabrique désormais à 200 millions d'unités chaque année -, la construction d'un nouvel atelier en salle propre ultra moderne et automatisé a été proposée. Une solution technique et industrielle a pu être déployée en moins d'un an.

A mi-chemin entre l'innovation et l'impact environnemental, l'équipe « produits du futur » de SGH Medical Pharma se consacre à l'étude de nouveaux matériaux. Ainsi en 2022, 39 matériaux éco-responsables, à base de matière première biosourcée, hybride ou recyclée, ont été testés jusqu'à l'injection.

Enfin, le groupe s'est engagé dans une **démarche de Responsabilité Sociétale des Entreprises** volontariste, formalisant l'approche durable et éthique de ses pratiques afin de répondre aux enjeux sociaux et environnementaux.

Si le secteur de l'injection pour le médical et le diagnostic est de plus en plus concurrentiel et contraint, il est aussi source de belles opportunités, à condition de continuer de maintenir l'outil de production et les compétences des équipes au plus haut niveau. SGH Medical Pharma en est un bel exemple. *eg*

www.sgh-medical.com

Source : Philippe Barret

Nouvel atelier en salle propre dédié à la fabrication de pipettes TIPS.

starlim

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

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

Contactez-nous dès maintenant pour un devis sans engagement.

www.starlim.com

SILICONE AT ITS BEST

Statice : un acteur clé de la réalisation d'implants sur mesure en silicone

Spécialiste en biomatériaux, le Bisontin Statice a notamment développé un savoir-faire pointu dans la transformation des silicones médicaux implantables et maîtrise un large éventail de procédés et de matériaux. Les applications ne manquent pas, comme en atteste cet article.

Acteur majeur du secteur des technologies médicales, Statice est implantée depuis près de 50 ans dans le bassin historique des microtechniques à Besançon.

Certifiée ISO13485, l'entreprise accompagne aussi bien les grands groupes que les start-up ou les laboratoires. Elle est en mesure de prendre en charge l'intégralité du développement d'un dispositif médical, de la conception à la fabrication en salle propre jusqu'au conditionnement et à l'étiquetage.

Statice assure aussi la validation des différents procédés mis en œuvre et offre des services en affaires réglementaires pour la constitution des dossiers techniques.

Sa double expertise dans le domaine de la transformation des biomatériaux (silicones, thermoplastiques et polymères bio-résorbables) et de la mécatronique lui permet de développer des dispositifs médicaux innovants sur mesure : cathéters, implants, dispositifs à usage unique mais aussi des dispositifs médicaux actifs.

Une offre très étendue en matière de transformation de silicones

Statice dispose de 800 m² de salle blanche de classe ISO 5 et ISO 7, dont 300 m² consacrés au travail du silicone. Le sous-traitant est ainsi en mesure de proposer des procédés de transformation très variés : moulage par injection, moulage par injection-transfert, moulage par compression mais aussi moulage de corps creux par trempage ainsi que du traitement de surface par spraying. Différents types de silicones peuvent être mis en œuvre grâce à ces procédés : liquide (LSR), gomme (HCR), dispersion, silicone de faible viscosité (LCS), ...

Fort de cette large gamme de process et de matières, Statice est devenu un expert reconnu de la transformation des silicones médicaux implantables. L'entreprise est à même de répondre aux exigences de performances toujours plus élevées des dispositifs médicaux.

Une expertise illustrée en particulier par deux exemples

La maîtrise de Statice dans ce domaine se reflète notamment au travers de deux applications. Citons tout d'abord le développement d'un implant orthopédique réalisé à partir d'un silicone HCR haute performance disposant de propriétés mécaniques adaptées à la dizaine de millions de sollicitations que subira l'implant. Statice a développé pour ce silicone un procédé spécifique de moulage en « injection transfert » dont les paramètres ont été définis de façon suffisamment précise pour éliminer les moindres irrégularités de moulage (flux de matière, microbulles, jet libre), délétères pour ce genre dispositif médical.

Source : Statice

Implant orthopédique fabriqué par moulage en injection transfert, procédé propre à Statice.

Source : Statice

Ce sphincter urinaire artificiel et cet expandeur constituent d'autres exemples de produits réalisés par Statice.

Autre exemple : la création de corps creux à paroi fine par trempage dans un silicone en dispersion. Pour la réalisation de ces pièces, les ingénieurs de Statice ont mis au point des bains de trempage spécifiques (type de silicone, solvant, viscosité) et un process particulier pour obtenir des épaisseurs constantes et satisfaire des tolérances très serrées (jusqu'à 0,04 mm d'intervalle de tolérance).

Ces deux types de dispositifs ont été éprouvés sur des bancs de tests spécialement développés en interne pour vérifier les performances attendues. Les résultats obtenus confirment la répétabilité des process. *eg*

www.statice.com

Moins de silicone pour un meilleur glissement

Clayens NP Plastibell vient de lancer SilLess, un process innovant de siliconage applicable notamment aux seringues pré-remplies, qui permet de réduire la quantité de lubrifiant déposé tout en améliorant le glissement.

Les visiteurs de Pharmapack 2023 ont pu découvrir SilLess, la technologie unique de siliconage développée par Clayens NP Plastibell, qui a fait l'objet d'un brevet au terme de 7 années de recherche en lien avec plusieurs acteurs du monde des produits de comblement dermique. Le cœur de cette innovation réside dans l'enchaînement d'étapes spécifiques de pré-traitement de surface avant siliconage, la dépose homogène de silicone et sa réticulation sur le corps de seringue.

Ce process, qui a déjà été implémenté dans une seringue d'1 ml extra-longue, engendre des performances de déclenchement et de glissement uniques mais il limite aussi fortement la quantité de silicone nécessaire pour obtenir ces performances (< 90µg/cm²). SilLess permet par ailleurs d'obtenir un traitement biocompatible (ISO 10993-1 / UPS class VI), il n'impacte pas la transparence de la seringue et a fait preuve d'une excellente stabilité dans le temps grâce à une maîtrise unique de la liaison entre le silicone et le corps de seringue. Des tests d'extractibles et de relargables ont également démontré que le silicone déposé n'interagissait pas avec des produits injectables comme l'acide hyaluronique.

Si cette technologie est aujourd'hui applicable à des seringues réalisées dans différents polymères comme le COC, le COP ou encore le PP, des études sont en cours avec des acteurs de renommée mondiale du marché des dispositifs d'administration de médicaments par voie parentérale pour élargir son champ d'application. Citons par exemple des packagings primaires en verre (seringues) ou encore d'autres types de packagings primaires en plastique, comme des tubes COC. *eg*

https://www.clayens-np.com/healthcare

DeviceMed

INFO

Le process SilLess est maîtrisé en production grâce à l'acquisition de moyens de laboratoire permettant le contrôle de l'épaisseur et de la répartition du silicone.

Le nouveau procédé de siliconage SilLess n'impacte pas la transparence des seringues.

Source : Pascal_B

CVA Silicone

PURE LOVE... SILICONE PERFECTION.

- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

Factory of the future 4.0

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

CVA Silicone is a part of CVA Technology Group

Chemin du Réservoir 12
1012 - Lausanne

contact@cva-technology.ch

WWW.CVA-SILICONE.COM

Quand la précision suisse est à la pointe de l'injection...

Sous-traitant suisse spécialisé dans la micro-injection plastique, Cemiplast est né d'un projet : celui d'une canule pour irriguer les canaux dentaires, dotée de deux micro-trous à son extrémité. Une belle histoire d'innovation, de pugnacité, de partenariat et de réussite industrielle.

Source : Fotostudio Migros Aare

La canule IrriFlex assure une expulsion équilibrée de la solution d'irrigation à travers deux jets idéalement orientés.

La désinfection d'un canal dentaire lors de l'éviction de la pulpe infectée est une phase délicate pour le praticien, et les aiguilles métalliques qu'il utilise sont par nature limitées en termes de flexibilité et d'efficacité.

D'où l'idée, apparue en 2011 chez le fabricant suisse Produits Dentaires, de remplacer l'aiguille en inox par une canule flexible en plastique avec deux ouvertures à son extrémité qui mesure 3/10ème de mm de diamètre. Un véritable défi en termes de moulage par injection.

Pour autant, à force de persévérance de la part de l'équipe R&D de l'entreprise, le projet est formalisé quelques années plus tard, notamment grâce au soutien à l'innovation d'Innosuisse et à l'accueil enthousiaste de la Haute École Arc Ingénierie de Saint-Imier, en tant que partenaire.

Le premier moule capable de sortir une canule pourvue de trous latéraux de quelques dixièmes de millimètre voit le jour en 2014 et c'est à partir de cette preuve de faisabilité que le projet industriel se structure.

Un pôle de production dédié, mais ouvert à d'autres projets

Etant donné le challenge que représentait le transfert technologique, il est apparu difficile d'intégrer dans le projet un transformateur de matières plastiques, prêt à investir du temps et de l'argent dans la mise en place d'une première ligne de production capable d'injecter des millions de pièces.

Produits Dentaires décide alors de créer de toutes pièces un pôle de production dédié, capable de se concentrer sur ce premier projet, tout en imaginant absorber des projets similaires dans le monde du dispositif médical.

Le processus s'enclenche et, forts de leur connaissance du tissu universitaire de Suisse romande et des nombreux pôles d'innovation mêlant jeunes pousses medtech et entreprises installées à fort potentiel d'innovation, les acteurs du projet œuvrent au développement d'une structure suffisamment flexible pour produire en atmosphère contrôlée, et intégrer efficacement des petits, moyens ou gros volumes de pièces à injecter.

Une micro-entreprise baptisée Cemiplast

C'est ainsi que Cemiplast, micro-entreprise installée dans les murs de la Haute École Spécialisée partenaire, prend son envol dans le nouveau parc technologique III de Saint-Imier au cœur du Jura suisse.

La première ligne de production de la canule en question, baptisée IrriFlex, est le parfait cas d'école pour imaginer un système qualité pragmatique, capable de répondre aux exigences de la norme ISO 13485, qui soit en même temps un outil structurel simple dans le quotidien opérationnel.

La connaissance de la mise sur le marché de dispositifs médicaux acquise durant pas moins de 75 années par Produits Dentaires SA est un plus certain dans l'intégration du système qualité et de l'environnement de production adaptatif classé ISO 7 de Cemiplast.

Le transfert technologique de la canule d'irrigation IrriFlex est désormais à portée de mains et tous les éléments sont réunis pour passer de la matière grise à la matière première et en extraire la quintessence de 7 années de développement.

Pari réussi

En 2023, IrriFlex a dépassé la barre des 5 millions de pièces produites et la canule est distribuée dans le monde entier.

Elle fait aujourd'hui des émules et le pari porte ses fruits. Avec la capacité combinée des pôles réglementaires et R&D de Produits Dentaires et de Cemiplast, l'équipe est capable d'accompagner les nouvelles idées tant au niveau de l'optimisation de conception des pièces que des solutions industrielles incluant la stratégie réglementaire pour valider les procédés.

L'expertise du sous-traitant va bien au-delà de la micro-injection plastique : elle inclut aussi la transformation multi-matières, l'assemblage de composants et le surmoulage d'inserts. *pr*

www.cemiplast.ch

DeviceMed

INFO

L'équipe R&D de Produits Dentaires SA jugeait essentiel, pour réussir, de bâtir une vision produit et de convaincre en amont tous les intervenants du bienfondé de cette idée : les praticiens cliniques, les micro-usineurs, les experts en matériaux, les concepteurs de moules et les experts en injection.

Capteur de force en silicone pour prothèse

La start-up française Kurage a développé une neuroprothèse portable destinée à aider les personnes à mobilité réduite à mobiliser leurs membres paralysés. Ce DM intègre le capteur de force en silicone SXTSC de Sateco.

Le groupe suisse Sateco explore de nouvelles voies avec sa filiale Sateco XT AG. Cette dernière a en effet développé le capteur de force en silicone SXTSC qui fonctionne selon le principe capacitif et peut mesurer en continu le contact ainsi que la force de compression. Souple et flexible, il peut être déformé dans les trois dimensions.

La surface de base et les dimensions de ce capteur peuvent être définies librement, ce qui le rend particulièrement intéressant pour les dispositifs de saisie, les prothèses et les exosquelettes dont il permet d'optimiser l'ergonomie.

Ces avantages ont séduit la start-up lyonnaise Kurage, qui a placé le capteur SXTSC au cœur de sa neuroprothèse intelligente. Son objectif : reproduire les fonctions de contrôle neuromusculaire afin de réaliser des activités physiques de rééducation.

Le principe consiste à intégrer le capteur en silicone à la semelle d'une chaussure. Il fournit alors des données sur la démarche du patient. Un algorithme alimenté par l'intelligence artificielle exploite cette information pour activer un système d'électrodes d'électrostimulation neuromusculaire. Ce dernier est alors en mesure de reproduire les mouvements fonctionnels de façon personnalisée et sécurisée afin de pallier les déficiences de performance sensorimotrice de l'appareil locomoteur.

La clé réside dans la structure souple du capteur, qui lui permet de s'intégrer de manière idéale à la chaussure et de mesurer sur une vaste surface la répartition des forces au niveau du pied. Il en résulte un signal particulièrement clair, créé par l'interaction entre le silicone du capteur et une électronique d'évaluation adaptée.

Sateco a déjà livré à Kurage des centaines de capteurs silicone et plusieurs unités électroniques d'évaluation. *eg*

www.satecogroup.com

DeviceMed

INFO

Parmi les différents capteurs testés par Kurage, seul le capteur de force en silicone de Sateco a pu fournir la qualité de signal nécessaire au fonctionnement optimal de l'algorithme.

Source : Sateco

La structure souple du capteur lui permet de s'adapter de manière idéale à la chaussure et de mesurer sur une vaste surface la répartition des forces au niveau du pied.

Source : Sateco

GÜNTHER®

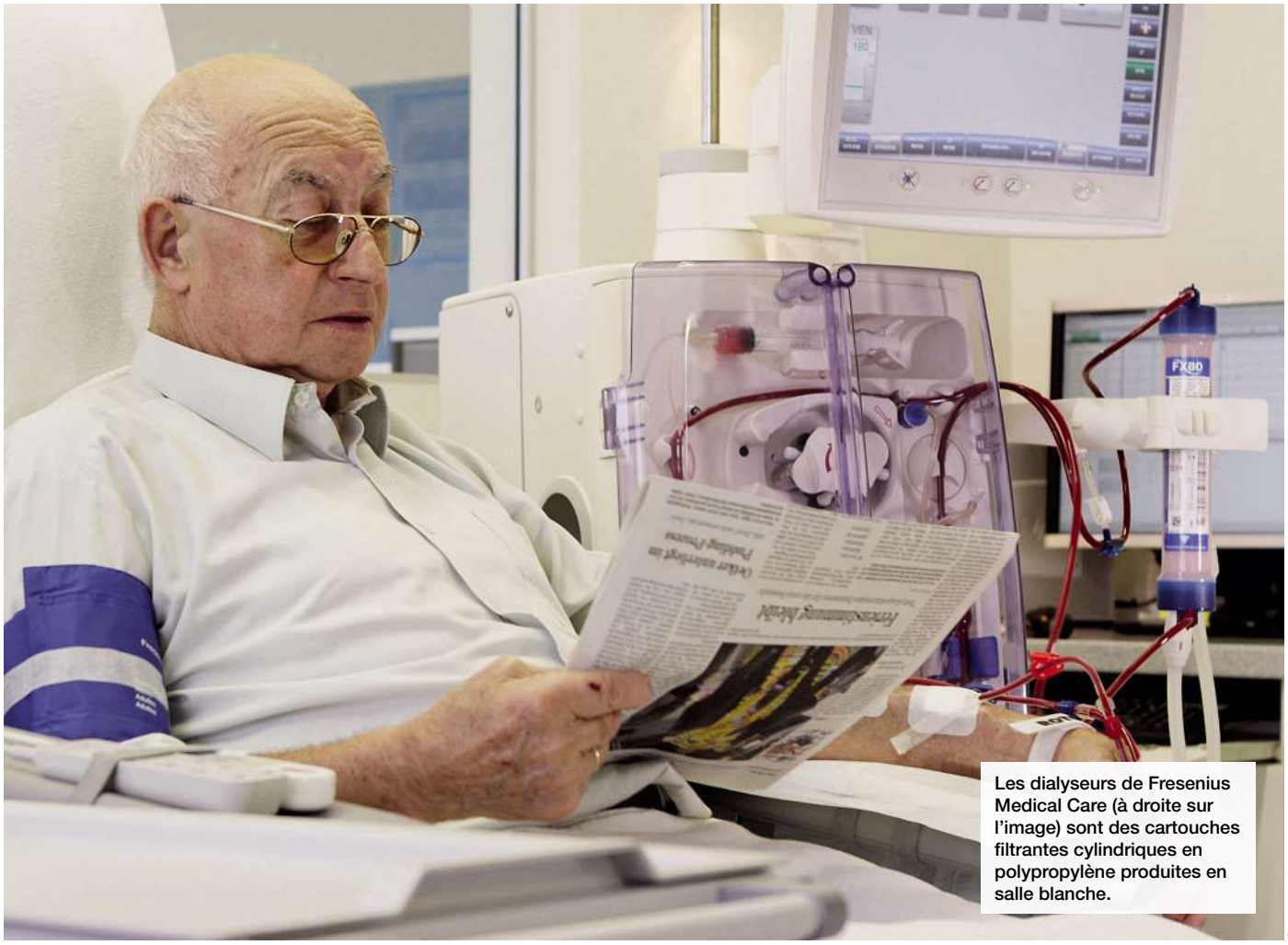
BlueFlow®

Moins de besoin.
Plus de possibilités.

Jusqu'à
50%
d'Energie économisée!

Sans préchauffage.
Efficacité maximale.
Une précision supérieure.

www.guenther-hotrunner.com



Les dialyseurs de Fresenius Medical Care (à droite sur l'image) sont des cartouches filtrantes cylindriques en polypropylène produites en salle blanche.

Source : Freesenius

26 presses 100 % électriques pour produire des dialyseurs en continu

La fabrication en salle blanche de pièces en plastique pour les dispositifs de dialyse exige de combiner précision, répétabilité, sécurité de process et rentabilité. Pour relever ce défi, Fresenius Medical Care mise sur les machines à injecter hautes performances de l'Autrichien Engel.

La vie de 2,5 millions de personnes atteintes d'insuffisance rénale dépend de tubes en plastique à première vue quelconques, les dialyseurs ou "reins artificiels", qui sont pourtant la pièce maîtresse des générateurs d'hémodialyse.

En observant de plus près ces cartouches filtrantes, on constate qu'elles sont bien plus complexes qu'elles n'en ont l'air. Les modèles de la série FX classix de Fresenius Medical Care contiennent jusqu'à 20 000 fibres poreuses de l'épaisseur d'un cheveu, qui éliminent les toxines, l'urée et l'excès d'eau et de sel du sang lors de la dialyse. Le traitement dure quatre heures, et les patients doivent s'y soumettre trois fois par semaine.

Chaque cartouche FX classix nécessite six composants thermoplastiques moulés par injection sur le site de Fresenius Medical Care SMAD à L'Arbresle, à environ 20 kilomètres au nord-ouest de Lyon. Il s'agit notamment de la coque cylindrique transparente contenant le faisceau de fibres poreuses, des capots bleus qui ferment les extrémités supérieures et inférieures et des connecteurs pour les fluides de dialyse.

36 millions de cartouches par an

Fresenius Medical Care se présente comme le premier fournisseur mondial de solutions pour le traitement des affections rénales. « Une dialyse sur deux réalisée dans le monde implique au moins l'un de nos produits », explique Alain Philibert, chef de projets. « Actuellement, nous fabriquons 36 millions de cartouches par an en France. »

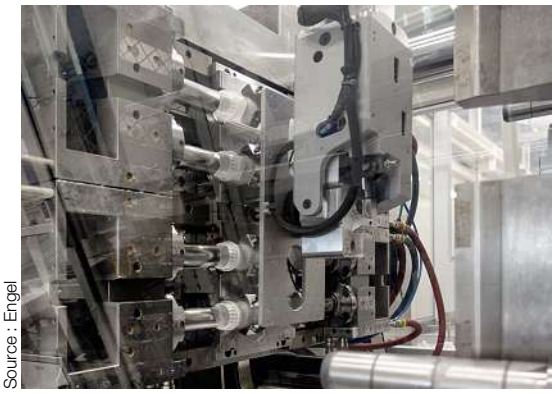
L'Arbresle est l'un des 44 sites de production répartis dans le monde et le seul en France. L'usine s'est constamment agrandie depuis la reprise de

l'ancienne entreprise SMAD par Fresenius, mais le nom du site a été conservé. SMAD compte plus de 500 collaborateurs.

« Ici, nous sommes très proches de nos clients », commente Thibaud Robin-Rivoire, directeur technique. Dans toutes les zones de production sont affichés des posters représentant le quotidien de centres de dialyse et de personnes dont la vie dépend des dispositifs fabriqués à L'Arbresle. La qualité est la priorité absolue, c'est pourquoi il a été décidé d'équiper le site exclusivement avec des machines à injecter tout électriques de la série hautes performances e-motion d'Engel.

Des presses e-motion utilisées à plus de 90 % de leur capacité

En 2014, la production de pièces injectées, initialement sous-traitée, a été réintégrée et en 2018, le pôle Injection a été considérablement agrandi. « Le nombre de machines d'injection a été doublé », note Thibaud Robin-Rivoire. Aujourd'hui, la salle blanche compte 26 presses e-motion, dotées chacune d'une force de fermeture de 2 200 kN et qui fonctionnent 24 h/24 et 7 j/7 avec un taux d'utilisation nettement supérieur à 90 %. « Nous devons pouvoir compter sur la reproductibilité des machines et nous avons besoin d'une précision maximale, ainsi que d'une propreté parfaite », argumente Laurent Branchereau, responsable de l'atelier d'injection, au sujet du choix des machines. Toutes les quatre heures, des échantillons sont contrôlés visuellement et les dimensions critiques mesurées.



Source : Engel

Les coques des cartouches sont caractérisées par une paroi continue de 1,5 mm et des structures délicates aux extrémités, avec une contre-dépouille périphérique.

Les coques exigent des dimensions constantes

Les coques cylindriques des cartouches filtrantes sont particulièrement exigeantes. Elles sont fabriquées en polypropylène injecté avec un moule à 4 empreintes. D'une épaisseur de paroi continue de 1,5 mm, elles sont dotées de structures délicates

MP MEDICAL PLASTIC SOLUTIONS

Injection Plastique en Atmosphère ISO 7

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

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

Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

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

www.medicalplastic.fr

aux extrémités, avec une contre-dépouille périphérique. Ces structures nécessitent un profil d'injection élaboré pour être remplies jusqu'au bout.

La matière est injectée par deux côtés au milieu du cylindre. Chaque cavité comporte deux noyaux, qui sortent l'un à gauche et l'autre à droite pour le démoulage. « Les machines e-motion garantissent une grande stabilité dimensionnelle sur toutes les cavités », souligne Laurent Branchereau. « C'est primordial, car l'assemblage des cartouches est entièrement automatisé ».

Une autre difficulté réside dans la matière utilisée, car le polypropylène présente un retrait important. Mais si les coques sont souvent en polycarbonate, Fresenius Medical Care mise délibérément sur le polypropylène, bien plus léger, qui rend ainsi la logistique et la gestion des déchets plus efficaces.

Vitesse et sécurité

« Grâce à la production en interne, nous sommes plus flexibles », explique Thibaud Robin-Rivoire. « Nous pouvons adapter très facilement nos produits aux exigences de nos clients ; lesquelles changent sans cesse. » La pression économique augmente aussi pour les produits de dialyse. « Les nouveaux marchés en particulier sont sensibles aux prix », remarque Alain Philibert. « C'est pourquoi l'optimisation des temps de cycle a également joué un rôle décisif en faveur des machines hautes performances de la série e-motion, dont les entraînements tout électriques assurent des temps d'injection très courts ». Autre point fort : la conception des moules. Tous les noyaux sont entraînés par un système électrique et mis en mouvement en même temps que l'axe d'ouverture de la machine.

Le site de L'Arbresle emploie actuellement six moules pour la fabrication des coques, selon trois diamètres différents. Il existe en tout cinq tailles de dialyseurs FX. La version utilisée dépend de la taille et du poids du patient. Les moules sont changés une fois par semaine. Cette procédure a été prise en compte dans la conception des machines. Par exemple, les distributeurs d'eau de refroidissement électroniques e-flomo ont été installés à distance afin de pouvoir monter des moules de différentes dimensions en toute flexibilité. Chaque moule est doté d'un nombre de circuits de refroidissement différent. « e-flomo nous permet de réagir vite lorsque le débit est bloqué dans un circuit », souligne Laurent Branchereau. « Cela nous donne une grande sécurité, surtout la nuit, quand il y a moins d'opérateurs en service ».

Le fait d'utiliser un seul type de machine contribue aussi à garantir une fiabilité de production maximale. « Cela facilite la tâche des opérateurs et des techniciens de maintenance », ajoute Laurent Branchereau. « La commande CC300 des machines Engel offre une utilisation très intuitive grâce à son grand écran », relève Eric Biguet, technicien régleur et donc responsable du bon déroulement de la production. Il travaillait déjà sur des machines Engel chez son précédent employeur et connaît toutes les générations de commande. « La navigation simple de la CC300 nous aide à atteindre une stabilité de processus élevée. En fin de compte, on obtient une meilleure qualité ».

Optimiser le "potentiel de qualité" avec les assistants intelligents iQ

« Notre objectif est d'exploiter pleinement le potentiel offert par les machines dans un futur proche », ajoute Thibaud Robin-Rivoire. « Nous sommes très bien accompagnés par Engel, qui va jusqu'à personnaliser les machines en réponse à des demandes très particulières. C'est ce qui caractérise notre collaboration avec ce fournisseur ».

Actuellement, l'entreprise étudie des solutions numériques telles que les systèmes d'assistance iQ du programme inject 4.0. « iQ clamp control est particulièrement intéressant pour nous », cite Alain Philibert à titre d'exemple. Cet utilitaire calcule la force de fermeture optimale du processus d'injection. La plupart du temps, celle-ci est inférieure à la valeur réglée manuellement. La correction de la force de fermeture permet non seulement d'augmenter la constance de la qualité, mais également d'économiser l'énergie. En effet, le développement durable est une tendance qui s'est amorcée depuis longtemps dans le secteur médical, et pas seulement depuis la flambée des prix de l'énergie.

L'utilisation efficace des ressources énergétiques et matérielles est un axe essentiel du développement continu des produits chez Fresenius. Cette démarche est notamment illustrée par le parcours des coques de dialyseurs fraîchement injectées. Après un bref entreposage, elles sont remplies de fibres poreuses, également fabriquées sur place, et fermées hermétiquement avec des couvercles jaunes provisoires en polyuréthane. Elles sont ensuite stérilisées à la vapeur, puis les couvercles jaunes sont remplacés par les capots définitifs bleus, en polypropylène. A ce jour, les couvercles provisoires sont à usage unique. Alain Philibert précise toutefois : « Nous avons mis au point de nouvelles pièces avec une âme en polypropylène renforcé de fibres de verre. Ils sont si solides que nous pouvons les réutiliser jusqu'à 50 fois ». *pr*

www.engelglobal.com

Source : Engel

La salle blanche compte 26 presses à injecter e-motion 220 pour une production à la fois standardisée et flexible.

Pièces en polyuréthane biosourcé pour le capotage de DM

Environnement – Implantée à Audincourt (25) depuis sa création en 1984, Allrim est spécialisée dans la fabrication de pièces techniques de hautes performances. Forte d'une double expertise de chimiste et de plasturgiste, l'entreprise maîtrise la technique d'injection de mousse de polyuréthane rigide et réalise notamment des pièces de capotage pour dispositifs médicaux et des éléments fonctionnels de machines spéciales pour les hôpitaux.

A titre d'exemple, Allrim a travaillé en collaboration avec le fabricant Germitec afin de lui fournir des habillages et des portes destinés à sa machine Chronos, un système de désinfection par UV-C pour les sondes d'échographie. Notons que cet équipement a remporté le prestigieux Prix Galien dans la catégorie « Dispositifs Médicaux ».

Les équipes d'Allrim ont également mis leurs compétences au service de la société I2A en vue de produire des tambours rotatifs pour l'automate SIRscan ORION, qui réalise l'incubation, la lecture et l'interprétation automatique des antibiogrammes en hôpital.

Source : AllRim

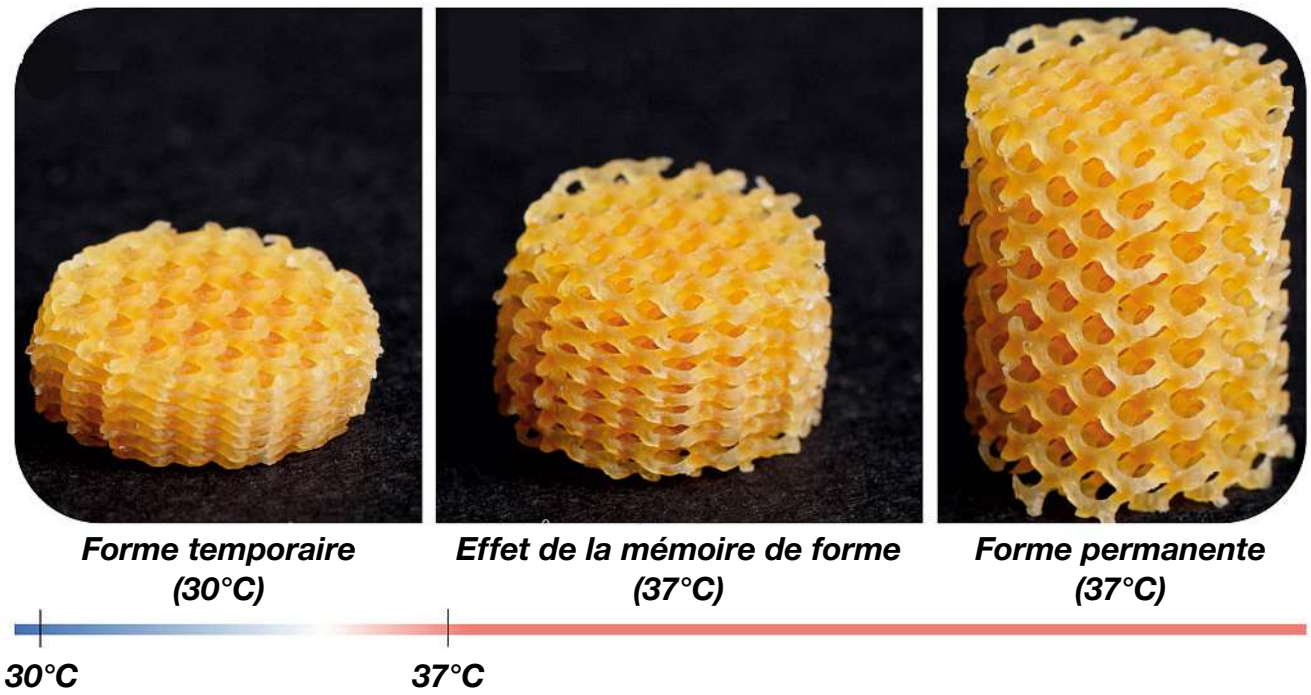
Tambour rotatif réalisé par Allrim pour l'automate de laboratoire SIRscan ORION de la société I2A.

Depuis 2017, Allrim étudie de nouvelles matières premières issues du végétal. Dans ce cadre, le projet CAPTUR (Composites APplications pour Technologie URéthane biosourcée) subventionné par l'Etat français grâce au plan France Relance, a permis de développer une nouvelle technologie d'injection de pièces composites de grandes dimensions à matrice polyuréthane biosourcée renforcée par des fibres naturelles. Enregistré sous la marque Ecoplast Technology, ce procédé permet de fabriquer des éléments ou des capotages de machines présentant un taux de matières d'origine biosourcée supérieur à 75%. Destinées à un très large panel d'applications, par exemple les équipements médicaux, ces pièces respectent les directives du gouvernement français concernant la réduction de 35% de l'empreinte carbone de l'industrie à l'échéance 2030.

Allrim est désormais en mesure de fabriquer des pièces d'une longueur pouvant aller jusqu'à 2 mètres sur une nouvelle ligne de fabrication automatisée et modulable pour des volumes annuels de 100 à 10000 pièces. Peinture et texturation de surface sont également possibles, par exemple un aspect carbone.

A noter que cette entreprise, qui emploie 15 personnes, a déposé 4 brevets depuis 2017, seule ou en partenariat avec l'Insa de Lyon, notamment pour la technologie Bioflex (90% biosourcé, sans Bisphénol ni CMR). Cette innovation permet de réduire l'empreinte carbone des adhésifs et composites à matrice epoxy. *eg*

http://allrim.com/



Source : ICGM

Impression 4D : un avenir prometteur pour la médecine personnalisée

Sébastien Blanquer, Chargé de Recherche CNRS, ICGM (Institut Charles Gerhardt de Montpellier)

Âgé d'à peine 10 ans, le concept d'impression 4D mobilise nombre de chercheurs dans le monde. C'est le cas de Sébastien Blanquer, de l'Institut Charles Gerhardt de Montpellier, qui nous rappelle de quoi il s'agit et lève le voile sur les applications auxquelles on peut s'attendre dans le secteur médical.

Source : ICGM

Sébastien Blanquer

Depuis sa naissance en France en 1984, la fabrication additive, communément appelée impression 3D, n'a cessé d'évoluer, tant sur le plan du procédé que des types de matériaux utilisés. Cette évolution a notamment entraîné un bouleversement dans le domaine biomédical car elle favorise une médecine personnalisée avec la possibilité de concevoir des dispositifs médicaux sur mesure.

Aujourd'hui, la fabrication additive peut s'appliquer à une grande variété de métaux, polymères et céramiques, et l'un des principaux enjeux est de la faire évoluer vers des matériaux dits intelligents, capables de se transformer sous stimulation.

Des matériaux imprimables et sensibles à des stimuli

Il existe en effet des matériaux à la fois imprimables en 3D et sensibles aux stimuli, qui ont la capacité de changer de forme, de propriétés et de fonctionnalités, de façon programmée dans le temps. Ces changements se produisent sous l'influence d'agents spécifiques qui transforment un objet inanimé en 3D en un objet dynamique 4D.

Même si cette technologie d'impression 4D est très récente, plusieurs types de matériaux stimulables peuvent s'y prêter : des polymères ou alliages à mémoire de forme, des hydrogels, des cristaux liquides élastomères ou encore des nanocomposites actifs.

Les types de stimuli sont également variés. Ils peuvent prendre la forme d'agents :

- chimiques (pH, ions métalliques, humidité),
- physiques (température, lumière, électromagnétisme)
- ou encore physiologiques et biologiques (interactions enzymatiques, protéines, taux de glucose).

Et chacun de ces stimuli peut déclencher un effet permanent ou réversible.

Le concept d'impression 4D repose donc sur la synergie de l'imprimabilité du matériau et de son caractère stimulable, le tout devant être indissociable de la transformation résultante.

Il est de ce fait essentiel de comprendre et d'anticiper comment une structure 3D pourrait réagir lors d'une stimulation précise et de sélectionner le matériau intelligent le plus approprié à l'application ciblée.

Ce changement de paradigme constitue un progrès considérable, notamment pour la chirurgie et la médecine thérapeutique.

C'est dans cette perspective que le laboratoire de l'institut Charles Gerhardt de Montpellier (ICGM)

mène des recherches actives sur le développement de polymères stimulables adaptés à l'impression 4D.

Vers des implants imprimés en 4D pour une chirurgie mini-invasive

L'une des approches des recherches menées à l'ICGM a été de développer des dispositifs implantables 4D présentant la capacité de changer de taille et de forme dans le temps. L'objectif est de réduire les interventions chirurgicales invasives et de faciliter l'implantation dans des zones anatomiquement difficiles d'accès pour le chirurgien.

Un des dispositifs de ce type est illustré sur la page précédente. Il s'agit d'un implant poreux thermosensible destiné à la reconstruction tissulaire osseuse.

Dans cet exemple, le dispositif placé dans un environnement à une température de 30°C reste statique. Puis un changement de température à 37°C déclenche progressivement un déploiement de la structure. Celle-ci va prendre une taille et une morphologie qui pourra épouser l'anatomie de la zone à soigner.

De plus, à partir de ce polymère à mémoire de forme, il a également été possible de développer des dispositifs 4D capables de présenter une réversibilité de transformation (contraction/déploiement). La maitrise par stimulation de ce comportement réversible pourrait apporter une solution dans les cas de complications de migrations post-chirurgicales des implants par exemple. Ces complications peuvent être observées classiquement après la pose de stents vasculaires ou intestinaux. A travers une stimulation séquentielle, le volume de l'implant 4D peut être modifié de façon réversible afin de faciliter sa relocalisation sans pratiquer d'intervention lourde.

Pour d'autres applications comme l'administration de médicaments

Sur le même raisonnement de polymère intelligent, l'ICGM a également développé des hydrogels stimulables par impression 4D. Ces hydrogels ont montré une capacité de changement de volume significatif et rapide sous stimulation. Ces matériaux ont la capacité de gonfler ou encore de se rétracter de façon réversible et programmée sous l'effet de la température ou de la lumière. Ce changement de volume provoque de fait une expulsion d'eau, mais aussi une libération potentielle de molécules emprisonnées dans la matrice gel.

Le développement de tels polymères peut, entre autre, apporter un bénéfice significatif dans la libération contrôlée et prolongée de principes actifs médicamenteux.

D'autres applications biomédicales encore plus ambitieuses comme les biocapteurs ou la biorobotique sont actuellement à l'étude, et ouvrent ainsi des perspectives illimitées à l'impression 4D dans la santé.

Enfin, à l'image des remarquables perspectives qu'offre l'impression 4D dans le domaine biomédical, son avenir dans les secteurs de l'énergie, de l'aérospatial et de l'environnement est également extrêmement prometteur. *pr*

www.icgm.fr

USIPLAST
COMPOSITES
USINAGE PLASTIQUE

TOURNAGE
FRAISAGE
DÉCOLLETAGE
Implants médicaux-chirurgicaux
Instrumentation médicale
Matériel de laboratoire...
www.usiplastcomposites.com
contact@usiplastcomposites.com
www.planete-communication.fr

Charles Péry internalise la fabrication additive de pièces en titane

Titane – Sous-traitant spécialisé dans la fabrication par usinage de dispositifs médicaux implantables ou non, Charles Péry s'est lancé dans la fabrication additive métallique. Pour cela, la société a fait l'acquisition d'une imprimante 3D utilisant la fusion laser sur lit de poudre.

Cette technologie consiste à recourir à un faisceau laser focalisé pour faire fondre la poudre métallique afin de créer une pièce entièrement dense, couche par couche.

L'internalisation de ce nouveau procédé de production permet aujourd'hui à l'entreprise de fabriquer à partir d'un fichier 3D, des pièces complexes ne pouvant pas être réalisées par usinage classique. La matière première utilisée est de la poudre de titane Ti6Al4V ELI.

Au-delà du coût élevé de l'imprimante, l'intégration du procédé de fabrication additive métallique a nécessité la mise à disposition de ressources importantes pour garantir la production de pièces répondant aux exigences de sécurité et performance à travers un processus maitrisé :

Cage lombaire latérale bloquée en titane

Source : Charles Péry & Cie

- Validation du procédé d'impression suivant les exigences des référentiels ASTM F3001 et ASTM F3302 sur des épaisseurs de couche de 30 µm et 60 µm.
- L'analyse chimique des pièces imprimées a permis de démontrer que leur composition était conforme aux exigences de la norme ASTM F136. Rappelons que cette norme précise les exigences chimiques pour l'alliage corroyé TA6V à utiliser dans la fabrication d'implants chirurgicaux par usinage classique ;
- Validation du procédé de nettoyage suivant les exigences de l'ISO 19227 ;
- Programme de maintenance semestriel de l'imprimante permettant d'identifier une éventuelle dérive des paramètres machine et réduire ainsi significativement le risque de fabrication de pièces non-conformes ;
- Achat d'une station de post-traitement permettant de détacher les pièces des plateaux d'impression et d'enlever leurs supports dans un environnement sous argon.

Cet investissement s'inscrit dans la stratégie de Charles Péry qui souhaite ne sous-traiter aucune activité critique. Le client bénéficie ainsi d'une maîtrise totale des processus de fabrication jusqu'au conditionnement stérile et de leur validation, conformément au règlement MDR. *eg*

www.charles-pery.com

L'impression 3D de silicone : plus qu'un outil d'aide à la décision

Silicones – Quand on évoque l'impression 3D, la première application qui vient à l'esprit est le prototypage. Cette technologie permet au client de réduire ses coûts de développement et de sécuriser son investissement. Elle lui offre en effet la possibilité de visualiser et de tester un « clone » de sa pièce finale, puis de valider son projet sans devoir engager de frais importants immédiatement, tels que ceux inhérents à la réalisation d'un moule usiné pour la fabrication en grande série. Un atout non négligeable à l'ère où investir durablement et limiter son impact carbone font partie des considérations à prendre en compte.

Source : Sterne

Cœur imprimé en 3D avec la technique SiO Shaping de Sterne

Mais l'impression 3D de silicone permet d'aller bien au-delà de cette application. Experte du silicone depuis 1996, la société Sterne en est convaincue. Elle a en effet développé trois technologies de fabrication additive (SiO-Shaping 1601 / SiO-Shaping 2201 / Moulage basse pression) qui démultiplient les possibilités. Elles sont destinées à fournir des pièces uniques ou des petits volumes de pièces sur mesure, dans des délais courts et à des coûts inférieurs à ceux générés par la fabrication d'un moule usiné.

Leurs spécificités varient :

- dimensions et complexité des pièces imprimables,
- dureté,
- possibilité de sur-imprimer sur des matériaux thermosensibles...

Pour les pièces complexes, Sterne propose une technologie de moulage basse pression de silicone dans un moule en impression 3D de plastique.

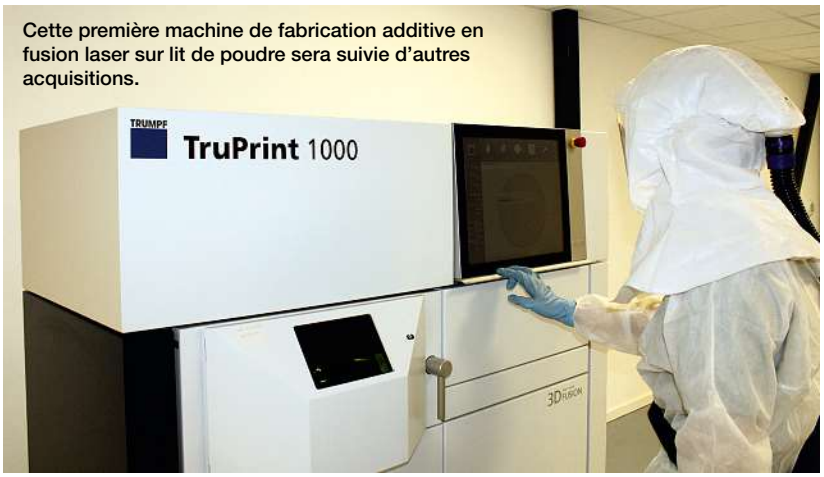
Source : Sterne

Les technologies SiO-Shaping peuvent être mises en œuvre sur un large éventail d'élastomères : LSR (Liquid Silicone Rubber), fluorés, réticulants aux UV, mais également anti-microbiens...

Quant au moulage basse pression, il autorise la fabrication de pièces difficiles à produire par impression 3D classique, en raison de leur complexité. Cette technologie consiste à réaliser un moule en impression 3D de plastique dans lequel on procédera ensuite au moulage de la pièce en injection basse pression. Elle permet notamment de valider le principe de démoulage.

Soucieuse d'apporter un service supplémentaire à ses clients, Sterne a réalisé un livre blanc de l'impression 3D de silicone, téléchargeable sur son site internet. Ce livre blanc explique le fonctionnement des technologies qu'elle propose (SiO-Shaping 1601 dédiée aux silicones réticulants aux UV, SiO-Shaping 2201 dédiée aux LSR et fluorés et aux grandes dimensions, et moulage basse pression) et leurs avantages. *eg*

www.sterne-elastomere.com



Cette première machine de fabrication additive en fusion laser sur lit de poudre sera suivie d'autres acquisitions.

Source : Acnis

Le distributeur de poudre Acnis investit !

Acnis, qui ambitionne de devenir un acteur clé de la distribution des poudres, a initié un plan d'investissement dans des équipements de caractérisation. Il propose aussi des formations et développe de nouvelles nuances.

Dans le cadre du développement de son activité de distribution de poudre et afin d'apporter un support technique à ses clients, Acnis a créé un laboratoire de caractérisation et de R&D.

Le groupe a notamment investi dans une machine de fabrication additive en fusion laser sur lit de poudre Trumpf TruPrint 1000. Acnis prévoit l'acquisition d'autres types de machines spécialisées dans cette technologie ainsi que d'équipements de post-process, notamment une polisseuse. A noter que l'entreprise dispose déjà aujourd'hui d'un four de traitement thermique lui permettant de valider les protocoles optimisés auprès de ses clients.

L'objectif de ces investissements est de vérifier la conformité de chaque lot de poudre réceptionné par la réalisation d'éprouvettes : éprouvettes de traction, porosité, rugosité, dureté, cantilever, ...

Au-delà de ces travaux de caractérisation, Acnis a recruté un ingénieur d'application, matériaux et fabrication additive, qui travaille sur l'optimisation des paramètres machine en fonction des différentes caractéristiques de poudres et des besoins clients. Le groupe a déjà été amené à travailler sur l'amélioration des process en combinant des contraintes de gains de productivité, d'état de surface et de densité sur pièces finies.

Au travers des équipements, du show-room et du support technique de l'ingénieur d'application, Acnis est en mesure de proposer des formations aux opérateurs en fabrication additive métal.

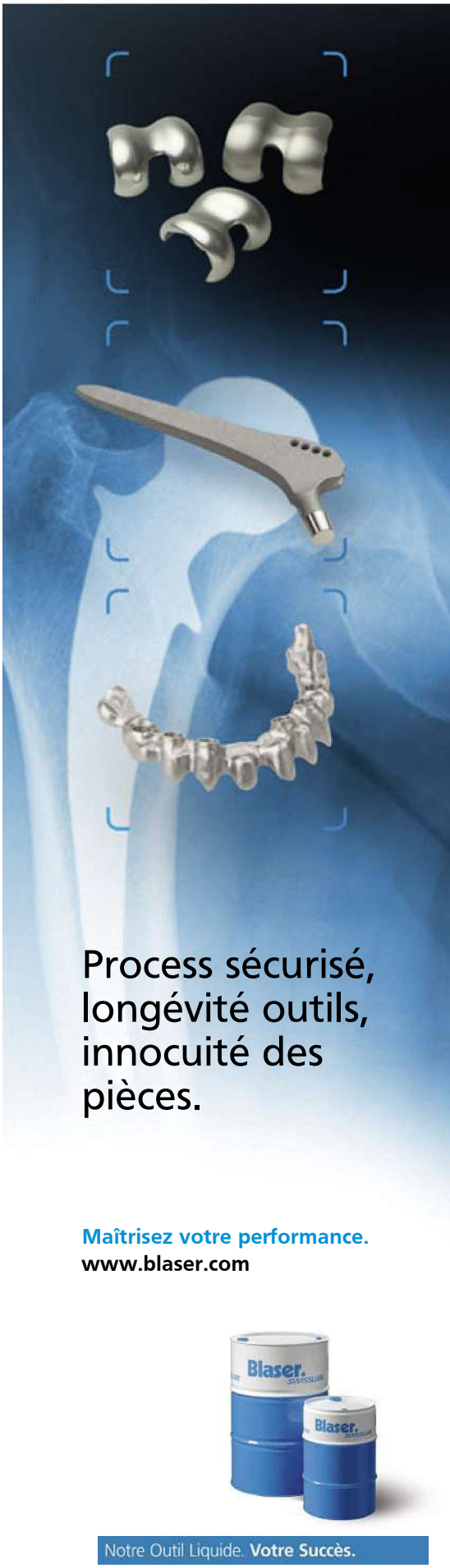
En accompagnant ainsi ses clients et partenaires dans leur développement, Acnis entend devenir un acteur clé de la distribution des poudres. *eg*

https://acnis-titanium.com

DeviceMed

INFO

Acnis Group travaille actuellement sur le développement de nouvelles poudres, notamment des poudres Titane Zirconium avec bas module de Young et biocompatibilité améliorée ainsi que sur une nuance de poudre Titane offrant des caractéristiques en fatigue supérieure aux nuances actuelles.



La TruPrint 2000 a permis d'imprimer quatorze pièces unitaires pour obtenir sept pinces médicales en une seule opération.

Source : Trumpf

Le Swiss m4m Center s'appuie sur une imprimante 3D de Trumpf

Destiné à aider les industriels suisses du DM à se lancer dans la fabrication additive, le Swiss m4m Center a investi dans une TruPrint 2000, adaptée à l'impression 3D métal de pièces médicales. Des pinces chirurgicales ont ainsi pu être réalisées pour montrer les possibilités de ce mode de production.

En 2019, la filière suisse des technologies médicales a vendu des produits et des prestations pour une valeur de près de 18 milliards de francs suisses. Pour les quelque 1400 entreprises actuellement actives dans le pays sur ce secteur, la fabrication additive offre de grandes opportunités de développement. Mais beaucoup hésitent encore à se lancer dans cette technologie prometteuse face aux coûts d'investissement que cela représente. Cet investissement élevé concerne les machines mais surtout le savoir-faire nécessaire à leur fonctionnement efficace ainsi qu'à la conception de pièces adaptées à la technologie.

Face à ce constat, le Swiss m4m Center s'est donné pour mission d'initier les industriels du secteur médical à tous les domaines thématiques de l'impression 3D. Basé à Bettlach en Suisse, ce centre de fabrication additive regroupe l'ensemble du savoir-faire nécessaire en matière de processus dans un environnement validé - de l'assistance lors de la conception des pièces jusqu'à la fabrication pilote. Dans le même temps, l'entreprise fait office de centre de transfert de technologie et de médiateur de connaissances pour faciliter l'accès à la fabrication additive pour les clients du secteur des dispositifs médicaux. Fin 2020, le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) a classé le Swiss m4m Center comme "Institution de recherche d'importance nationale".

Une ligne de production pilote basée sur la TruPrint 2000

L'équipe du gérant Nicolas Bouduban ne s'appuie pas seulement sur sa propre expertise en matière de fabrication additive appliquée aux technologies

médicales. Il peut compter sur 45 partenaires de l'industrie et de la science afin de couvrir tous les champs thématiques autour de l'impression 3D pour les dispositifs médicaux, notamment implantables.

Parmi ces partenaires figure le groupe Trumpf, fabricant allemand d'équipements à base de laser, et notamment de machines de fabrication additive métal. Ce partenariat s'est traduit par l'installation et la qualification d'une TruPrint 2000 au sein du Swiss m4m Center, qui peut ainsi montrer clairement à ses clients combien il est confortable, flexible et rapide de fabriquer des pièces complexes par impression 3D. Cette présentation d'applications pratiques permet de compléter les prestations de formation et de perfectionnement en fabrication additive que propose le centre.

Avec la TruPrint 2000, le Swiss m4m Center dispose d'une ligne de production pilote permettant de réaliser des pièces en acier inoxydable 1.4542/17-4PH dans un environnement certifié ISO 13485. « La machine est particulièrement flexible », souligne Nicolas Bouduban. « Elle permet d'imprimer de manière économique aussi bien des pièces à l'unité que des petites ou moyennes séries ».

Rappelons que la TruPrint 2000, basée sur la fusion laser sur lit de poudre, offre un volume de construction relativement grand, de 200 × 200 x 200 millimètres. Equipée d'un laser à fibre de 300 watts avec un diamètre de faisceau de 55 micromètres, la machine a été conçue pour offrir des résultats d'impression et une qualité de surface de haut niveau, même pour des pièces complexes et filigranes.

L'option Fullfield Multilaser donne la possibilité d'étendre la productivité de la TruPrint 2000, avec deux lasers à fibre de 300 watts dont les faisceaux couvrent l'ensemble du volume de construction. On notera aussi le calibrage entièrement automatique des champs de balayage Multilaser les-uns par rapport aux autres, qui garantit une précision optimale.

Un instrument chirurgical conçu pour servir d'exemple

Le Swiss m4m Center a spécialement développé et réalisé une pince médicale à des fins de démonstration. Sa structure complexe et ses formes filigranes permettent de montrer aux clients les possibilités de l'impression 3D.

« Grâce à la TruPrint 2000, nous avons pu imprimer quatorze pièces unitaires pour obtenir sept pinces médicales en une seule opération », explique Nicolas Bouduban. « Cet exemple montre clairement à nos clients à quel point le prototypage peut être simple grâce à la fabrication additive ».

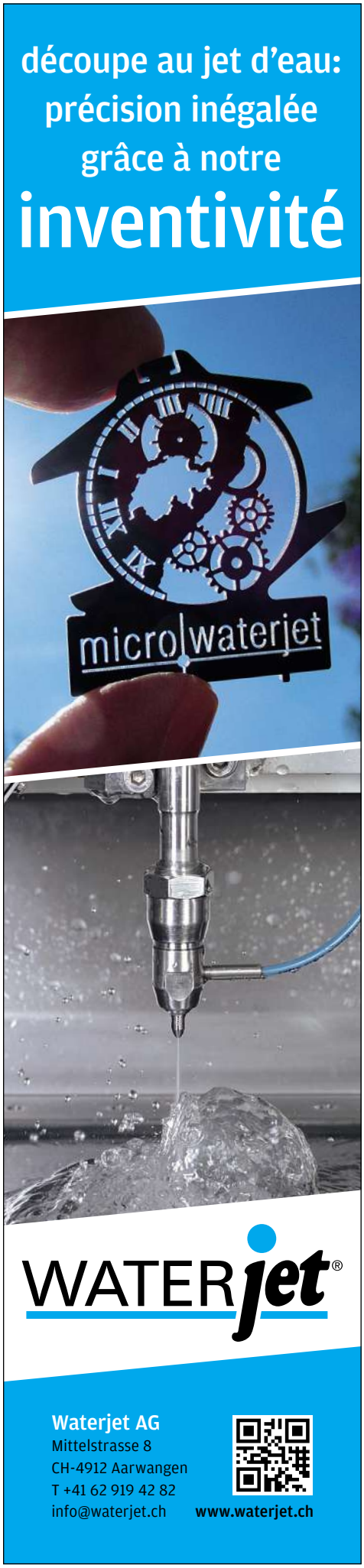
La TruPrint 2000 permet aussi de fabriquer rapidement et de manière rentable des petites séries de produits spéciaux. « Sa simplicité d'utilisation ainsi que la manipulation aisée des pièces et de la poudre font de cette machine un moyen de production idéal pour les débutants », souligne Nicolas Bouduban. « La TruPrint 2000 ne surcharge pas l'utilisateur, mais lui offre suffisamment de possibilités pour lui éviter d'être immédiatement confronté à des limites de capacité ». *pr*

www.trumpf.com
www.swissm4m.ch

DeviceMed

INFO

Trumpf a mis au point un inox en poudre baptisé Medidur, qualifié pour être utilisé avec la TruPrint 2000. Cet alliage est avant tout destiné à la fabrication additive de pièces médicales à parois minces et de petite taille, avec l'assurance d'une résistance élevée, même sans post-traitement.



L'AFM : une technique de choix pour l'évaluation des dispositifs médicaux

Benoît Persin, Directeur Commercial de FILAB

Expert en chimie des matériaux, FILAB maîtrise notamment la technique de microscopie à force atomique (AFM en anglais), qui offre de nombreux atouts pour la caractérisation de surface, par exemple en implantologie. Le laboratoire nous explique ici lesquels.

Source : © 2022 Anaïs Nannini, all rights reserved.

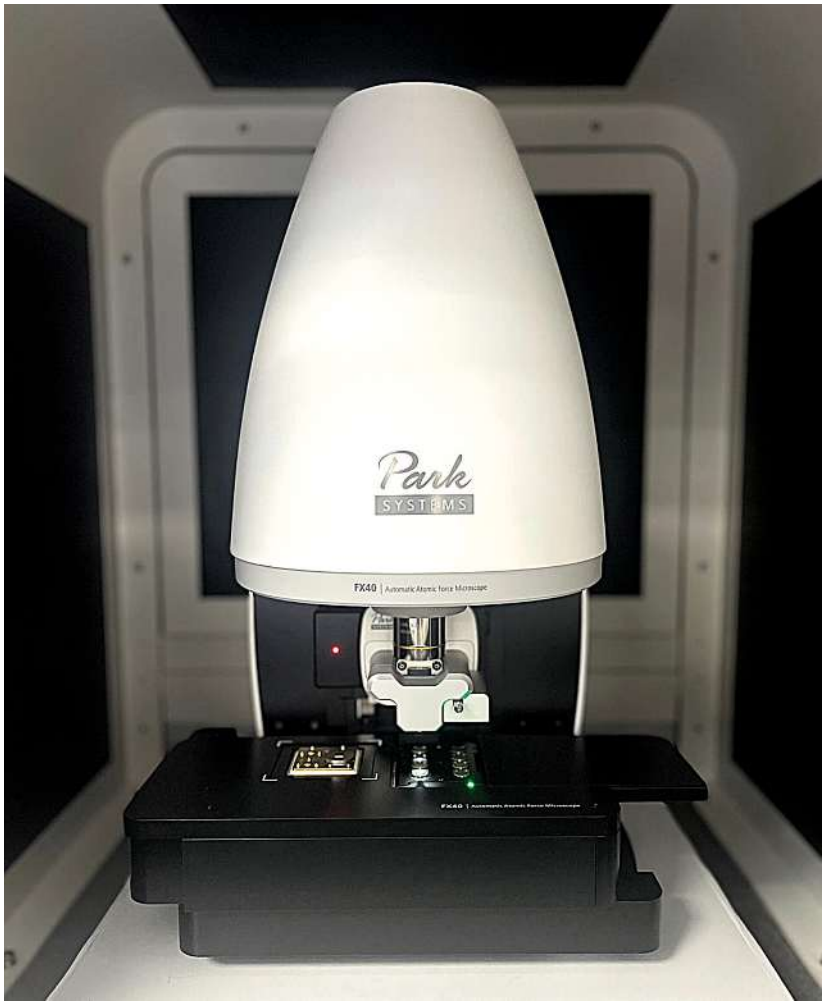
Benoît Persin

La microscopie à force atomique est une technique de microscopie utilisée pour évaluer, observer et mesurer la topographie des surfaces à l'échelle nanométrique.

Le principe de cette méthode est d'utiliser une pointe très fine et de l'approcher de très près de la surface d'un matériau, afin d'examiner et de mesurer les différentes forces de courte portée ou de contact entre la pointe et la matière. Les variations de ces phénomènes physiques de surface sont ensuite converties en images topographiques, et permettent de visualiser la surface des matériaux à l'échelle nanométrique, que ce soit d'un point de vue physique (comme la rugosité) ou chimique (comme la fonctionnalisation d'une surface).

Utilisée par exemple dans un contexte de R&D, cette technique permet de mieux comprendre le comportement de la surface des matériaux (métalliques, polymères, multi-couches...) et d'améliorer leurs performances mécaniques, physiques, électroniques, ou encore chimiques.

L'AFM est également employée pour évaluer la qualité de surface des matières issues de différents processus de fabrication.



Source : Filab

Equipement AFM FX40 au sein du laboratoire FILAB

Des applications concrètes dans le secteur médical...

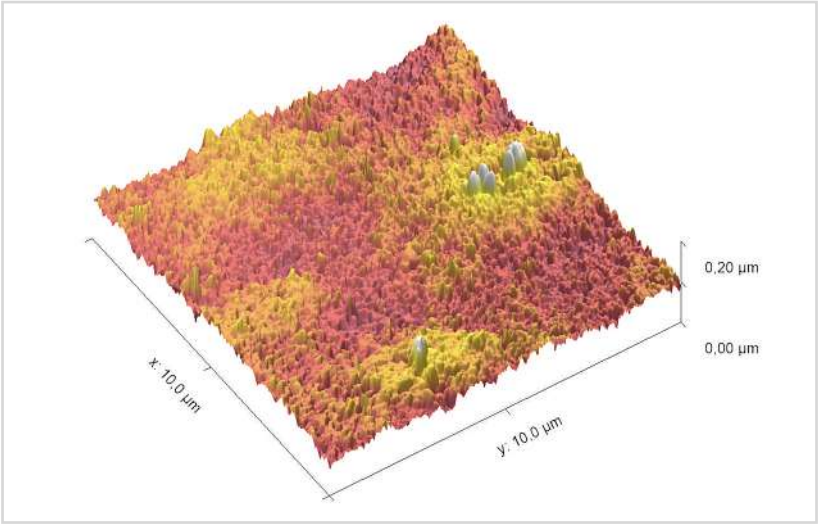
L'AFM est utile dans de nombreux cas de figure :

- **évaluer, à l'échelle nanométrique, la qualité des implants orthopédiques ;** l'AFM permet en effet d'expertiser la surface des implants médicaux tels que les prothèses articulaires (hanches, épaules...), les stents..., ce qui peut aider à améliorer la performance et la durabilité de ces implants, notamment en termes de rugosité, d'aspérités de surface ou encore de dureté (par nano-indentation).
- **analyser les zones d'interface entre un implant et le tissu biologique** ; grâce à cette technique, il est possible d'examiner les interactions entre les implants et les tissus environnants, ce qui peut aider à comprendre les mécanismes d'adhésion et d'intégration, par exemple entre les implants et les os (processus d'ostéointégration).
- **expertiser un mécanisme de corrosion sur un implant métallique** ;
- **étudier les matériaux de remplacement de tissus biologiques** ; la microscopie à force atomique permet d'évaluer la qualité et les propriétés des membranes ou encore des hydrogels... ce qui peut aider à améliorer leurs performances et leur biocompatibilité.

Focus sur la rugosité

La rugosité de surface d'un implant médical peut avoir un impact important sur ses performances et ses propriétés, comme par exemple :

- son confort : une rugosité trop importante est susceptible de causer des douleurs ou des irritations pour le patient ;
- sa durabilité : la rugosité peut potentiellement augmenter la force nécessaire pour le bon mouvement de l'implant, ce qui peut réduire sa durabilité dans le temps ;



Source : Filab

Topographie de surface obtenue grâce à la technique AFM

- sa biocompatibilité : la rugosité peut affecter la réponse biologique au niveau cellulaire et tissulaire, ce qui risque d'influencer la biocompatibilité de l'implant.

Couplée à d'autres techniques spécifiques de caractérisation de surface, comme la microscopie électronique à balayage (MEB), la microscopie infrarouge (IR), le TOF-SIMS ou l'XPS, la technique AFM fournit des informations importantes pour l'étude de surface des dispositifs médicaux, aussi bien d'un point de vue topographique que physico-chimique.

TOF-SIMS et XPS : deux techniques complémentaires à l'AFM

Le Time-of-Flight Secondary Ion Mass Spectrometry (TOF-SIMS) est une technique qui permet de caractériser la surface des dispositifs médicaux, notamment des implants. Il s'agit d'une méthode de spectrométrie de masse à ions secondaires qui peut être utilisée pour obtenir des informations détaillées sur les propriétés chimiques et structurelles de la surface des implants à une échelle nanométrique.

En complément de l'AFM, ce procédé est particulièrement efficace pour identifier des molécules complexes et des impuretés organiques qui peuvent potentiellement se retrouver à la surface des dispositifs médicaux.

L'X-ray Photoelectron Spectroscopy (XPS) est une autre méthode courante pour analyser la surface des implants. Il s'agit d'une méthode de spectroscopie qui utilise des rayons X pour exciter les électrons de la surface de l'implant, ce qui génère des photoélectrons qui peuvent être analysés pour obtenir des informations sur la composition et la structure chimique de la surface et les couches de revêtement.

C'est la méthode de choix pour estimer les taux d'oxydation des couches de passivation sur les premiers nanomètres d'épaisseur.

Ces deux techniques sont communément employées pour valider un procédé de traitement chimique comme, par exemple, la passivation d'un matériau métallique. *eg*

www.filab.fr

DeviceMed

INFO

FILAB est un laboratoire spécialisé en chimie des matériaux qui propose de multiples services d'analyse dont certains sous accréditation COFRAC ISO 17025. L'entreprise, qui emploie aujourd'hui 90 personnes et ne cesse d'accroître ses effectifs, dispose entre autre d'une maîtrise spécifique des techniques AFM, XPS et TOF-SIMS. Elle n'entend pas s'arrêter là et procède actuellement à de nouveaux investissements techniques et à la mise en place de nouvelles expertises.

Usinage ultrasons de micro-pièces en céramiques techniques

Spécialisée dans l'usinage, le pressage et le frittage des céramiques, Microcertec a notamment mis au point, en collaboration avec l'ONERA (Office National d'Etudes et de Recherches Aérospatiales) et Realmeca, un procédé d'usinage ultrasons qui a de quoi séduire les industriels du dispositif médical.

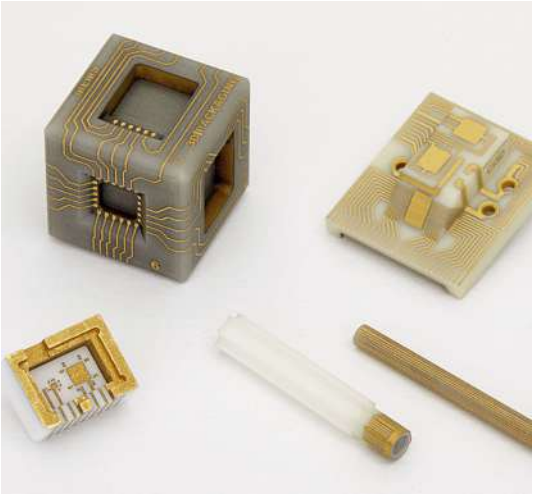
Evelyne Gisselbrecht

A l'occasion du salon Micronora 2022, le constructeur Realmeca a dévoilé son tout nouveau centre de fraisage ultrasons RV-3SP, conçu en partenariat avec l'ONERA (déposant du brevet) et Microcertec, spécialisée dans l'usinage de précision des céramiques techniques. Cet équipement permet de travailler des matériaux très fragiles et très durs et de réaliser des formes complexes qui seraient inenvisageables avec un moyen d'usinage classique. Le principe consiste à transformer, grâce à un transducteur ultrasonore, un courant électrique en vibration mécanique transmise à l'outil. On injecte alors entre l'outil et la pièce un abrasif liquide qui est projeté sur cette dernière sous l'effet des vibrations de l'outil, à raison de plusieurs millions d'impacts par minute. C'est ce phénomène qui crée l'enlèvement de matière.

« Cette technologie sans contact nous permet d'obtenir une très bonne homogénéité des états de surface et des angles vifs sans aucun éclat, sans contraintes résiduelles de surface », souligne François Irlinger, co-directeur de Microcertec. Il poursuit : « Selon le matériau et l'abrasif utilisé, on peut descendre jusqu'à 0,4 de rugosité Ra. »

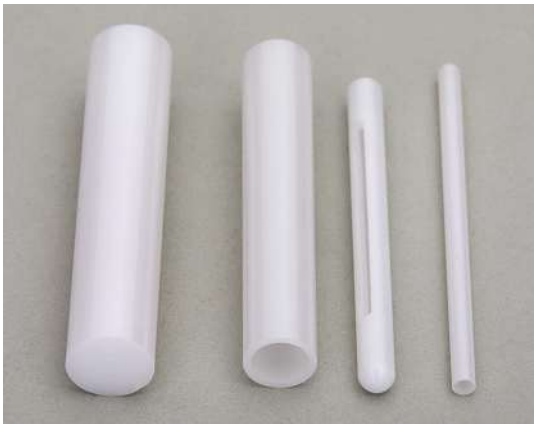
Une technologie applicable aux pièces médicales

Si Microcertec concentre à ce jour une partie importante de la mise en œuvre de ce procédé sur le spatial, l'entreprise a déjà été sollicitée à plusieurs reprises pour la fabrication de prototypes et de pré-séries de pièces médicales. Citons notamment la réalisation d'embouts de sonde en céramique dotés d'un trou conique d'1 mm de diamètre sur une profondeur de 2,5 mm. « Nous sommes également parvenus à percer avec cette technologie des trous de 0,4 mm sur des composants médicaux », précise François Irlinger. « L'un des intérêts de la machine Realmeca est de pouvoir produire, en petite ou moyenne série, des pièces avec des trous dont la longueur est 10 fois plus importante que le diamètre. »



Source : Microcertec

Exemple de cavités réalisées par usinage ultrasons sur le cube en haut à gauche et tiges destinées à des applications médicales en bas à droite.



Source : Microcertec

Tubes en zircone utilisés dans diverses applications médicales : instruments de cautérisation, embouts isolants pour capteurs d'instruments chirurgicaux, implantable...

Aujourd'hui, Microcertec, qui est déjà équipée d'un centre de fraisage Realmeca de ce type, attend avec impatience une deuxième machine de nouvelle génération qui lui apportera encore plus de précision, et dont les sécurités d'usinage seront considérablement optimisées sur proposition de l'ONERA : ajout de capteurs d'effort sur outil hyper-sensibles, d'un capteur détectant les défauts éventuels de lubrification, d'un deuxième écran de surveillance des efforts, des débits et du fonctionnement du générateur ultrasons, suivi en température...

« L'une des forces de Realmeca est précisément de pouvoir équiper une machine de procédés spécifiques calqués sur des besoins du client. Nous entretenons avec ce constructeur un partenariat depuis 20 ans, il s'agit de notre fournisseur principal de centres d'usinage », souligne Alain Charbonnier, qui partage avec François Irlinger la direction de l'entreprise.

Autres procédés maîtrisés par Microcertec

L'offre de Microcertec auprès des fabricants de dispositifs médicaux ne se limite pas à l'usinage ultrasons. Sa filiale Cérafast réalise notamment des tubes en zircone, un matériau réputé pour sa tenue mécanique, mais alliant aussi une certaine capacité d'isolation électrique et de résistance aux hautes températures.

Microcertec fabrique aussi à travers sa filiale CTVM des traversées hermétiques isolantes verre/métal, par exemple pour des canons à électrons de tubes à rayons X.

Enfin, l'entreprise propose aux industriels du dispositif médical de la structuration laser de circuits d'interconnexion 3D ou encore de la micro-gravure laser de canaux sur céramique.

www.realmeca.com
www.microcertec.com

Source : © polkadot – stock.adobe.com

L'acceptabilité d'une étude par les patients doit être prise en compte dans la méthodologie statistique à adopter.

Choisir une méthodologie statistique pour l'évaluation clinique d'un DM

La méthodologie statistique la mieux adaptée pour confirmer l'intérêt d'un dispositif médical auprès des autorités de santé dépend d'une multitude de facteurs. Elle doit être clairement définie dans le protocole d'investigation clinique. L'AFCROs nous guide ici dans cette démarche délicate.

Céline Fabre, membre du groupe AFCROs-DM

La diversité des dispositifs médicaux (invasifs, non invasifs, diagnostiques, thérapeutiques, de surveillance), leur développement croissant ainsi que l'évolution de la réglementation associée à ces DM (Règlement 2017/745) nécessitent de fournir des preuves cliniques suffisantes aux autorités compétentes. Les fabricants doivent présenter des investigations cliniques basées sur une méthodologie robuste et adaptée au contexte scientifique et médical. Cette dernière doit également prendre en compte le développement et l'utilisation en vie réelle du produit afin de permettre son évaluation par les autorités en termes de bénéfices et de risques. C'est pourquoi il est essentiel, pour confirmer l'intérêt d'un DM, de recourir à une méthodologie statistique adaptée.

Protocole d'investigation clinique et méthodologie

Le développement d'un DM se décline en trois étapes : la phase pré-clinique, la phase de faisabilité et la phase d'évaluation clinique. Avant de procéder à l'évaluation clinique du DM, l'étude de faisabilité est déterminante pour définir au mieux la population cible, l'efficacité, les potentielles complications mais aussi pour envisager/réaliser une éventuelle mise au point technologique de ce DM.

Afin de minimiser les différents types de biais inhérents à l'évaluation clinique d'un DM (biais de sélection, biais de confusion, biais de mesure, biais de performance, biais de contamination...), la méthodologie statistique et le schéma d'étude doivent être soigneusement définis dans le protocole d'investigation clinique avec mention des éléments suivants :

- des objectifs clairement déterminés, de manière à évaluer avec précision l'utilisation du DM dans la population adéquate ;
- un critère de jugement approprié permettant de répondre à l'objectif de l'étude ;
- un calcul de taille d'étude formalisé avec des hypothèses cliniques pertinentes sur le critère de jugement principal et prenant en compte la faisabilité de recrutement et les potentiels patients perdus de vue ; ce calcul permet d'obtenir une réponse fiable à la question de recherche, tout en minimisant l'exposition des sujets au risque ;
- une population d'étude adaptée, reflétant la population cible du DM avec des critères d'inclusion et de non-inclusion nettement définis ;

Source : AFCROs

Céline Fabre s'est appuyée dans cet article sur le guide méthodologique de la HAS «Méthodologie pour le développement clinique des dispositifs médicaux».

- le choix d'un comparateur (actif, placebo), si applicable ;
- les informations sur la randomisation, si applicable, avec des techniques adéquates : randomisation centralisée, randomisation par bloc de taille fixe ou aléatoire, prise en compte des facteurs de stratification fortement corrélés au critère de jugement principal, etc. ;
- les informations sur l'insu, si applicable ; si cela est difficile ou impossible, il convient de s'assurer que l'évaluateur du critère de jugement principal est différent du responsable d'affectation du groupe ;
- le détail de la méthodologie statistique sous forme de plan d'analyse statistique très complet incluant population d'analyse, gestion des données manquantes, critères d'évaluation pour répondre à chaque objectif et méthodes adaptées à chaque critère.

Les spécificités liées au dispositif médical

Le niveau de preuve le plus élevé pour démontrer l'intérêt d'un produit de santé reste l'étude contrôlée randomisée en double aveugle. Ce type d'étude permet de rendre les groupes étudiés comparables et donc d'imputer les résultats uniquement au dispositif étudié, tout en supprimant certains biais. Dans le cadre de l'évaluation clinique des DM, la méthodologie d'une étude contrôlée randomisée peut s'avérer difficile à appliquer, notamment en raison des spécificités présentées dans le tableau ci-dessous, qui détaille également certaines difficultés non spécifiques au DM qui peuvent être rencontrées.

Exemples et spécificités méthodologiques de l'évaluation clinique d'un dispositif médical

Aspects méthodologiques	Difficultés/Spécificités liées au DM
Moment de l'évaluation	• Evaluation précoce (avant une diffusion large du DM) • Prise en compte de l'évolution technologique éventuelle du DM
Population de l'étude	• Population trop stricte : validité externe limitée • Population trop large : population non ciblée
Faisabilité du recrutement	• Pour certains DM, faible taille de la population éligible
Acceptabilité de l'étude	• Acceptabilité par les patients : obtention du consentement, refus de la randomisation… • Acceptabilité par les professionnels : conviction d'avoir la meilleure stratégie par rapport au DM évalué
Randomisation	• Difficultés de mise en place : préférence du patient et/ou du professionnel pour un nouveau DM potentiellement efficace
Insu	• Insu du patient impossible dû à la nature invasive du DM : perception, cicatrice ou manipulation du DM • Insu du professionnel impossible : chirurgie, aspect ou manipulation du DM • Evaluation en aveugle : effets indésirables spécifiques du DM, caractéristiques identifiantes du DM, acceptabilité d'un autre évaluateur pour le professionnel et pour le patient
Comparateur	• Comparateur actif à privilégier • Placebo : DM identique mais sans l'effet thérapeutique, appareil désactivé, appareil activé mais sans exposition au traitement • Pratique habituelle versus pratique avec DM
Expertise liée au DM	• Expertise du professionnel sur le DM ou la technique évaluée : peut influencer les résultats de l'investigation • Plan de formation et d'apprentissage • Prise en compte de la phase d'apprentissage dans l'étude
Facteur d'ajustement	• Recueil des facteurs pouvant influencer l'estimation de l'effet du DM (pratique des centres, prise en charge des soins…)
Populations d'analyses	• Analyse en intention de traiter pour les études de supériorité • Analyse en per-protocole pour les études de non-infériorité

Les différents types d'études

Plusieurs types d'études expérimentales permettent de répondre à l'objectif défini dans le protocole d'investigation clinique du DM. Le choix du design d'étude doit prendre en considération le contexte scientifique et médical, les contraintes liées au DM, les avantages et inconvénients et également l'application du design sur la population ciblée. Parmi les différents types d'études expérimentales, on citera :

- les études randomisées conventionnelles avec ou sans insu,
- les études randomisées selon la méthode de Zelen : seuls les patients randomisés dans le groupe du DM devront signer le consentement éclairé,
- les essais fondés sur l'expertise : on randomise les patients selon l'expertise du professionnel dans l'intervention étudiée ou l'utilisation du DM,
- les essais suiveurs : des modifications au cours de l'essai sont autorisées pour prendre en compte l'évolution technologique ou l'amélioration du DM,
- les essais en cluster : on randomise des groupes d'individus (centre, hôpital...) plutôt que des individus,
- les essais en cross-over : chaque patient reçoit de manière séquentielle les interventions comparées.

De la même manière qu'il existe différents types d'études expérimentales, il existe différentes manières de les analyser, l'important étant de toujours bien définir en amont les analyses à effectuer dans le protocole d'investigation clinique. Parmi les différentes méthodologies, on citera :

- les méthodes fréquentistes qui représentent la majorité des méthodes actuellement utilisées,
- les méthodes bayésiennes fondées sur des informations existantes et prenant en considération les informations collectées pendant l'étude,
- les essais séquentiels : des analyses intermédiaires sont réalisées durant l'étude (analyse de futilité ou d'efficacité) afin, par exemple, de ne pas continuer à inclure des patients en cas d'échec ou de succès de l'étude,
- les essais adaptatifs : des analyses intermédiaires sont réalisées pour modifier le design de l'étude (ajout ou suppression de bras de randomisation, mise à jour du calcul de taille d'étude, modification des critères de jugement...)

Il existe également les essais pragmatiques qui se situent entre les essais cliniques randomisés et les études observationnelles. Les essais pragmatiques possèdent des éléments de design traditionnels des essais mais rendus plus flexibles, afin de refléter les pratiques courantes. Ce type d'essai va permettre d'évaluer l'intérêt du DM dans les conditions réelles d'utilisation et sur une population plus large.

Comme indiqué auparavant, les études expérimentales et notamment les études randomisées fournissent le niveau de preuve le plus élevé dans l'investigation clinique du DM mais les résultats de ces études peuvent être difficilement transposables aux conditions réelles d'utilisation. C'est pourquoi

les études de vie réelle ou les études observationnelles apportent des compléments d'informations importants aux études expérimentales en reflétant les conditions réelles d'utilisation du DM et sont de plus en plus demandées par les autorités compétentes. Ces études offrent la possibilité de répondre à des questions que les essais cliniques n'explorent pas, notamment sur les éléments contextuels qui peuvent interagir avec l'effet propre du DM et en modifier l'efficacité en vie réelle. Parmi les différents types d'études de vie réelle ou observationnelle, on a, par exemple, les études observationnelles comparatives avec collecte de données primaires ou études de cohortes, les études basées sur des données existantes (données secondaires) comme par exemple les bases de données médico-administratives et le Système National des Données de Santé (SNDS) et les comparaisons indirectes (MAIC Matching-Adjusted Indirect Comparisons ou STC Simulated Treatment Comparison).

Des méthodologies statistiques adaptées doivent être mises en place pour ces études afin de pallier l'absence de randomisation qui permet de rendre les groupes comparables et de limiter les biais inhérents au caractère observationnel. Les méthodes permettant d'apparier les groupes, notamment en utilisant un score de propension (probabilité du patient à recevoir le DM conditionnellement à ses caractéristiques à l'entrée dans l'étude), vont tenter d'obtenir des groupes aussi comparables que possible à partir des caractéristiques initiales observées, en neutralisant ainsi les facteurs de confusion. On pourra également réaliser les analyses en ajustant sur l'ensemble des facteurs de confusion ou en réalisant des analyses de sous-groupes.

En résumé

L'investigation clinique des dispositifs médicaux est proche dans les grandes lignes de l'investigation clinique d'un médicament mais il faut prendre en compte certaines spécificités liées à la nature des DM afin de ne pas faire d'erreurs méthodologiques et de prendre le risque d'invalider une étude ou de la rendre impossible.

Le choix de la méthodologie la plus adaptée à l'investigation clinique d'un DM dépend du fonctionnement du DM, de l'objectif de l'étude, de la population ciblée et du contexte médical et scientifique. Un travail collaboratif entre le promoteur du DM, des experts scientifiques, des méthodologistes, des experts de la réglementation liée au DM et des experts en données de santé reste la meilleure solution pour définir au mieux la méthodologie la plus adaptée à l'investigation clinique du DM et ainsi démontrer l'utilité/l'efficacité et la sécurité du DM pour les patients. *eg*

www.afcros.com

DeviceMed

INFO

L'insu est une procédure dans laquelle une ou plusieurs parties d'un essai clinique ne savent pas à quels groupes de traitement les participants ont été affectés, autrement dit quel traitement ils ont reçu.

La *Data Science* : une opportunité à saisir pour les dispositifs médicaux

Mathieu Caperaa,
Directeur Commercial du
Groupe MultiHealth

L'industrie de la santé vit une véritable révolution avec la science des données. Les géants pharmaceutiques, les industriels du dispositif médical et les centres hospitaliers investissent massivement dans cette transformation. L'expert en investigation clinique MultiHealth dresse un état des lieux de cette mutation profonde du paysage médical.

La santé humaine génère un volume conséquent de données d'origine diverse, dont le nombre cesse de s'accroître :

- essais cliniques, enquêtes rétrospectives, registres, observatoires,
- dossiers médicaux,
- données de laboratoires / biomarqueurs,
- données hospitalières,
- données des pharmacies,
- données issues des consommateurs,
- applications sur smartphones,
- dispositifs médicaux connectés...

Cet afflux de données ouvre une multitude de possibilités, à condition toutefois de savoir les utiliser.

C'est là qu'intervient la *Healthcare Data Science*. Cette discipline, qui vient bouleverser le paysage médical, consiste à exploiter des jeux de données existantes pour comprendre des problèmes de santé complexes afin d'identifier des améliorations de prise en charge et de suivi des patients.

Mathieu Caperaa

Source : MultiHealth

Un vecteur de progrès à de nombreux égards

Basé sur l'intelligence artificielle et la recherche de modèles prédictifs, le travail analytique permet de dériver de nouvelles connaissances à partir de larges bases de données. Cette science émergente est à la croisée des statistiques, de l'informatique et de la médecine. Ses atouts peuvent s'exercer dans de nombreuses applications :

Prévention des maladies :

Lorsque les données issues des objets ou dispositifs médicaux connectés sont associées à des données plus usuelles de type antécédents médicaux, mode de vie ou encore informations génétiques, elles permettent d'intervenir plus précocement sur la survenue d'une pathologie chronique ou d'en ralentir l'évolution. En prenant de court l'évolution « naturelle », le risque de développement de co-morbidités ultérieures est réduit, ce qui participe à l'amélioration de la qualité de vie des patients et à la diminution des coûts de prise en charge.

Diagnostic des maladies :

La *Data Science* permet d'améliorer la précision des diagnostics. C'est notamment le cas pour l'analyse d'imagerie médicale. Le *deep learning* ou apprentissage profond est un type d'intelligence artificielle dérivé du *machine learning* (apprentissage automatique) où l'ordinateur est capable d'apprendre par lui-même à interpréter des clichés d'IRM (imagerie par résonance magnétique), de radiographie - par exemple dans le domaine de la mammographie - ou d'autres procédés d'imagerie. La machine apprend à identifier les *patterns* (modèles) dans ces données visuelles, et saura ensuite détecter avec une précision supérieure à l'œil humain des tumeurs, sténoses artérielles ou autres anomalies. Cette réalité augmentée est une précieuse aide au diagnostic pour les médecins spécialistes.

Personnalisation des traitements :

Proposer des traitements mieux ciblés et personnalisés est l'un des piliers de la médecine 4P (prédictive, préventive, personnalisée et participative). Pendant de longues années, nombre de chercheurs et médecins ont pensé que cette personnalisation viendrait de la génomique mais le code génétique d'un individu n'est qu'un élément du ciblage thé-

rapeutique. La *Data Science* permet de conjuguer un nombre infini de facteurs à la recherche de la meilleure combinaison possible adaptée à un profil donné. La démultiplication des options reflète la puissance de cette approche.

Suivi des patients :

L'accompagnement des patients lors du retour à domicile après une hospitalisation ou dans le cadre du suivi d'une pathologie chronique est amélioré grâce à des applications mobiles telles que *chatbots* ou assistants vocaux virtuels qui reposent sur l'intelligence artificielle. Les dispositifs médicaux connectés permettent également à l'équipe soignante de suivre à distance et en temps réel l'évolution de certains paramètres ou signaux spécifiques. L'exploitation de l'ensemble de ces données contribue à prédire des profils à risque et concourt ainsi à améliorer les prises en charge ultérieures et à réduire les coûts d'hospitalisation.

Evaluation des produits de santé :

Ces données peuvent être utilisées à chaque étape de développement d'un produit et permettent par exemple :

- d'obtenir des informations marché et de réaliser des analyses épidémiologiques,
- d'estimer des populations cibles et de caractériser les patients concernés,
- d'évaluer les bonnes pratiques et de décrire les prises en charge,
- de mesurer les impacts sur l'organisation des soins, l'observance, et *in fine* d'évaluer la diminution du fardeau économique.

Des démarches de regroupement des données de santé

Aujourd'hui, les données de santé sont encore assez dispersées mais de nombreuses initiatives visent à les rassembler au sein de plateformes bien identifiées.

La base de données du SNDS rassemble et met à disposition des informations de santé collectées par des organismes publics. Il s'agit à ce jour de la fusion de trois bases de données existantes : le Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM), les données des hôpitaux et autres établissements de santé (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information - PMSI) et les données statistiques relatives aux causes de décès (CépiDc).

Le Health Data Hub est un projet colossal de centralisation des données de santé françaises au sein d'un seul et unique entrepôt de données. Son objectif est de pouvoir, à terme, croiser différentes bases de données à des fins de recherches : données médico-administratives, génomiques, cliniques, hospitalières, etc.

Une discipline complémentaire à l'investigation clinique

L'exploitation par la *Data Science* de ces multiples données offre de nombreuses promesses pour le futur de la médecine et l'évaluation des produits de santé. L'analyse de ces données disponibles peut se faire **concomitamment au déploiement d'investigations cliniques** puisque les deux approches sont pleinement complémentaires. *eg*

www.multihealthgroup.com

DeviceMed

INFO

Fort de 25 années d'expertise, MultiHealth est spécialisé dans le développement clinique des produits de santé. Le groupe dispose de six pôles d'expertise : opérations cliniques & biométrie, affaires médicales & règlementaires, vigilance, eClinical Solutions, outsourcing et formation.

ORTHOMANUFACTURE

26 et 27 avril 2023

LAUSANNE – SUISSE

Centre des Congrès Beaulieu

EXPOSITION

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 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

DeviceMed

MENTIONS LÉGALES

Année 16 I Numéro 2

RÉDACTION :

TIPISE SAS : 33 Rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes
Tél. : +33 4 73 61 95 57,
info@devicemed.fr
www.devicemed.fr
Numéro RCS Clermont-Ferrand : 830 961 736
N° TVA intracommunautaire : FR 61 830 961 736

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

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

Secrétariat de rédaction : Romain Fournier, romain.fournier@devicemed.fr

Ont participé à ce numéro : Diane Bandon-Tourret, Sébastien Blanquer, Mathieu Caperaa, Clémence Deffayet, Lionel Doris, Céline Fabre, Brad Jolly, Morgane Morey, Benoit Persin, Jérome Revole, Philippe Sissoko, Victoire Storksen, Cécile Vaugelade.

ÉDITION :

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

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2023

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
Acnis 55, **68**
Acrotec **2,** 9
Afcros 61
Albhades **11**
Allrim 51
Altimet 22, **27**
AMF **19**
Analog Devices 30
ARaymondlife 20
Arburg **39**
Ascend 41

B
Blaser Swisslube **55**
Business France 6

C
CapQua **29**
Carmat 28
Cemiplast 46
Charles Péry & Cie . . . **20,** 54
Cisteo Medical **21**
Cleansonic. **15**
Comsol. **9**
COP Chimie 38
CVA 41, **45**

E
Ecoclean **20**
Engel 48
EPHJ . . . . . **flap**
EspeRare 21
Eurofins 36, **67**

F
Filab **3,** 58
First Connection 8
Fisa. **23**
Forécreu **27**

G
GF Machining 14
Gunther **47**
GxpManager 13

H
Horn 26
HTI **25**

I
ICGM 52
Intercarat **26**

K
Keysight 34

L
Laser Cheval **35**
Lemo **33**
Lexcase 32
LPA 12

M
Mafac **24**
Medical Plastic Solutions. **49**
Microcertec 60
MMC **17**
Multihealth 64

N
NP Plastibell 45

O
OpenMind 18
Orthomanufacture 17, **65**

P
Polydec **8**
Productec **63**
Progress Silicones **51**

R
Realmeca 60

S
Sateco 47
SGH Medical 42
Smalley **59**
Snitem 10
Solvay 40
Starlim **43**
Statice 44
Steriservices **41**
Sterne **5,** 54

T
Thermilyon. **25**
Transluminal **29**
Trumpf 56
TSA. **63**

U
Usiplast **53**

V
Vêpres **7**
Vlad **31**

W
Waterjet **57**

Z
Zeiss **37**

Annonceurs en gras

Oui, vous pouvez vous détendre !
Nous nous occupons de tout.

eurofins | inpac

https://www.eurofins.com/inpac

medicaldevicefrance@eurofins.com

Interlocuteur unique pour le nettoyage, l'assemblage, l'emballage et la stérilisation de votre dispositif médical, Eurofins Inpac allie maîtrise et agilité pour vous apporter des solutions sur mesure.

Chaque année, plusieurs millions de dispositifs médicaux sont conditionnés selon la certification EN ISO 13485:2016, et nous effectuons plus de 350 validations pour garantir la qualité des produits et des processus. Chaque projet est unique : nous travaillons en partenariat avec nos clients pour trouver la meilleure solution, tout en développant les technologies les plus innovantes.

Obtenez tout ce dont vous avez besoin pour votre marquage CE et la commercialisation de votre dispositif médical, de la production d'emballages à la validation et aux analyses, et assurez-vous que vos projets répondront aux exigences réglementaires.

Faites-nous confiance, tout est sous contrôle.

Nettoyage, d'emballages et Stérilisation

Conception d'emballages • Production de matériaux d'emballage
Assemblage • Ingénierie • Validation Documentation • Logistique
Gestion des achats

Testing Services

Caractérisation Chimique • Analyses des Matières Premières • Biocompatibilité • Etudes de Stabilité
Analyses de Libération de Lots • Bioburden • Stérilité • Identification Microbienne • Nettoyage
Validation de la Stérilisation • Emballage • Consulting • Développement et Validation de Méthodes

ACNIS® Group

Premium metals + Premium services

STOCKIST FOR MEDICAL & DENTAL

- TITANIUM
- STAINLESS STEEL
- COBALT CHROME
- PEEK EVONIK
- UHMWPE
- CALCIUM PHOSPHATE
- PA 11 PA 12

- BARS
- POWDERS
- PLATES SHEETS MILLING DISCS
- PROFILES
- FILAMENTS
- CANULATED BARS
- FORGINGS

CONTACT

acnis-group.com

ACNISGROUP

contact@acnis-titanium.com Tél : +33 (0)4 72 14 55 00 17 rue des Frères Lumière 69680 Chassieu - France