

DeviceMed

3

www.device-med.fr
Année 16 | Mai/Juin 2023
ISSN 2198-3410
Euro 11,-

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



FOCUS
Salon EPHJ

Un concentré de technologies médicales

Page 52

DOSSIER

Nettoyage

Page 16

DeviceMed



Réalité virtuelle et augmentée

Métavers et dispositifs médicaux : des enjeux juridiques multiples

Page 60

Médi'Nov 2023

Valotec participe au développement d'un DM d'électrosimulation

Page 30

SPECIAL

Traitement et Revêtement de surface

Implantation par faisceau d'ions

Page 42

En association avec Medtec-SUMMIT

FAÇONNEZ L'AVENIR DE LA PRODUCTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX 23 – 25.5.2023

Nuremberg, Allemagne 2023

MedtecLIVE

Connecting the medical technology supply chain

with **T4M**



**PAYS PARTENAIRE
IRLANDE**

DE L'IDÉE À LA PRODUCTION

MedtecLIVE with T4M est le salon des technologies médicales du cœur de l'Europe. Dédié exclusivement à votre secteur d'activité, cet événement vous permettra de toucher du doigt le savoir-faire et les innovations exposés et de vous imprégner des tendances actuelles. Il vous offrira bien plus encore !

A voir sur le salon : toute la chaîne de conception et de fabrication d'un dispositif médical, de l'idée à la production

Vous pourrez également assister au MedtecSUMMIT, qui vous fera profiter d'un programme très riche, avec des intervenants de haut vol et des acteurs clés du secteur.

VEZ POUR VOUS EN CONVAINCRE !



Réservez votre badge dès maintenant
medteclive.com/visit

Parrainé par :



SWISS MEDTECH

NÜRNBERG MESSE



Virtuelle ou augmentée, quelle réalité en santé ?

Comme le souligne le panorama HealthTech de France Biotech (page 6), les investissements dans le secteur de la santé ont marqué le pas en 2022, au niveau mondial. Le contexte international en est le principal responsable, avec la guerre en Ukraine et une inflation qui s'est emballée.

Même l'économie de la santé numérique, après des années de forte croissance, semble accuser le coup. Outre-Atlantique, par exemple, une vingtaine de start-up de la e-santé ont annoncé l'an dernier de nombreux licenciements après avoir effectué de belles levées de fonds les années précédentes.

Il n'en reste pas moins que la santé numérique est promise à un avenir radieux. On pense aux dispositifs médicaux connectés, mais aussi et surtout à de formidables vecteurs d'innovation comme l'intelligence artificielle, ou ce que l'on pourrait appeler la "virtualisation". Je veux parler de réalité virtuelle, augmentée, mixte ou étendue, ou encore de métavers : des concepts auxquels nous avons consacré un mini-dossier (pages 60 à 63). On y découvre que leurs applications dans le monde de la santé existent bel et bien, essentiellement en matière de réalité virtuelle pour l'instant. Elles sont axées sur la formation des soignants, la chirurgie, la gestion de la douleur, la ré-éducation et la santé mentale. L'essor de ces applications se traduit par le fait que la santé représente déjà le deuxième marché de la réalité virtuelle, derrière le jeu vidéo. D'ailleurs, Fortune Business Insights estime que le marché mondial de la réalité virtuelle en santé passera de 628 M\$ en 2022 à 6,2 Md\$ en 2029. Ce qui représenterait une croissance moyenne de 40 % par an !

Compte-tenu de cette floraison annoncée, il nous est apparu intéressant de regarder comment la FDA considère ces notions de réalités virtuelle et augmentée dans un secteur où ils augurent de nombreux bénéfices mais s'accompagnent aussi de risques bien réels pour les patients et utilisateurs (page 63).

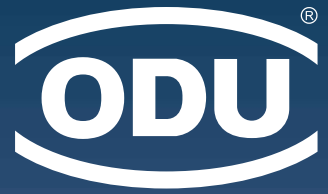
Quant au métavers, le soufflet médiatique est retombé depuis son annonce en 2021 par Mark Zuckerberg, mais il ne fait guère de doute que le concept a beaucoup d'avantages à faire valoir dans le secteur médical. Il soulève aussi des questions juridiques qui promettent d'être épineuses, comme vous pourrez le découvrir dans l'article de la page 60.

Bonne lecture !




Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr



CONNECTEURS MÉDICAUX



COMPATIBLE
IEC 60601-1

MEDI'NOV
CONNECTION 2023

Venez nous rendre visite
STAND 116

odu-connectors.com



DOSSIER NETTOYAGE

P. 16

- 16 Comment nettoyer efficacement les composants capillaires ?
- 17 Ligne de nettoyage pour implants délicats
- 18 Une ligne de nettoyage qui allie la performance à l'économie d'eau
- 20 Evaluer l'impact d'un changement d'agent lessiviel sur la biocompatibilité
- 22 Evaluer le comportement des huiles de coupe dans les solutions de nettoyage
- 24 Glace carbonique : un moyen écologique de nettoyer son outillage
- 26 DM réutilisables : la validation du nettoyage par l'analyse des risques
- 28 CO₂ supercritique : une alternative avantageuse pour certains DM



DeviceMed

À LIRE

Ne manquez pas en page 48 une information sur les nouveaux revêtements développés par lonbond pour les implants en CrCo.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de la publication

ACTUALITÉS

- 6 France Biotech dévoile son dernier Panorama Healthtech
- 8 Six start-up de la santé emménagent sur le campus Nextmed à Strasbourg
- 10 Quest for health, incubateur des start-up de la santé du Grand Est
- 11 Connect in Pharma vous donne rendez-vous à Genève en juin.
- 11 Alleima ajoute le nitinol à son offre en rachetant Endosmart
- 34 Assemblage sur mesure de circuits microélectroniques
- 36 Relargage de nanomatériaux depuis les masques de protection
- 36 Distributeur de plastiques et d'élastomères de grade médical
- 37 Inspecter et palettiser 36000 seringues/heure
- 38 Deux experts conseils "Diag DM" chez Cisteo Médical
- 38 Actionneurs linéaires à réducteurs en configurations multiples
- 39 Lixens se renforce en santé connectée en rachetant Nile
- 40 Codeurs linéaires, angulaires et rotatifs
- 41 Essais mécaniques automatisés

RÉGLEMENTATION

- 12 Une période transitoire étendue jusqu'en 2028, sous conditions
- 14 Digitaliser l'analyse de risques d'un DM pour garantir sa conformité
- 15 Enquête 2022 de Team-NB auprès de ses membres

AVANT-PREMIÈRE

MÉDI'NOV

- 30 Valotec co-développe un DM d'électrostimulation
- 31 Mentoring de start-up du bassin grenoblois
- 32 Comment mener une éco-conception de DM efficace
- 34 Icare : une approche à 360° de l'analyse des risques
- 34 Câbles électriques spécifiques aux besoins du secteur médical

SPÉCIAL

TRAITEMENT ET REVÊTEMENT DE SURFACE

- 42 Implantation par faisceau d'ions pour les implants
- 44 De la décoration en l'horlogerie à la fonctionnalisation en médical
- 45 Revêtements biocompatibles déposés sous vide
- 45 Masquant photopolymérisable pour traitement sélectif
- 46 Tester les propriétés virucides d'un revêtement
- 47 Revêtement d'encapsulation haute performance
- 48 Revêtements pour minimiser la libération de cobalt des implants
- 49 Solutions de polissage



Le nettoyage final des dispositifs médicaux est une étape essentielle car il conditionne la biocompatibilité des produits. Les organismes notifiés se montrent de plus en plus exigeants sur le sujet. Un véritable défi pour les constructeurs.

Source : Elma Schmidbauer GmbH

FLASH

TEXTILES

- 50 Fonctionnaliser les implants textiles : un progrès significatif
- 50 Un revêtement polyuréthane localisé sur supports textiles
- 51 Une tresseuse unique au monde chez Cousin Surgery
- 51 Des électrodes textiles pour des applications de longue durée

FOCUS

EPHJ

- 52 Salon EPHJ : un concentré de technologies médicales
- 52 Une micro-pièce injectée qui pèse moins de 0,0006 grammes !
- 53 FISA ouvre une filiale en Suisse
- 53 Centres de meulage 6 axes pour outils médicaux coupants
- 54 L'Américain Axial Medical désormais filiale du groupe Acrotec

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur

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

Dossier

■ Contract manufacturing

- 56 EPHJ et Inartis font jouer les synergies entre l'horlogerie et le médical
- 58 Une expertise pointue en découpe chimique et en électroformage
- 59 Micro-injection, surmoulage et assemblage d'ensembles fonctionnels complexes
- 59 Exakt : un expert de la haute précision avec une compétence spécifique en PECM

APERÇU

RÉALITÉ VIRTUELLE/ AUGMENTÉE

- 60 Métavers et dispositifs médicaux : des enjeux juridiques multiples
- 63 Les réalité virtuelle au service de tous les acteurs de la santé
- 63 La FDA publie une page web dédiée aux DM intégrant la RA/RV

ÉTUDES CLINIQUES

- 64 Investigations cliniques à des fins de R&D : deux industriels témoignent...
- 68 RGPD et recherche clinique : retour d'expérience d'une CRO
- 70 Comment mener l'évaluation clinique d'un dispositif médical numérique ?
- 72 Etude de faisabilité précoce : un outil pertinent à mettre en place en Europe

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

Événements à venir

MedtecLIVE with T4M

■ Nuremberg, 23-25 mai 2023

Le RDV du DIV

■ Aix-en-Provence, 30-31 mai 2023

Médi'Nov

■ Lyon, 31 mai-1er juin 2023

EPHJ

■ Genève, 6-9 juin 2023

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS
PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



SOLUTIONS SUR MESURE
DE FILMS PVD ET ALD
ULTRAMINCES DESTINÉS
AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX



ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION

POSITIVE COATING SA

Rue des Champs 12

2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse

T. +41 (0) 32 924 54 54

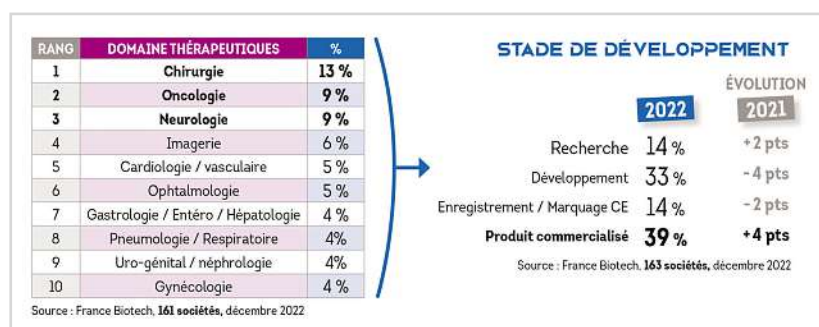
info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch

France Biotech dévoile la dernière édition de son Panorama HealthTech

Patrick Renard

Le 17 février 2023, France Biotech présentait son étude annuelle consacrée aux start-up et PME françaises des technologies innovantes de la santé : le "Panorama HealthTech 2022". Voici un aperçu des nombreuses informations que cette édition recèle, avec un focus sur la Medtech et la E-santé.



Top 10 des aires thérapeutiques des DM commercialisés et en développement (% de produits).

Réalisée par France Biotech, l'Association des entrepreneurs de l'innovation en santé, en partenariat avec Bpifrance, Citeline, Euronext et EY, cette édition 2022 regroupe notamment les résultats d'un questionnaire auquel 454 sociétés de la HealthTech ont répondu. Un chiffre record !

Le secteur des biotechnologies reste prépondérant avec 36 % du panel, suivi par la E-santé et la Medtech, avec 19 % chacune, les CRO/CDMO (12 %) et le Diagnostic (7 %).

En plus d'analyser les caractéristiques des entreprises participantes et leurs préoccupations, l'étude développe trois sujets : les partenariats, le soutien de l'Etat et le financement des entreprises.

La France prend la tête en Europe en matière de financement

Le financement demeure justement la plus grande préoccupation des HealthTech en 2022, aussi bien pour les Biotech que pour les Medtech. Alors qu'il a chuté au niveau mondial (30 Mds€ en 2022 contre 55 Mds€ en 2021), la France devient le 1er pays européen en montants levés et le 2^{ème} en nombre d'opérations. Sur 2,6 Mds€ levés en capital en 2022, 69 % l'ont été en capital-risque avec un nombre d'opérations en baisse de 125 à 108 par rapport à 2021, mais un montant en hausse de 1,6 à 1,8 Md€, traduisant des tickets moyens plus élevés.

Concernant les opérations de refinancement sur les marchés Euronext, 1,6 Md€ ont été levés en 2022 dont 695 M€ à Paris, marquant une légère baisse par rapport à 2021 (1,8 Md€), et une concentration plus importante des opérations (39 contre 47). A noter aussi un ralentissement des introductions en bourse sur les valeurs de la HealthTech avec 7 nouvelles cotations en 2022, dont 6 en France, pour un total de 198 M€ levés.

L'étude rappelle que Bpifrance a soutenu les acteurs de la HealthTech à hauteur de 535 M€ sur 2022, un budget en hausse par rapport à 2021 (300 M€ hors programme Covid-19). L'année 2022 a aussi été marquée par le déploiement du plan France 2030 avec l'attribution de 215 M€ au total, dont 28 M€ dans le cadre du plan DM.

Un recrutement problématique

L'écosystème de la HealthTech représente 50 000 emplois directs et indirects sur le territoire et plus de 4 000 innovations en santé. Les besoins en compétences et ressources humaines s'annoncent forts en 2023 avec 86 % des entreprises comptant recruter de nouveaux collaborateurs, représentant ainsi 2 200 recrutements cette année.

Le recrutement figure parmi les principales préoccupations des acteurs de la filière HealthTech toute entière, en 5^{ème} position derrière le financement et les levées de fonds, la réussite des entreprises en R&D et au niveau clinique, le développement de partenariats industriels, et les contraintes réglementaires. « 53 % des entrepreneurs anticipent des difficultés pour trouver les profils dont ils ont besoin, en particulier en informatique, bio-informatique, production, affaires réglementaires et assurance qualité », explique Chloé Evans, adjointe au directeur général au sein de France Biotech.

Focus sur la Medtech

Les entreprises du dispositif médical gagnent en maturité avec une moyenne de 3 produits en 2021 contre 2 l'année précédente. En outre, 56 % des répondants sont désormais au stade de commercialisation (+ 6 points par rapport à 2021). A la hausse aussi, de 42 %, le nombre de produits développés dans le secteur, qui a atteint 430.

La filière démontre aussi une très forte diversité tant en termes de technologies que de domaines thérapeutiques visés, la chirurgie (générale, orthopédique et réparatrice), l'oncologie et la neurologie représentant un tiers des produits en développement ou commercialisés.

La répartition des DM en fonction de leur classe varie relativement peu d'année en année. Si on prend en compte les DM de diagnostic *in vitro*, c'est la catégorie la plus représentée totalisant un quart des produits, suivent ensuite les DM de classes IIa (20 %), IIb (18 %), I (16 %) et III (12 %).

En 2022, les contraintes réglementaires figurent en 2^{ème} position des préoccupations des entrepre-

neurs du secteur, juste derrière le financement. Néanmoins, la prolongation des délais de mise en conformité du nouveau règlement (UE) 2017/745, votée par le Parlement européen et le Conseil en février dernier, est perçue comme un signal positif pour l'industrie (voir page 12). L'étude révèle d'ailleurs que fin 2022, seuls 13 % des répondants avaient déclaré avoir certifié avec succès leurs produits les plus importants selon la nouvelle procédure.

Comme le Snitem, France Biotech est mobilisé depuis de nombreux mois pour faire entendre la voix de ses adhérents auprès des pouvoirs publics, afin de les sensibiliser quant à l'impact de la nouvelle réglementation sur les entreprises du secteur.

Focus sur la E-santé

La santé numérique est un secteur diversifié et en plein essor. La télémédecine et la télésurveillance font partie des applications clés, suivies du diagnostic digital. La majorité des solutions développées (75 %) sont destinées au système hospitalier et aux professionnels de santé. Mais 49 % des solutions s'adressent aux patients, certaines visant les deux cibles bien sûr. On notera que 72 % des produits de santé numérique du panel sont uniquement des logiciels, le reste combinant matériel et logiciel. La proportion de produits intégrant de l'IA (55 %) apparaît particulièrement élevée. Il s'agit

principalement d'apprentissage automatique (*machine learning*), à hauteur de 80 %.

Il est évidemment question en partie de Medtech, puisqu'un tiers des produits de santé numérique sont des DM, la majorité d'entre eux étant marquée CE (46 %) ou en cours de marquage (38 %). L'étude souligne qu'avec l'arrivée de DM très innovants, les modèles de remboursement nécessitent d'être précisés et les modèles d'affaires réfléchis en amont.

L'entrée dans le droit commun de la télésurveillance représente une belle avancée pour le secteur mais France Biotech signale que ses modalités techniques et tarifaires ne doivent pas être un frein au déploiement des solutions digitales.

Les modèles d'affaires et de financement des entreprises de santé numérique sont variés et souvent mixtes. Le système hospitalier étant souvent concerné par les solutions développées, la majorité des entreprises visent un modèle de financement classique d'achat hospitalier. Les entreprises développant des solutions d'amélioration de prise en charge, de télésurveillance ou développant des DM connectés recherchent un remboursement par l'assurance maladie et/ou une prise en charge par des complémentaires santé. En tout cas, l'accès au marché/remboursement se hisse en 2^{ème} position des préoccupations des répondants dans cette catégorie, là-aussi derrière le financement.

pr

<https://france-biotech.fr>



Diagnostic - et Applications biotechnologiques

ALBIS

Le portefeuille d'ALBIS propose à l'industrie de la santé un grand nombre de polymères haute performance issus de fabricants renommés. Cette offre est complétée par des solutions de compounds sur mesure, adaptées aux exigences des applications médicales et fabriquées par notre filiale MOCOM.

Nous accompagnons de nombreux projets dans le monde entier dans les domaines des produits médicaux, des emballages pharmaceutiques ainsi que du diagnostic et de la biotechnologie. Afin de soutenir la tendance vers des solutions plus durables, notre portefeuille de produits s'étend désormais aux matériaux durables. Ceux-ci ont été spécialement développés pour répondre aux exigences globales du marché de la santé.

healthcare@albis.com

Six start-up de la santé emménagent sur le campus Nextmed à Strasbourg

Projet structurant mené au cœur de Strasbourg, Nextmed a récemment livré la partie centrale du bâtiment eXplora, pour héberger ses premières entreprises. Six start-up prometteuses ont emménagé dans ces nouveaux locaux et rejoint ainsi l'écosystème medtech impulsé par ce nouveau campus.

Au terme de 30 mois de travaux de réhabilitation d'une ancienne clinique ORL, Nextmed peut aujourd'hui accueillir jusqu'à 400 personnes sur une superficie de plus de 5000 m². Les premiers locataires sont les entreprises Pixacare, Spartha Medical, Hypno VR, Medevise, Orthomaster et AdipoPharma, dont les effectifs représentent un total de 90 personnes.

Amorcé en 2012 avec l'inauguration du bâtiment pH8, Nextmed a pour vocation de rassembler tous les acteurs qui œuvrent afin de construire la médecine du futur au sein d'un environnement dédié aux technologies médicales de pointe et à la santé numérique. Situé en plein cœur des Hospices Civils sur une surface totale de 30 hectares, ce pôle de compétence a tous les atouts pour favoriser les synergies entre le monde de l'entreprise et le monde médical, accélérant ainsi le transfert technologique au bénéfice du patient. Les entreprises qui s'y implantent profitent d'une proximité immédiate et privilégiée avec :

- Des instituts de recherche et de formation, des établissements hospitaliers et des professionnels de santé : Nouvel Hôpital Civil (NHC), Institut de chirurgie guidée par l'image (IHU), Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD), Centre de recherche en biomédecine de Strasbourg (CRBS), GEPROMED, Faculté de médecine et dentaire de Strasbourg, Inserm, etc. ;
- Des cliniciens universitaires, pour réaliser des études et des essais cliniques ;
- Une recherche académique de pointe, pour mener des travaux R&D ;
- SEMIA, premier incubateur de santé dans l'Hexagone, pour accélérer le développement de son activité ;
- Des acteurs majeurs comme SATT-Conectus ou le Pôle de compétitivité en santé BioValley

France, pour faciliter la mise sur le marché, trouver des partenaires et lever des fonds ;

- De grands noms de l'industrie de la santé comme Storz, Siemens, Medtronic ou General Electric Healthcare, pour nouer des partenariats industriels.

Nextmed se veut également porteur d'emplois dans la filière santé : 1000 postes ont déjà été créés depuis 2012, et l'objectif visé est de 1500 emplois supplémentaires d'ici à 2030. Avec une capacité de 400 personnes, eXplora permet d'atteindre 20 % de cet objectif.

Un environnement tourné vers l'Europe

Strasbourg jouit d'une position privilégiée, au carrefour de l'Europe, partageant ses frontières avec la Suisse et l'Allemagne. S'implanter sur Nextmed signifie bénéficier de l'un des écosystèmes les plus attractifs et dynamiques d'Europe. Les connexions offertes par BioValley France et notamment son cluster trinational, unique pôle paneuropéen, facilitent l'accès aux marchés suisse et allemand, un atout majeur selon Baptiste Letellier, Dr. en science de la vie et de la santé à Spartha Medical : « Notre entreprise est née d'un projet européen, l'Europe est véritablement inscrite dans son ADN. Notre client principal est allemand, c'est donc un grand avantage d'être près de la frontière. Le fait d'être dans un réseau trinational avec la Suisse est également un avantage fort pour nos perspectives de développement. Nous avons besoin de partenaires internationaux dans nos essais cliniques, nous profitons donc de ce lien qui existe ».

Avec 4000 chercheurs et plus de 1700 entreprises en santé rattachés au réseau trinational, Strasbourg s'impose comme un berceau naturel pour faire émerger des projets d'avenir. La capitale européenne entend bien devenir un écosystème de référence au niveau international pour l'amélioration des soins et la recherche médicale au service des citoyens. Un rayonnement que Kristine Morrill, Fondatrice et Présidente de Medevise Consulting, souligne également : « Tout le monde parle de Paris ou de l'Allemagne, mais il se passe tellement de choses à Strasbourg. Il faut faire connaître ce potentiel et les acteurs, tels que l'IHU, l'IRCAD, MedUniq Center... Il y a ici quelque chose d'inspirant et de véritablement moteur pour emmener les technologies à des niveaux jamais atteints. C'est pour nous une réelle opportunité de faire partie de Nextmed, et nous allons utiliser notre audience internationale pour le faire savoir » !

Perspective du bâtiment eXplora, qui peut accueillir 400 personnes.



Source : Richter architectes & associés

LES PREMIERS OCCUPANTS DE NEXTMED

Une majorité d'entreprises de la medtech

Hypno VR développe des applications logicielles et des DM dédiés à des thérapies digitales combinant l'hypnose médicale et la réalité virtuelle, pour la gestion de la douleur et du stress.

Expert dans le domaine de l'ophtalmologie, **Medevis Consulting** est un cabinet de conseil qui propose des services réglementaires, cliniques, d'évaluation du marché et de communication médicale.

Orthomaster crée des outils numériques qui permettent aux professionnels de santé de proposer un service expert en orthopédie.

Pixacare est un éditeur de logiciels e-santé dont la vision est de transformer la caméra du smartphone en DM pour le suivi des lésions cutanées à l'aide de l'IA.

AdipoPharma est une société franco-américaine qui développe des médicaments contre le diabète de type 2.

Spartha Medical développe des revêtements à base de composants naturels aux propriétés antimicrobiennes, antivirales et anti-inflammatoires. Ceux-ci permettent de protéger des dispositifs médicaux et tous types de surfaces des risques infectieux.

Des conditions optimales et des services sur mesure

Né d'un projet immobilier unique en son genre, Nextmed offre des conditions optimales et des services sur mesure aux entrepreneurs : confort haut de gamme, solutions d'hébergement modulables, espaces fonctionnels et modernes, salles de réunions, espaces collaboratifs, équipements, loyers adaptés, conciergerie, etc.

« La majorité de notre équipe vit à Strasbourg », explique Vincent Marceddu, CTO et cofondateur de Pixacare. « Nextmed nous offre l'opportunité d'emménager dans des bureaux d'une qualité exceptionnelle au cœur de la ville. Nous voulons améliorer la qualité de vie de nos salariés. Leur offrir de beaux espaces de bureaux et leur permettre de venir rapidement au travail à vélo sont des moyens concrets d'y parvenir ».

Ces prestations sont vouées à renforcer la collaboration et la synergie entre les entreprises utilisatrices et la sphère médicale : « Nextmed nous permet d'accéder à un environnement où d'autres entreprises évoluant sur un marché similaire, avec les mêmes contraintes et problématiques, seront présentes », souligne Nicolas Schaettel, PDG d'HypnoVR. « Cette proximité entre acteurs de l'innovation, les équipes des HUS, mais aussi le cadre offert par le campus, doit permettre à HypnoVR d'accélérer son développement. Ceci va aussi accentuer la puissance de l'écosystème médical local et profiter aux entreprises comme aux institutions ».

Dans cet objectif d'attractivité, de collaboration et de fidélisation des occupants, Nextmed prévoit une offre événementielle pour l'animation du site. Des animations conjointes avec les Hôpitaux, SEMIA et BioValley France seront régulièrement organisées afin de promouvoir le collectif, encourager les rencontres et proposer une offre différenciante.

La prochaine étape est la réhabilitation du Pavillon Blum prévue début 2024, soit plus de 1000 m², dans lequel seront proposés des services additionnels comme un restaurant, un bar et un espace pour des événements de networking.

pr

<https://nextmed-strasbourg.eu>



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



Quest for health, incubateur du Grand Est dédié aux start-up de la santé

Lancée en décembre dernier, la structure Quest for health a pour objectif ambitieux, à l'horizon 2025, d'accompagner 100 start-up de la santé à fort potentiel, en leur proposant des outils de financement innovants, des formations opérationnelles et un accès à l'international.



Source : Quest for Health

Guillaume Vetter-Genoud,
directeur de Quest for
health.

Le lancement de Quest for health est le fruit d'une dynamique enclenchée en 2018 par les incubateurs du réseau formant Quest for change (Innovact, Quai Alpha, Rimbaud'Tech, SEMIA et The Pool). Les start-up bénéficient ici de l'assistance d'anciens entrepreneurs, une composante de l'ADN du réseau d'incubateurs. Le nombre de projets santé accompagnés est ainsi passé de 5 à 60 en seulement quatre ans, près de la moitié de ces jeunes entreprises étant lauréates des concours iLab, iNov ou EIC. Ces projets ont représenté 5 M€ de fonds levés et 235 emplois créés en 2021.

Avec une telle croissance et prépondérance de start-up en santé actuellement accompagnées, il semblait opportun pour Quest for change de donner une dimension particulière à la filière via la création de Quest for health. En devenant plus visible au niveau national et international, l'incubateur entend attirer plus de projets à fort potentiel, d'investisseurs et de partenaires. Aujourd'hui, environ un tiers des start-up accompagnées par Quest for health sont exogènes : 20 % viennent d'autres régions de France et 13 % d'autres pays, dont des spin-off de la Harvard Medical School, de l'Université de Stanford et du Technion (Israël).

Financement, visibilité à l'international et formation

Axé sur la biotech, la medtech et la e-santé, Quest for health propose un accompagnement sur mesure des projets d'entreprise dès la sortie des laboratoires (publics ou privés), et accueille aussi des start-up ayant déjà réalisé une première levée de fonds, avec pour objectif de les emmener jusqu'à leur premier chiffre d'affaires ou une levée de fonds supérieure.

L'équipe possède une forte expérience dans la structuration financière et le déclenchement des dispositifs de financements régionaux, nationaux ou internationaux spécifiques aux start-up deeptech / santé. En complément, Quest for health propose un accompagnement sur les concours nationaux de référence (comme le i-Lab) et l'accès à des dispositifs financiers innovants, comme le WiClub Santé, outil de financement unique en Europe.

Quest for health s'appuie sur des formations opérationnelles et de qualité. On notera qu'une formation universitaire certifiante a été mise en place cette année, en partenariat avec l'Université de Strasbourg, pour renforcer les connaissances des entrepreneurs et des personnes clés au sein des start-up de santé.

L'incubateur apporte aussi une ouverture sur l'international, grâce à ses partenaires allemands

(Life Science Accelerator, Badencampus) et suisse (University of Basel). La structure agit aussi de concert avec le programme d'accélérateur initié par l'Eurométropole de Strasbourg et Innouvo, partenaire situé à Boston (Etats-Unis), ville jumelée à Strasbourg depuis 60 ans. Pour permettre aux start-up de se déployer plus rapidement à l'international, de gagner en visibilité, et d'interagir avec de jeunes entreprises issues du même secteur au niveau trinational, Quest for health a lancé en 2020 l'événement annuel "Trinational HealthTech Days", qui a déjà permis d'organiser plus de 300 rencontres entre investisseurs, grands comptes et start-up.

« Notre objectif est d'accompagner 100 start-up de la santé vers leur marché à l'horizon 2025, pour soutenir l'innovation de la filière, au service des patients et des professionnels de santé », déclare Guillaume Vetter-Genoud, directeur de Quest for health. « Notre ambition, qui est collective, est de faire du Grand Est et du Rhin supérieur un lieu incontournable en Europe pour le développement des start-up de la santé ».

A noter d'ailleurs que Quest for health bénéficie du soutien de l'écosystème de l'innovation du Grand Est, avec en premier lieu BioValley France et SATT Conectus, partenaires du Consortium DeepEst.

Les prochaines étapes

L'incubateur s'installera prochainement au sein du campus Nextmed (voir page 8), situé dans l'enceinte de l'hôpital civil, à proximité d'instituts médicaux prestigieux (IRCAD, IHU Strasbourg, GEPROMED...). L'offre immobilière de 30 000 m² permettra aux start-up d'accéder facilement à un écosystème santé présent sur un même site.

Quest for health prévoit également d'instaurer certains outils pour continuer à accélérer le développement des start-up incubées, notamment :

- de nouveaux outils de financement innovants,
- un conseil scientifique et entrepreneurial qui rassemblera des leaders d'opinions de niveau international issus de la recherche scientifique et académique, du monde clinique et de l'industrie,
- une plateforme trinationale propriétaire de mise en relation entre investisseurs, grands comptes et start-up, dont le modèle a déjà été éprouvé chez Quest for change,
- le lancement en 2024 d'un Master en entrepreneuriat de la deeptech et de la santé, en collaboration avec l'Université de Strasbourg, pour renforcer les équipes dirigeantes.

pr

<https://questforhealth.eu>

Connect in Pharma vous donne rendez-vous à Genève en juin

Emballage pharmaceutique

– La deuxième édition de Connect in Pharma se tiendra à Palexpo Genève les 14 et 15 juin prochains. Destiné aux entreprises pharmaceutiques et biopharmaceutiques, ce salon, qui couvre l'ensemble de

la chaîne de valeur après la molécule, leur offrira l'opportunité de s'informer sur les produits et prestations de leurs fournisseurs potentiels, qu'il s'agisse d'emballages, de dispositifs d'administration, de machines et de solutions de sous-traitance. De leur côté, ces fournisseurs et sous-traitants pourront rencontrer essentiellement des acheteurs, des concepteurs d'emballages pharmaceutiques ou de produits et des responsables de production.

En complément du salon, une soirée de gala sera organisée à la Villa Sarasin, à proximité du parc des expositions, pour favoriser le réseautage entre les différents participants et les intervenants aux conférences. eg

www.connectinpharma.com



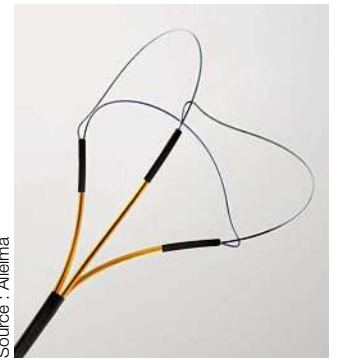
Source : Easyfairs
Les visiteurs découvriront les dernières innovations en matière d'emballage pharmaceutique.

Alleima ajoute le nitinol à son offre en rachetant Endosmart

Fil médical – Parmi les activités d'Alleima (ex-Sandvik Materials Technology) figure la fabrication de fil médical en inox, autres alliages et métaux précieux. L'entreprise suédoise propose aussi des tubes médicaux et des bandes en inox pour bistouris, lames de microtome et implants.

De son côté, Endosmart est spécialisé dans le travail du nitinol, un matériau réputé pour ses propriétés de mémoire de forme, biocompatibilité et super-élasticité. Basée à Karlsruhe, l'entreprise allemande fournit aux fabricants de DM des composants destinés essentiellement à des applications en urologie, oncologie, cardiologie et orthopédie.

L'acquisition d'Endosmart devrait stimuler le développement de produits mais aussi



Source : Alleima

Exemple de dispositif produit par Endosmart.

l'expansion géographique d'Alleima grâce à des ventes croisées entre les portefeuilles de produits et les régions, ainsi que des possibilités d'utilisation conjointe des capacités de production. pr

www.alleima.com
www.endosmart.de

Le contrôle qualité pour les normes médicales les plus exigeantes

MEDI'NOV
CONNECTION 2023

ZEISS



FDA

European Medicines Agency

NMPA

Retrouvez toutes les solutions ZEISS pour les pièces médicales plastiques et les implants orthopédiques sur le salon **Medi'Nov**, stand **56** les 31 mai et 1er juin 2023, Lyon - Centre de congrès, Et sur notre site Internet : zeiss.fr/metrologie



ZEISS O-Inspect



Le Parlement européen et le Conseil ont prestement adopté la proposition de la Commission d'amender le RDM.

Source : © artjazz - stock.adobe.com

Une période transitoire étendue jusqu'en 2028, sous conditions

Patrick Renard

Le Conseil de l'UE a adopté la proposition de la Commission européenne d'amender le règlement 2017/745 concernant le marquage CE des dispositifs médicaux (RDM) pour étendre la période transitoire bien au-delà de 2024. Le Snitem salue cette décision qui permet de sortir d'une impasse.

La nouvelle réglementation européenne prévoit une période transitoire concernant les "legacy devices" (marqués CE sous l'ancienne directive), qui était censée prendre fin le 26 mai 2024. Un délai bien trop court quand on sait qu'en octobre dernier, d'après les chiffres du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), seuls 1 990 certificats RDM avaient été délivrés et 23 000 certificats émis sous directive devaient encore être évalués pas les organismes notifiés (ON). Des ON tellement saturés que les délais d'évaluation sont désormais de 18 mois en moyenne.

Face au risque de rupture d'approvisionnement du marché européen en dispositifs médicaux, la Commission européenne a proposé le 13 janvier dernier un amendement du RDM. Une proposition qui a été rapidement adoptée par le Parlement européen et le Conseil, avec une publication au Journal Officiel de l'UE le 15 mars.

2027 pour les DM à haut risque

Cet amendement prévoit une modification de l'article 120 dédié aux dispositions transitoires. Ainsi, la validité des certificats émis sous couvert des directives est maintenue et la mise sur le marché des dispositifs correspondants possible, sous conditions :

- jusqu'à fin 2027 pour les plus hautes classes de risque (DM de classe III et dispositifs implantables de classe IIb, à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion),
- jusqu'à fin 2028 pour les autres DM de classe IIb, les dispositifs de classe IIa, et les dispositifs de

classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage.

A condition de signer un contrat avec un ON avant septembre 2024

Pour bénéficier de cette extension, les dispositifs médicaux concernés doivent remplir plusieurs conditions et notamment faire l'objet d'un dépôt de demande d'évaluation de la documentation technique auprès de l'organisme notifié avant mai 2024 et de la signature d'un contrat entre l'entreprise et l'ON avant septembre 2024. Enfin, la modification réglementaire prévoit l'abrogation de la date de fin de mise à disposition des DM couverts par les directives initialement prévue à mai 2025.

Dans un communiqué du 7 mars dernier, le Snitem salue cette modification, essentielle pour éviter des ruptures dans la continuité des soins des patients. Il précise que la France a été un des premiers pays à se mobiliser au regard de la nécessité d'amender la période de transition.

L'adaptation de la période de transition doit notamment permettre aux organismes notifiés de réserver des capacités d'évaluation aux innovations, afin que l'Europe reste une terre d'attractivité pour les produits innovants.

Les modalités pratiques de mise en œuvre des conditions permettant la mise sur le marché des produits déjà existants dans ces nouveaux délais doivent encore faire l'objet d'éclaircissements et de clarifications, de même que la réserve de ressources pour l'évaluation des innovations. Il est primordial, souligne le Snitem, que toutes les parties prenantes partagent une interprétation harmonisée de ces nouvelles modalités.

www.snitem.fr

Tester la sécurité électrique d'un DM, du concept à la mise sur le marché

Le LCIE Bureau Veritas est la référence historique dans le domaine de l'évaluation de la conformité des équipements électriques. Son département dédié aux dispositifs électro-médicaux se distingue notamment par une offre sur mesure pour les start-up et une maîtrise de la certification nord-américaine.

Filiale du Bureau Veritas depuis 2001, le LCIE (Laboratoire Central des Industries Electriques) est divisé en plusieurs laboratoires, dont l'un dédié aux dispositifs électro-médicaux. Son activité se décline en deux volets : évaluer la sécurité électrique des produits finis et analyser la conception des produits en cours de réalisation pour s'assurer qu'ils pourront être utilisés en toute confiance dans les contextes d'utilisation pour lesquels ils sont prévus : hôpital, domicile du patient, interventions d'urgence...

L'éventail des dispositifs électro-médicaux testés par le LCIE est large et inclut de petits appareils d'utilisation courante tels que thermomètres électroniques ou tensiomètres mais aussi de gros robots d'électrochirurgie ou encore des équipements hospitaliers du type bistouris électriques, appareils de défibrillation, ventilateurs mécaniques, oxymètres de pouls ou autres capteurs de signaux vitaux, pour ne citer que quelques exemples.

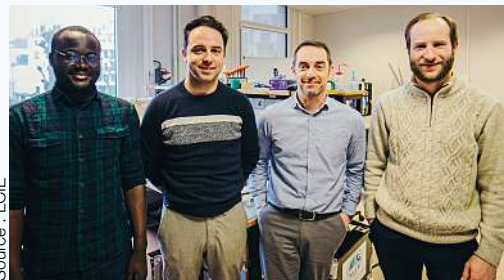
Une offre d'essais sur mesure pour les start-up

Pour initier une première série d'essais cliniques en France sur un dispositif électro-médical en cours de développement, les fabricants ont besoin de démontrer à l'ANSM la sécurité électrique de leur produit. Dans cette situation, il arrive souvent que les start-up manquent de connaissances normatives. Le LCIE prépare des offres d'accompagnement sur mesure pour ces entreprises. Cela comprend des essais mais aussi de la formation et du conseil sur les attentes de l'ANSM et les solutions techniques qui peuvent être envisagées. Le laboratoire d'essais bénéficie ici de connaissances acquises grâce aux collaborations passées avec différentes pépinières d'entreprises et instituts.

Un panel de normes maîtrisées sans équivalent

Fort d'une très longue expérience de la sécurité électrique et des schémas de certification proposés, le LCIE ne s'est pas limité à la norme générale IEC 60601 pour délivrer ses certificats de conformité. Il maîtrise aussi un ensemble très large de normes collatérales et particulières à certains dispositifs électro-médicaux ou à leur environnement d'utilisation.

Ainsi, il est par exemple le seul en France à pouvoir délivrer un certificat de conformité pour un bistouri électrique, un défibrillateur ou une alarme de respirateur. Pour satisfaire aux exigences de



Source : LCIE

L'équipe du laboratoire «Dispositifs électro-médicaux» du LCIE : (de g. à d.) Ezeckiel Nikiema, Nicolas Besnier, Rodolphe Da Silva, Nicolas Pericat



Source : LCIE

Testeur de ventilateur QA-VT METRON destiné à simuler la respiration d'un patient à l'aide d'un poumon d'essai

certaines normes récentes, le LCIE développe ses propres bancs de test en l'absence d'équipements adaptés dans le commerce.

Accompagner les clients en vue de la certification nord-américaine

Le LCIE est non seulement laboratoire d'essais mais aussi organisme de certification. De ce fait, il est tout à fait en mesure de réaliser les essais types nécessaires et d'établir un rapport pour permettre à un fabricant d'obtenir une certification internationale CB, notamment pour des marchés exigeants sur le plan de la sécurité électrique comme le Brésil ou la Corée.

Le réseau de laboratoires de Bureau Veritas permet également la certification NRTL CBV US de Bureau Veritas, spécifique aux USA et au Canada.

DeviceMed

INFO

Le LCIE a développé un banc spécifique basé sur une pompe créant un cycle sinusoïdal pour certifier les DM de traitement de l'apnée du sommeil. En mettant au point ses propres moyens de test, le laboratoire est en capacité de les adapter aux évolutions normatives éventuelles.

Le LCIE en bref :

- Création en 1881, 1er laboratoire français à avoir testé la sécurité électrique
- Filiale du Bureau Veritas depuis 2001
- Effectif de 220 personnes, dont 6 affectées aux dispositifs électro-médicaux
- Un site à Fontenay-aux-Roses (92), Moirans (38), Pulversheim (68) et Vourles (69)
- Des compétences transversales (électricité, thermique, mécanique...)
- Une connaissance approfondie d'un large panel de normes spécifiques à certains DM

CONTACT

LCIE

Damien AIRAULT, Ingénieur Commercial
Tél : 07.89.21.08.35
Email : damien.airault@bureauveritas.com
Site web : www.lcie.fr



Digitaliser l'analyse de risques d'un DM pour garantir sa conformité

L'analyse de risques d'un dispositif médical est une étape essentielle pour s'assurer qu'il soit bien en conformité avec les réglementations en vigueur et sans danger pour les utilisateurs. Dans ce domaine, la digitalisation des données critiques permet d'assurer leur conformité, leur sécurité et leur fiabilité.

Digitaliser l'analyse de risques d'un DM peut présenter un défi de taille mais les avantages sont considérables.



Source : © WrightStudio - stock.adobe.com

Les dispositifs médicaux sont soumis à une réglementation stricte (UE 2017/745, ISO14971, 21CFR part 11...) pour garantir leur efficacité et la sécurité des patients. Ces textes imposent à leur tour le respect de normes exigeantes en matière de conception, fabrication, conditionnement, étiquetage et utilisation des dispositifs médicaux.

Le processus d'analyse de risques consiste d'une part à étudier les risques passés et d'autre part à identifier et évaluer les menaces potentielles afin de déterminer les mesures à prendre pour minimiser ces risques. Il existe plusieurs pratiques pour les évaluer, notamment le recours à des solutions de gestion des risques qui identifient les points faibles et élaborent des plans de mitigation pour les atténuer. L'objectif est de s'assurer que les risques associés à l'utilisation des dispositifs médicaux, quelle que soit leur classe, sont réduits à un niveau acceptable et que les avantages du dispositif l'emportent sur les risques.

Le processus de gestion des risques comporte plusieurs étapes :

- l'identification des risques,
- leur évaluation selon leur probabilité de survenance et leur gravité,
- la maîtrise des risques non acceptés avec la mise en place d'actions correctives,
- l'évaluation des risques résiduels et/ou de risques collatéraux.

Il s'agit d'un processus critique. Pourtant, il demeure souvent formalisé dans des feuilles Excel, ce qui n'est pas conforme aux réglementations en vigueur en termes de sécurité, d'intégrité des données et de traçabilité.



Jérôme Tomaselli,
Président de
GxpManager.

Source : GxpManager

Une plateforme agile qui facilite les audits

Pour répondre à ce besoin, GxpManager propose son application "Analyse de risques". Cette solution comprend un ensemble de fonctionnalités personnalisables et axées sur la conformité qui sont tout à fait adaptées aux analyses de risques des dispositifs médicaux. Elle permet de gérer l'intégralité du processus de gestion des risques et de publier automatiquement le dossier : identification, évaluation, maîtrise, acceptabilité, indicateurs graphiques, ...

Cette application est adaptée aux processus et méthodes de chaque fabricant. Elle dispose de fonctionnalités natives, telles que la traçabilité (Audit Trail), le versioning des documents, les workflows avec signature électronique, la publication de rapports en un clic et bien plus encore...

Cette plateforme agile accompagne les industriels dans la digitalisation de leurs données critiques. Elle permet la réduction de l'effort de gestion documentaire, de centralisation et de partage des données, d'automatisation des processus, de reporting en temps réel, et enfin de publication contrôlée des dossiers de gestion des risques selon les modèles du fabricant.

Le message du Président de GxpManager, Jérôme Tomaselli, est clair : « La digitalisation du processus d'analyse de risques pour les dispositifs médicaux peut présenter un défi de taille, mais les avantages en termes de traçabilité, de conformité et de sécurité sont considérables. »

eg

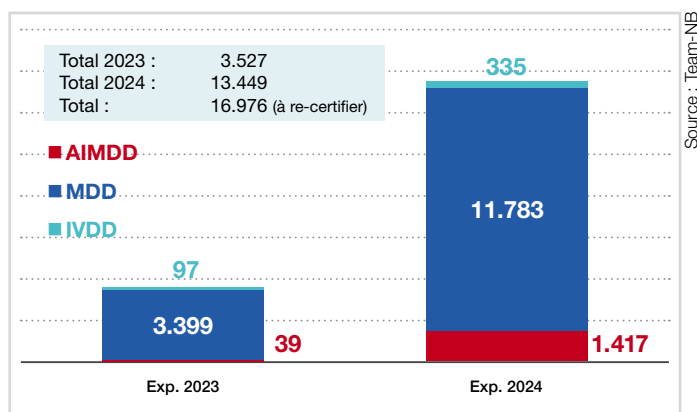
www.gxpmanager.com

Résultats de l'enquête 2022 auprès des ON membres de Team-NB

Marquage CE - L'association européenne des organismes notifiés : Team-NB a publié en avril dernier les résultats de sa dernière enquête annuelle, menée fin 2022 auprès de ses 33 membres. Un effectif qui continue d'augmenter sensiblement, puisqu'il était de 26 en 2020 et de 30 en 2021.

Le sondage de 2022 montre, contrairement aux années précédentes, une baisse significative de 10 % du nombre de certificats CE valides (17 915) par rapport à l'année d'avant (19 906). Cette baisse serait due à des certificats annulés par le fabricant ou retirés par les ON, mais aussi à des certificats arrivés à expiration en 2022.

Il est heureux que la période de transition concernant les "legacy devices" (marqués CE sous directives) ait été prolongée (cf page 12). En effet, le processus de "re-certification"



Il reste à traiter 16976 certificats sous directives qui devaient expirer en 2023 et 2024 (avant l'extension de la période de transition à 2027 et 2028). Ce qui apparaît a priori possible pour Team-NB.

a continué d'être trop lent en 2022 pour être achevé avant les dates de transition initiales. Seulement 14 % des certificats sous directives ont été passés sous règlement. Plus positif, les candidatures de certification sous règlement ont bondi

pour représenter 63 % des certificats sous directives. Un chiffre à prendre toutefois avec précaution car de nombreuses candidatures concernent des portées plus petites que celles figurant sur les certificats des directives. La nouvelle législa-

tion exige en effet mécaniquement plus de certificats sous règlement qu'il n'en a été délivré sous directives.

Considérant que 1 619 certificats sous règlement ont été délivrés en 2022, qu'il y a désormais 38 ON désignés (contre 19 fin 2021), et que le délai moyen de traitement est maintenant d'environ 14 mois, Team-NB estime possible que les ON délivrent 3 200 certificats par an. Auquel cas, la transition directives/règlement DM pourrait être achevée début 2028. A condition, précise l'association, que les fabricants ne retardent pas leurs demandes.

Ceci dit, et c'est la principale préoccupation des ON de Team-NB, les candidatures au marquage CE sous règlement ne représentent qu'une fraction des dispositifs certifiés sous directives !

www.team-nb.org

LASEA LASER SOLUTIONS

SOLUTIONS LASER POUR LE MEDTECH

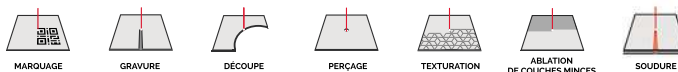
OPTEC LASEA GROUP

OPTEC est le fabricant de systèmes de **micro-usinage laser** au service du **médical** depuis plus de 20 ans.

Par faisceau focalisé à impulsions ultra-courtes ou par photoablation au laser UV excimère, OPTEC vous offre sa polyvalence et son savoir-faire via des solutions sur mesure et innovantes.

info@lasea.com
www.lasea.com

- 1 - Dénudage de fils ultra-fins
- 2 - Nettoyage d'électrodes
- 3 - Découpe de tubes
- 4 - Perçage de cathéters tressés
- 5 - Micro-perçage (spray)



Chez **LASEA**, notre ambition d'excellence se traduit par un engagement total dans vos projets. Parce que nous savons que le plus infime détail fait toute la différence. Ensemble, créons la plus haute valeur pour votre entreprise et vos clients. **LASEA, MAKING THE SMALLEST BIG DIFFERENCE**

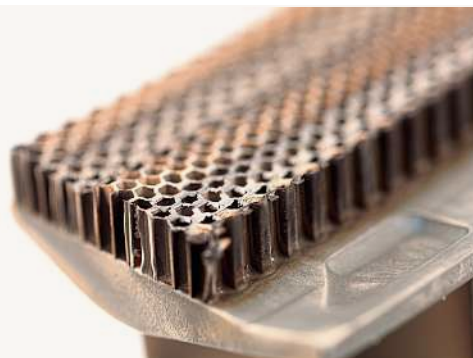


Source : MAFAC



Implant de genou après l'opération de nettoyage

La technologie de nettoyage développée par MAFAC permet de traiter les pièces médicales aux géométries les plus complexes, à l'instar de ce composant de turbine destiné à l'industrie aéronautique.



Source : MAFAC

Comment nettoyer efficacement les composants capillaires ?

Le nettoyage de structures capillaires étroites et de canaux coudés constitue un défi de taille. Le fabricant d'équipements de nettoyage aqueux MAFAC propose un procédé de purification activée par le vide qui produit de très bons résultats, même sur les alésages profonds à faible section transversale.

Dans le secteur des technologies médicales comme dans toutes les industries manufacturières, les composants doivent assurer un éventail de fonctions de plus en plus large, tout en occupant toujours moins d'espace. Il en résulte des pièces complexes à nettoyer, notamment les géométries capillaires ou les structures profondes à faible section, surtout quand il faut les débarrasser de résidus d'huile d'usinage ou de lubrifiant avant de les soumettre à des opérations de production ultérieures telles que collage, soudage ou revêtement. Du fait de la tension de surface relativement élevée de l'eau, les procédés de lavage à base aqueuse trouvent leurs limites pour le nettoyage des trous borgnes de petit diamètre.

Pour répondre à ces problématiques, l'Allemand MAFAC a mis au point la technologie VAP (Vacuum Activated Purification) qui élargit considérablement le champ des possibles. Ce procédé de nettoyage sous vide consiste à appliquer de manière successive des pressions alternées contrôlées qui viennent renforcer l'efficacité du lavage par aspersion ou aspersion-immersion. La chambre de lavage contenant les pièces à nettoyer est tout d'abord mise sous vide, puis immergée jusqu'à un niveau prédéfini. L'agent de nettoyage pénètre ensuite dans les trous borgnes ou les structures capillaires et détache les particules de saleté présentes. Un changement de pression préprogrammé est alors généré au sein de la chambre de lavage. Cette opération est renouvelée plusieurs fois, l'agent étant tour à tour comprimé au cœur des géométries complexes, puis retiré. L'alternance régulière de conditions de pression différentes optimise la circulation du liquide de nettoyage tout en créant des effets de cavitation qui permettent l'élimination efficace des saletés sans endommager la pièce.

Une technique qui répond à des exigences de propreté très strictes...

Le procédé VAP offre une grande flexibilité de programmation, tant en termes de durée, de température que de réglage des pressions. Il convient ainsi à de nombreuses applications, notamment celles exigeant un niveau de propreté élevée comme le nettoyage de prothèses de hanche, d'autres implants ou encore de composants optiques ou électrotechniques.

Pour tirer le meilleur avantage de cette technologie de purification activée par le vide, il convient de l'associer à la technologie brevetée MAFAC de contre-rotation ou de co-rotation du système porte-paniers et du système d'aspersion. Le recours à un agent lessiviel adapté permet d'éliminer non seulement les particules mais aussi les résidus de film. A noter que ce procédé ne nécessite que 2 à 3% de lessive (maximum 5%), ce qui en fait une solution aussi bien économique qu'écologique.

...et convient aussi aux pièces imprimées 3D

La technologie VAP a également fait ses preuves en matière de lavage de pièces issues de l'impression 3D. Dans ce domaine, s'il est difficile de prévoir aujourd'hui jusqu'où descendront les cotes des sections transversales des composants de demain et quels seront les nouveaux défis à relever en nettoyage, il est toutefois certain que les procédés conventionnels n'y parviendront pas.

En France, les équipements MAFAC sont distribués par une filiale du groupe implantée au Nord de Strasbourg et dirigée par Michel Roeder. www.mafacfrance.fr



La cinématique innovante de la machine Malta de MAFAC assure un dégraissage sans particules.

Source : MAFAC



La machine X-tra line peut inclure jusqu'à 18 cuves de 30 à 160 litres. En cas de défaillance sur une cuve, Elma est en mesure d'envoyer rapidement un nouveau module et le remplacement se fait en une trentaine de minutes.

Source : Elma Schmittbauer GmbH

Ligne de nettoyage pour implants délicats

Cet article le montre : la machine X-tra Line proposée par Elma a toutes les caractéristiques requises pour nettoyer efficacement les pièces à géométrie complexe.

Evelyne Gisselbrecht

Le groupe allemand Elma, dont le siège social est situé à Singen à l'ouest du lac de Constance, est le plus grand fabricant de cuves et de lignes de nettoyage ultrasons au monde. Il réalise pas moins de 150 installations par an. Le secteur médical représente près de 50 % de son activité.

Elma se positionne comme un fournisseur de solutions globales qui peuvent inclure l'équipement de lavage et de passivation, le système de purification d'eau en amont et les agents de nettoyage, en fonction des attentes du client.

Ses lignes de lavage multi-cuves X-tra line se caractérisent par leur grande modularité, leur cadence, leur aptitude à traiter des produits délicats et de conception complexe, ainsi que le niveau élevé de propreté obtenu (elles atteignent par exemple un taux de bioburden inférieur à 5 CFU pour les implants). De ce fait, les machines Elma ont déjà convaincu de nombreux fabricants d'implants et d'ancillaires, aussi bien en Europe qu'aux Etats-Unis.

Elles peuvent être équipées en option d'un dispositif de levage et de rotation des paniers qui garantit la qualité de nettoyage de toutes les géométries, mêmes les trous borgnes et les orifices les plus petits. Ce système évite les épanchements d'agent de nettoyage dans les autres baigns, ce qui diminue la consommation d'eau de rinçage et d'électricité.

En France, le constructeur a confié la distribution exclusive de ses équipements à la société alsacienne Mafac France, qui est également centre de services Elma.

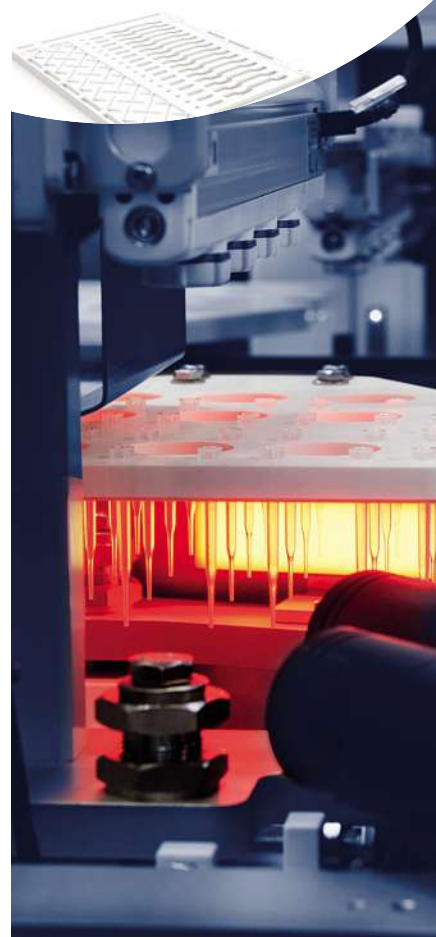
www.elma-ultrasonic.com

DeviceMed INFO

Elma peut fournir aux clients qui le désirent les documents attestant des qualifications QI et QO, ce qui leur permet d'accélérer la validation de leur procédé de nettoyage.

SGH
MEDICAL PHARMA

Design & manufacturing of medical devices and high-end consumables for the pharmaceutical, life sciences and diagnostics industries



Meet us at
MÉDI'NOV CONNECTION
BOOTH 95

Une ligne de nettoyage qui allie la performance à l'économie d'eau

Evelyne Gisselbrecht

Inventeur du concept de la Double Mobilité, le fabricant d'implants orthopédiques SERF connaît actuellement une augmentation importante de son activité. Pour y faire face, il vient de faire l'acquisition, auprès de Cleansonic, d'une ligne de nettoyage final qui répond à un cahier des charges exigeant.

Numéro 1 de la prothèse de hanche sur l'Hexagone (tiges et cupules), SERF fêtera cette année ses 50 ans : un demi-siècle de savoir-faire français et d'expertise mis au service des professionnels de santé, tant en France qu'à l'International, sur des gammes de produits pour les chirurgies de la hanche, du genou et des extrémités. L'entreprise doit son succès au concept de la Double Mobilité, développé grâce à la collaboration d'un ingénieur, M. André Rambert, et d'un chirurgien, le Prof. Gilles Bousquet du CHU de Saint-Etienne.

SERF a choisi d'internaliser la majeure partie de ses productions, les opérations sous-traitées étant pour la plupart réalisées en France (forge, polissage, revêtement, usinage d'ancillaires...).

Pour répondre à la croissance significative de son activité, le fabricant, qui a bénéficié du plan France Relance, mène actuellement un projet d'agrandissement de son site de Décines-Charpieu, en périphérie de Lyon. Il met notamment en place une deuxième salle blanche de classe ISO 7, dans laquelle seront intégrées, en juin prochain, deux thermoscellieuses pour le conditionnement des implants sous blisters, ainsi que deux machines de scellage sous vide, pour l'emballage en sachets.

Sur la nouvelle ligne Novatec, toutes les cuves sont électropolies rayonnées, ce qui garantit une excellente propagation des ultrasons et empêche l'accumulation de bactéries.



Source : Cleansonic

Les implants seront directement issus d'une toute nouvelle ligne de nettoyage final, installée dans une salle grise attenante. La communication avec la salle blanche sera assurée par un convoyeur motorisé, situé en fin de chaîne de nettoyage, dont le carénage sera maintenu sous classe ISO 8.

L'acquisition de cet équipement flambant neuf de marque Novatec a été réalisée auprès de Cleansonic, société basée elle aussi en région lyonnaise, qui a développé un concept d'ingénierie globale alliant technologie et process. Le client bénéficie ainsi d'un interlocuteur unique, qui garantit la maîtrise de la chaîne complète et l'obtention du résultat de nettoyage.

« Pour ce projet, nous avons besoin d'un partenaire fiable et très investi », précise Stéphane Jardiau, Directeur Production & Supply Chain chez SERF. « Nous connaissons déjà l'implication de Cleansonic, notamment celle de son Directeur Commercial Ludovic Bernard, car nous avons confié à cette société le retrofit de deux de nos équipements de nettoyage (inter-opération et final) pendant la trêve estivale de 2021. Il s'agissait là de revoir la totalité de la robotisation et de la programmation, ainsi que la sécurité (carénage) et tout le câblage, ce qui représentait un gros challenge dans un délai court. Les phases de qualification se sont très bien déroulées et Cleansonic nous a donné entière satisfaction, tant dans le respect du planning que dans la qualité de la prestation réalisée. »

Nettoyer deux fois plus d'implants et consommer 40 fois moins d'eau...

Cette nouvelle ligne de nettoyage de finition en milieu lessiviel devait avant tout répondre à deux objectifs :

- doubler la productivité et être capable, à terme, de nettoyer 400.000 implants par an, l'ancienne machine étant appelée à disparaître,
- et économiser les ressources.

Pour parvenir à ce niveau de performance, Cleansonic a optimisé le logiciel de pilotage, de manière à accélérer les temps de cycle en fonction des produits traités. La taille des cuves a également été dimensionnée pour augmenter la productivité. Par ailleurs, l'automate permet le recours à un séquenceur afin de gérer les priorités et les parcours du robot, selon les temps de contact dans les bains.

Côté alimentation, chaque balancelle sera identifiée par un Datamatrix, qui permettra à l'automate de choisir le programme correspondant, sans intervention de l'opérateur. L'installation d'une ali-

mentation entièrement robotisée pouvant être envisagée à terme.

Autre atout de la machine Cleansonic/Novatec : la mise en œuvre, dans la dernière cuve d'eau déminéralisée, d'un système lift-out, qui assure un égouttage très progressif mais particulièrement efficace et réduit considérablement le temps de séchage. Ce système de remontée lente des pièces est indépendant du robot, encore un gage de productivité.

En matière d'économie de ressources, la nouvelle ligne est équipée de deux cuves d'eau dure en cascade, qui permettent de consommer 40 fois moins d'eau - soit 23 litres par heure, en comparaison de l'équipement de nettoyage final actuellement utilisé chez SERF. Les deux cuves d'eau déminéralisée fonctionnent, quant à elles, en circuit fermé.

Améliorer les performances de nettoyage des implants

Pour Sacha Majstorovic, responsable d'exploitation, l'équipement Cleansonic / Novatec devait satisfaire à une autre exigence : optimiser le nettoyage des implants en fonction des matériaux qui les composent (Inox, Titane, HAP, Polyéthylène).

Chaque matériau possède des caractéristiques propres et des contraintes spécifiques en termes de nettoyage, rinçage et séchage. « Nous avons beaucoup travaillé sur le sujet avec SERF », indique Ludovic Bernard, « et nous nous sommes orientés vers une solution permettant de sélectionner les fréquences des ondes ultrasonores. Plus la fréquence des ultrasons est élevée, plus les micro-bulles de liquide qui se forment à la surface des pièces à nettoyer sont fines. Cela est totalement adapté au nettoyage des matériaux les plus fragiles par exemple. Nous avons aussi testé différentes puissances d'ultrasons pour trouver le juste compromis. »

La qualification du process permettra de confirmer ces choix, mais SERF se montre confiant.

Optimiser la traçabilité

La surveillance du process était également un point important pour Stéphane Jardiau. « Les organismes notifiés ne se contentent plus aujourd'hui de données sur la surveillance des produits. Ils cherchent également à savoir dans quelles conditions un lot spécifique a été nettoyé », souligne-t-il.

Pour cela, SERF a pu choisir quels paramètres seraient suivis dans chacune des cuves de la ligne "Pluritank" (conductivité, potentiel redox, pH...), charge à Cleansonic d'installer les capteurs correspondants. Toutes les informations du process seront ainsi enregistrées dans une base de données, qui est entièrement connectée au système d'information de SERF. En cas de dépassement d'un paramètre de process validé, une alarme retentira et les pièces seront identifiées et évacuées vers un « poste prison », sans risquer de contaminer la salle blanche.

L'eau : un vecteur de contamination à contrôler de près

L'équipement Cleansonic / Novatec a aussi séduit SERF du fait de l'attention portée par le constructeur au risque de stagnation d'eau. La machine présente



Source : SERF

Cette prothèse de hanche sans ciment fait partie des implants de SERF les plus complexes à nettoyer.



Source : SERF

Sur un poli miroir, il est impératif que le nettoyage ne laisse aucune trace, ce qui représente un véritable défi.

la particularité d'intégrer des pompes qui brassent l'eau en permanence afin qu'elle demeure toujours en mouvement. Mickael Dubouchaud, chef de projet, mentionne également le savoir-faire de Cleansonic / Novatec en matière de design de canalisations, afin d'éviter toute rétention d'eau.

Pour obtenir une qualité d'eau parfaitement stable, l'installation est dotée d'un osmoseur qui permet de faire chuter la minéralité de l'eau en entrée de manière importante et prolonge la durée de vie des résines.

A noter que le traitement de l'eau fera l'objet d'une validation séparée.

Encore du chemin à parcourir...

Aujourd'hui la ligne de nettoyage est installée et en cours de réception. S'ensuivront toutes les phases de qualification qui devraient permettre une entrée en production d'ici la fin de l'année.

Le choix des paniers n'est pas encore arrêté, même si Cleansonic a déjà pris contact avec l'entreprise suisse Plastifil, avec laquelle SERF a l'habitude de travailler.

Quant aux détergents, SERF teste actuellement une nouvelle solution conseillée par Cleansonic, qui contient moins de substances irritantes. Le fabricant vérifiera avant tout si l'incidence de cette lessive sur les implants revêtus permet de rester dans les limites imposées par la norme. Stéphane Jardiau rappelle qu'un simple comparatif entre deux lessives nécessite plus de 30 essais en laboratoire par famille de produits, ce qui représente un investissement important. Il n'envisagera de changement de lessive que si les avantages générés sont significatifs.

SERF n'exclut pas à terme l'acquisition d'un deuxième équipement Cleansonic / Novatec, en version monochambre cette fois, pour effectuer du nettoyage sous vide de pièces poreuses. Précisons qu'il est également possible, sur une ligne multi-cuves, d'intégrer des cuves d'extraction sous vide, tant pour les phases de nettoyage que de rinçage.

www.cleansonic.fr

DeviceMed

SERF EN BREF

Une entreprise française à taille humaine

SERF est spécialisé dans la fabrication d'implants pour les trois articulations du membre inférieur. Son offre inclut également des ancillaires, usinés en sous-traitance, et des outils de planification 2D, 3D et de réalité augmentée. Filiale du groupe français Menix, l'entreprise emploie plus de 160 personnes et a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 50 M€ en 2022. Elle dispose d'une force de vente directe en France et en Italie et intervient sur une trentaine de pays à l'international, via un réseau de distribution. Elle travaille avec la plupart des CHU français. SERF dispose de plus de 45 ans de recul sur le concept de la Double Mobilité, dont elle est l'inventeur.

www.serf.fr

Mesurer l'impact d'un changement d'agent lessiviel sur la biocompatibilité

Vincent Rietsch
et Elodie Saudrais
d'Eurofins Medical Testing
France

Changer d'agent de nettoyage pour son dispositif médical n'est pas anodin car cela peut avoir une incidence sur sa biocompatibilité. Une analyse de risques doit être réalisée. Spécialisé notamment dans l'analyse physico-chimique et microbiologique des DM, Eurofins nous explique comment procéder.



Source : Eurofins

Equipement de production d'eau purifiée pour le nettoyage de dispositifs médicaux

Les fabricants de dispositifs médicaux sont amenés à utiliser des agents lessiviels au cours du nettoyage de leurs produits afin de retirer les contaminants liés au processus de fabrication. Néanmoins, la présence de certaines substances dans ces agents peut induire des risques toxicologiques sur le produit fini. En cas de changement d'agent lessiviel, il est donc important de réaliser une analyse de risques afin de s'assurer que la biocompatibilité du dispositif médical est préservée.

Conformément à l'ISO 10993-18:2020, l'équivalence chimique peut être utilisée pour démontrer

l'équivalence biologique entre les deux dispositifs médicaux. En effet, l'équivalence chimique peut être considérée lorsqu'« un résidu chimique d'un matériau dont l'utilisation clinique est établie est remplacé dans le matériau proposé par un [...] résidu chimique dont le profil de sécurité toxicologique n'est pas plus mauvais que celui du [...] résidu qu'il remplace, en supposant une exposition similaire ». Une stratégie uniquement documentaire n'est pas toujours suffisante, notamment parce qu'il est parfois difficile d'obtenir des informations précises sur la composition des agents lessiviels. Des essais de caractérisation chimique, sélectionnés grâce à une analyse de risques appropriée, peuvent alors permettre de démontrer l'équivalence chimique (et donc biologique) entre les deux versions du dispositif médical.

Les méthodes de validation de nettoyage décrites dans l'ISO 19227:2018 (i.e. COT et HCT), parfois utilisées pour couvrir certains risques biologiques, ne sont cependant pas suffisamment spécifiques et sensibles pour établir cette équivalence chimique. On s'orientera plus volontiers sur des essais de chromatographie liquide ou gazeuse permettant de comparer les profils d'extractibles des deux versions du dispositif, ou encore de suivre spécifiquement un ou des composés chimiques du nouvel agent lessiviel identifiés comme « à risque ». Dans ce dernier cas, un dosage limite peut être envisagé.

Quand et comment effectuer une évaluation toxicologique ?

Lorsque des profils d'extractibles sont réalisés, si celui du dispositif médical après changement est qualitativement et quantitativement le même que celui du dispositif médical initial, ou dans des quantités inférieures, l'équivalence chimique peut être démontrée. Sinon, il faudra réaliser une évaluation toxicologique pour tous les composés chimiques nouveaux ou extraits à des concentrations supérieures, afin d'évaluer l'impact de ces composés sur la biocompatibilité du dispositif médical après changement d'agent lessiviel.

Lors de la mise en place d'un dosage limite, un développement analytique doit être réalisé et inclure la mise au point des conditions de préparation des échantillons et de chromatographie, l'évaluation de la spécificité et de la sensibilité (LOD/LOQ) de la méthode analytique ainsi que l'évaluation de la stabilité des composés chimiques ciblés dans les solvants d'extraction retenus. Il faut aussi s'assurer que les LOD/LOQ soient inférieures aux limites acceptables pour permettre des évaluations toxico-



Source : Eurofins

Vincent Rietsch, responsable de la Business Unit «Dispositifs médicaux» chez Eurofins Medical Device Testing.



Source : Eric Bongrand

Elodie Saudrais, consultante toxicologique chez Eurofins Medical Device Testing

logiques appropriées. Pour cela, l'exposition tolérable (TE) de chaque composé chimique ciblé est déterminée selon les principes de l'ISO 10993-17:2002 à partir de la recherche dans la littérature de paramètres toxicologiques d'intérêt (NOAEL ou LOAEL, BMDL, etc...), ou à défaut grâce à leur établissement via une méthode *in silico* (type read-across ou QSAR). Cette exposition tolérable, exprimée en quantité par jour par patient, est ensuite convertie en limite acceptable, exprimée en µg/ml dans le solvant d'extraction, en prenant en compte notamment l'exposition clinique du dispositif médical. Si la concentration de chacun des composés chimiques identifiés comme « à risque » est significativement inférieure à ces limites acceptables, il peut alors être considéré que le changement d'agent lessiviel ne présente pas de risque toxicologique additionnel.

En conclusion...

Lorsque l'équivalence chimique est démontrée grâce à l'analyse de risques, associée ou non à des tests chimiques, il peut être déduit que le changement d'agent lessiviel n'est pas susceptible d'affecter la sécurité biologique du dispositif médical. Un test de cytotoxicité, qui a l'avantage d'être très sensible et quantitatif, peut compléter efficacement l'analyse de risques.

DeviceMed

UN RÉSEAU D'ENTITÉS INDÉPENDANTES

Pour l'analyse des DM de classe I, II et III

Les consultants et le réseau de laboratoires dédiés aux dispositifs médicaux d'Eurofins Medical Device Testing France mettent à disposition leurs compétences et leur savoir-faire pour accompagner les fabricants de dispositifs médicaux sur l'ensemble du cycle de vie de leurs produits.

Grâce à leur connaissance approfondie du processus de commercialisation, des exigences réglementaires internationales et des dernières tendances scientifiques, les experts d'Eurofins proposent les conseils et la stratégie de tests la plus adaptée aux besoins de leurs clients, quel que soit le type de dispositif médical qu'ils conçoivent.

Eurofins Medical Device Testing France s'appuie sur des systèmes Qualité conformes aux BPF et à l'ISO 13485 et réalise des essais selon les accréditations BPL et ISO 17025, ainsi que selon des méthodologies personnalisées pour répondre aux défis uniques des fabricants.

À l'inverse, si l'équivalence chimique ne peut pas être démontrée, une analyse plus approfondie sera nécessaire pour démontrer la biocompatibilité du dispositif médical après changement d'agent lessiviel. En particulier, un plan de tests biologiques adapté devra être rédigé selon les principes de l'ISO 10993-1 :2018.

<https://www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/prestations-analytiques/dispositifs-medicaux/>



Le seul IPC Training Center de Suisse

Une question, une problématique qualité sur l'électronique embarquée dans vos DM liée :

- à la conception ?
- à la fabrication ?
- à l'assemblage ?
- au câblage ?
- à la réparation ?



Venez nous rencontrer !



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

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

PRODUCTEC
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil
Programmation
Automatisation
Formation

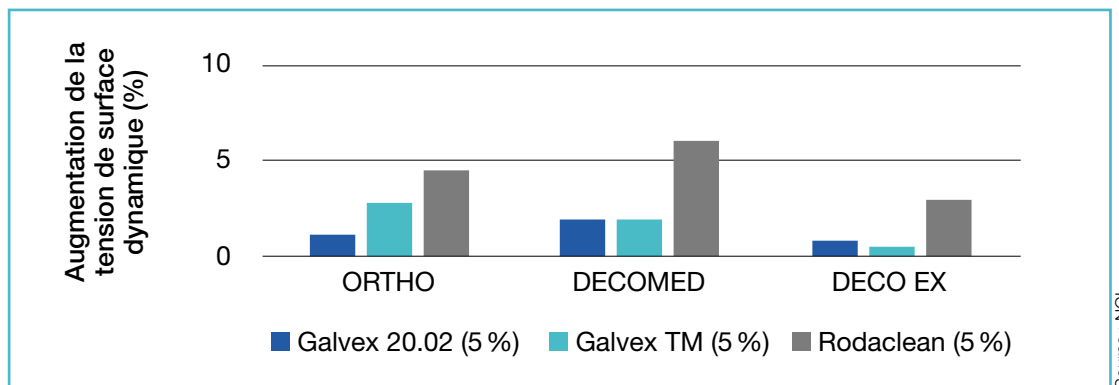
*Votre productivité,
c'est notre métier!*

GIBBSCAM ProXYZ ProCONNECT

www.productec.ch
info@productec.com

Evaluer le comportement des huiles de coupe dans les solutions de nettoyage

Le choix d'une lessive pour éliminer l'huile de coupe sur des pièces médicales usinées n'a rien d'une évidence. Face à ce problème, le chimiste NGL et le fabricant d'huiles Motorex ont évalué le comportement de différentes huiles dans les lessives, de façon à optimiser les procédés de nettoyage.



Effet des trois huiles testées sur une solution de lessive à 5%

Le nettoyage des pièces dans l'industrie médicale est une étape critique. Le processus de validation permet de s'assurer que les pièces sont conformes au cahier des charges des normes ISO 19227. Pour améliorer les chances de succès de cette validation, en particulier les analyses HCT/TOC, il est pertinent de sélectionner la lessive la mieux adaptée à l'huile utilisée lors de l'usinage des pièces.

Or, il arrive que les industriels soient avant tout animés par une volonté de simplification dans leur choix de lessive, considérant que :

- Un même détergent permet d'éliminer de l'huile entière, soluble ou de la graisse.
- Une lessive contenant de la soude ou de potasse permettra un meilleur dégraissage.
- Le déshuilage préalable n'est pas indispensable et générateur de surcoûts lors de l'achat d'équipement.

Ce cas de figure conduit généralement à une impasse technique, les taux de HCT/TOC se révélant trop élevés dès la phase de qualification opérationnelle.

Il arrive aussi que ce problème apparaisse seulement au moment de la qualification de performance, du fait du plus grand nombre de pièces nettoyées, ce qui génère une saturation rapide des solutions de dégraissage, un entraînement d'huile et donc des relevés HCT/TOC largement supérieurs à 0,5 mg/implant. Une modification profonde du procédé s'avère alors nécessaire.

Plusieurs types de lessive testés sur 3 huiles à différentes concentrations

En réponse à ce problème, NGL et le fabricant d'huiles Motorex ont entamé une collaboration afin

d'évaluer précisément le comportement de différentes huiles de coupe dans les lessives et améliorer ainsi l'élaboration d'un procédé de nettoyage de dispositifs médicaux usinés.

Trois huiles Motorex représentatives du marché ont été sélectionnées :

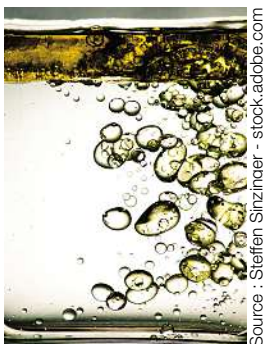
- SWISSCUT ORTHO NF-X : huile du groupe i, minérale déparaffinée, distillée sous vide avec solvants ;
- DECOMED HP-X : huile du groupe 3, minérale hydrocraquée
- DECO EX : huile du groupe 3, minérale hydrocraquée avec esters synthétiques.

Chacune d'elle a été mélangée dans les mêmes proportions à 3 détergents différents, à des concentrations de 3 et 5% : deux produits émulsionnants alcalins faibles composés de tensioactifs différents - le 20.02 et Galvex TM -, et un produit émulsionnant à base d'hydroxyde de potassium, un alcalin fort, le Rodaclean 2018 (cf schéma ci-dessus).

Les tensioactifs diminuent la tension dynamique d'un liquide : ils rendent la solution plus fluide. En consommant les tensioactifs, le processus de dégraissage a pour effet d'augmenter la tension dynamique de la solution. Plus l'impact de l'huile sur la tension dynamique de la solution est élevée, plus la quantité de tensioactifs consommée est importante, et plus le bain est proche de la saturation.

Trois enseignements à tirer de ces essais

La première conclusion des tests menés par NGL et Motorex est que **les effets d'un excès d'huile peuvent être évalués par une simple mesure de tension dynamique d'une solution**. En effet, l'huile doit être émulsionnée. Ce phénomène se produit



Le principe actif d'un détergent agit différemment selon la composition de l'huile.

lorsque les tensioactifs, constituant de base de la lessive, viennent encapsuler dans des micelles les molécules d'huiles, permettant alors leur élimination lors des rinçages.

A une concentration de 5 %, les tensions de surface dynamiques des solutions testées sont nettement moins impactées par les huiles qu'à une concentration de 3 %. Cela reflète le fait que davantage de tensioactifs sont disponibles pour émulsionner l'huile. Les produits seront saturés moins rapidement et les bains pourront être utilisés plus longtemps.

Cela peut sembler évident ; toutefois, au-delà de 5%, des phénomènes d'entraînement apparaissent, obligeant alors à allonger les temps de rinçage et la quantité d'eau utilisée. La plage optimale de dosage est donc relativement limitée. Ces observations devraient apporter des éléments importants pour justifier le choix de paramètres critiques lors de la qualification opérationnelle d'un procédé.

Deuxième conclusion : **un déshuilage préalable est indispensable pour ralentir la saturation des solutions de dégraissage.** Dans la mesure où l'élimination de l'huile repose sur un processus consommateur de tensioactifs, il convient de limiter l'apport en huile dans cette étape de nettoyage. Ce déshuilage peut se faire soit par aspersion soit par immersion dans une cuve ultrasons équipée d'un séparateur d'huile. Différents produits, alcalins

forts ou alcalins faibles, avec ou sans phosphates, mais surtout non moussants doivent être utilisés pour cette phase. Il convient d'adapter le produit aux matériaux à traiter. Il faut par exemple éviter des alcalins au pH élevé pour des pièces en aluminium ou alliages cuivreux. Les produits non moussants contenant des solvants sont à proscrire car ils vont davantage émulsionner l'huile et gêner sa séparation de la phase aqueuse. L'huile est alors entraînée et vient polluer les bains suivants.

Les détergents non moussants, qualifiés aussi de "relarguants" sont généralement moins dosés que les détergents émulsionnants. Un dosage de 1 à 2 % en machine aspersion suffit par exemple. Un procédé hybride offrira donc une excellente efficacité de nettoyage et permettra une consommation plus faible de produit.

Enfin, le troisième enseignement à tirer est que **le principe actif d'un détergent (type de tensioactif, hydroxyde) agit différemment selon la composition de l'huile.**

Le Rodaclean 2018, produit composé d'hydroxyde de potassium, présente paradoxalement le taux de saturation le plus rapide. Il demeure cependant efficace sur des huiles contenant des esters synthétiques, que les hydroxydes dégraderont par un principe chimique appelé saponification. eg

www.ngl-group.com

<https://motorex.com/fr-fr>

DeviceMed

INFO

Ces résultats montrent qu'en fonction des pollutions à traiter, l'adaptation du procédé de lavage est complexe. Des essais préalables basés sur une bonne connaissance des interactions des détergents et des polluants permettent de trouver des solutions sur mesure pour un dégraissage optimal.

Notre expertise au service du dispositif médical *Certification ISO 13485 LNE CMED*

Conditionnement - Stérilisation - Laboratoire - Distribution

LA CONFIANCE
de plus de 150 clients du monde de la santé

LE CHOIX
d'une enceinte de stérilisation, systématiquement en charge réservée, adaptée à vos volumes de routine

LE CONSEIL
sur l'environnement réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène grâce à une équipe expérimentée et hautement réactive

300 m2 de salle ISO 7
Packaging sur mesure QI/QO/QP
Test de vieillissement
11 autoclaves stérilisation OE
2 autoclaves stérilisation chaleur humide
E-learning stérilisation OE

Steriservices
20 rue des canadiens
27 300 Bernay

02.32.43.00.19

STERISERVICES

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

ECOCLEAN UCM MHITRAA



Glace carbonique : un moyen écologique de nettoyer son outillage

Spécialiste du nettoyage par projection de glace carbonique, Cold Jet met en avant les avantages de ce procédé pour l'entretien des équipements de production des fabricants de DM. Des avantages qui marient qualité, productivité, sécurité, économie et protection de l'environnement.

DeviceMed

INFO

Basé à Loveland dans l'Ohio (USA), Cold Jet dispose de nombreux bureaux sur le globe, avec un siège social européen en Belgique, à Zellik. La société développe des équipements de production et de projection de glace carbonique, compacts et mobiles pour la plupart.

Si un soin tout particulier doit être accordé au nettoyage des dispositifs médicaux, il en va de même pour les outils et les équipements qui servent à les produire. C'est d'autant plus vrai quand on a affaire à des pièces de petites tailles, comme c'est très souvent le cas dans le secteur médical. En effet, elles nécessitent des équipements de haute précision et coûteux, aussi bien pour l'usinage que pour le moulage par injection.

Qu'il s'agisse d'embouts de cathéters, d'instruments chirurgicaux, d'aiguilles, de tubes ou encore de stents, il faut absolument éviter l'accumulation de résidus sur l'outillage ou dans les cavités les plus petites des moules utilisés durant le processus de production. Il en résulterait des pièces hors tolérances et un taux de rebut élevé. Ces résidus risquent également de compromettre la performance de l'outillage ou de boucher les cavités du moule. Ils peuvent aussi empêcher l'impression de détails essentiels comme les graduations sur les seringues.

En raison de la petite taille des cavités de la plupart des moules d'injection et de la nature particulièrement délicate de l'équipement, le nettoyage est souvent laborieux.

Cold Jet fait état d'industriels du secteur confrontés aux inconvénients de certaines méthodes "traditionnelles". Le constructeur cite notamment le cas d'un fabricant d'instruments chirurgicaux qui

utilisait une approche manuelle en finition pour retirer les bavures et l'excès de matière. En plus d'être chronophage, ce procédé manuel endommageait les pièces.

Un autre exemple concerne un fabricant de stents qui avait recours au micro-sablage pour éliminer les résidus produits sur les pièces. Abrasif, le sablage s'est révélé nocif pour ces pièces délicates et générateur de déchets secondaires qui devaient être traités comme des matières toxiques.

Une méthode sûre, efficace et non abrasive

Au final, ces deux fabricants ont abandonné leurs procédés manuels et abrasifs au profit du nettoyage cryogénique.

Cette méthode de nettoyage de précision utilise du CO₂ recyclé sous forme de pellets ou de micro-particules de glace carbonique accélérées à des vitesses supersoniques. Cela permet d'éliminer délicatement les résidus des pièces et des équipements sans laisser aucun déchet secondaire.

La projection de glace carbonique nettoie en profondeur et en toute sécurité les cavités les plus complexes et les orifices d'aération des moules d'injection. Il aide ainsi les fabricants de dispositifs médicaux à améliorer la qualité, à augmenter la production et à prolonger la durée de vie des équipements. De plus ce procédé garantit la sécurité des opérateurs, réduit les coûts et n'est pas nocif à l'environnement.

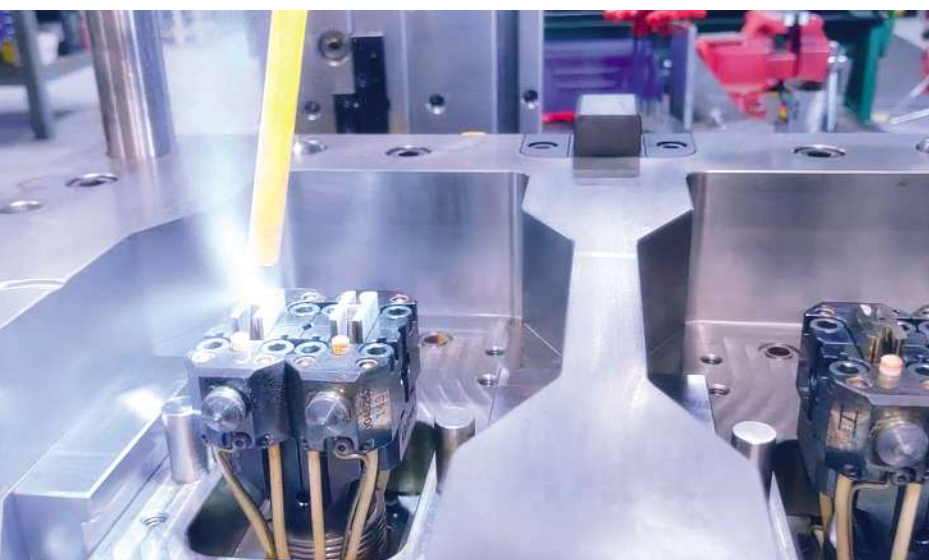
Une solution de choix en salle propre

Le nettoyage des équipements de production est particulièrement problématique dans le cas du moulage de pièces en salle propre. Le nettoyage cryogénique s'avère avantageux là aussi, dans la mesure où il ne produit aucun déchet secondaire, à la différence d'un lavage aux solvants. En effet, lorsque la glace carbonique frappe la surface à nettoyer, elle se sublime et retourne à l'état gazeux.

Cela explique que le procédé soit utilisé dans 100 000 salles blanches ISO 8 selon Cold Jet.

On notera d'ailleurs que la glace carbonique utilisée par Cold Jet est fabriquée conformément aux normes de la *Compressed Gas Association*. Elle est de qualité alimentaire, répond aux dispositions 21 CFR 110 de la FDA (Food and Drug Administration) et est approuvée par l'USDA (United States Department of Agriculture). pr

www.coldjet.com/fr



Source : Cold Jet

Le nettoyage cryogénique est particulièrement adapté à l'entretien des moules d'injection de micro-pièces médicales.

Amsonic/KKS : un acteur mondial du nettoyage et du traitement de surface

Amsonic-Hamo, dont le siège social se situe à Bienne en Suisse, a fusionné en octobre dernier avec son compatriote **KKS Ultraschall**. Cette nouvelle entité est en capacité de répondre aussi bien aux problématiques de traitement de surface qu'à celles de nettoyage rencontrées par les fabricants de dispositifs médicaux à l'échelle mondiale.

Si la création de l'entité Amsonic France date de 2003, l'**expertise** de l'entreprise en nettoyage est bien plus ancienne puisqu'elle remonte à 1956, année de fondation de Hamo, qui s'est forgé une solide renommée dans l'industrie pharmaceutique depuis.

Dans le secteur du dispositif médical, Amsonic est très présent chez les fabricants d'implants orthopédiques et dentaires, d'instrumentation mais aussi de composants pour l'optique ophthalmique, autant de pièces et de sous-ensembles qui nécessitent un **nettoyage de haute précision**.

Une offre très riche, tant en équipements qu'en prestations

Amsonic maîtrise un large éventail de savoir-faire en nettoyage interopérateur et final (lessive et solvant) mais aussi en traitement de surface :

- nettoyage par aspersion,
- nettoyage par ultrasons (pression atmosphérique ou sous vide),
- séchage air chaud et sous vide,
- passivation,
- anodisation.

L'offre d'Amsonic inclut aussi bien des équipements de lavage et/ou de traitement de surface - dont l'interface homme/machine est appréciée des utilisateurs pour sa convivialité -, que des prestations de services :

- essais de nettoyage et développement de process,
- installation, mise en service et calibration,
- formation des opérateurs et du personnel de maintenance (organisme certifié Qualiopi),
- maintenance préventive et curative, télémaintenance,
- tests de compatibilité des huiles,
- prestations de nettoyage en sous-traitance.

Un solide appui pour le respect des exigences réglementaires

Certifiée ISO 9001 et **ISO 13485**, Amsonic fournit tous les documents nécessaires à ses clients pour faciliter la qualification QI/QO/QP des équipements qu'elle leur fournit.

Par ailleurs, l'entreprise conçoit et développe des systèmes informatisés et automatisés (conformes CFR 21 Part 11) permettant une **traçabilité** complète de l'ensemble des données process pour la **documentation et la validation du nettoyage**.

Grâce à ses 60 années d'expérience, Amsonic dispose aussi d'une connaissance approfondie de la réglementation périphérique au nettoyage : qua-



Installations de lavage immersion US et aspersion avec liaison salle grise/salle blanche

lité d'eau, salle blanche, retraitement des effluents et des vapeurs...

Une mutualisation de savoir-faire et une présence internationale accrue

La fusion d'Amsonic-Hamo avec KKS en automne dernier a permis d'élargir la palette des prestations proposées en traitement de surface, qui inclut aujourd'hui aussi l'attaque acide (etching) ou encore le polissage électrolytique.

Le nouveau groupe Amsonic-Hamo / KKS, qui se compose de 5 entités en Suisse, Allemagne, France et Chine, accompagne les clients partout dans le monde, soit en direct, soit par l'intermédiaire de partenaires reconnus. Il met pas moins de 4 laboratoires d'application à la disposition de ses clients.

DeviceMed INFO

Amsonic compte parmi ses clients de nombreux acteurs clés des sciences de la vie : Straumann, Stryker, Smith & Nephew, Depuy, Eaton, Sanofi, Merck...

AMSONIC/KKS en bref :

- un chiffre d'affaires annuel de 47 M€
- 220 personnes réparties sur 5 sites
- une forte présence à l'international :
 - Europe (avec une filiale en France à Chaponnay et en Allemagne ainsi que des représentations dans de multiples pays)
 - Amérique (Etats-Unis et Brésil)
 - Asie (Japon, Chine, Corée du Sud, Inde, Singapour, Thaïlande)

CONTACT France

Amsonic
+33 4 37 28 18 00
amsonic.fr@amsonic.com, www.amsonic-hamo.com





Le COT est l'un des paramètres chimiques contrôlés lors de la validation du nettoyage.

Source : Albhades

DM réutilisables : la validation du nettoyage par l'analyse des risques

Alexandre Carli
et Sébastien Senatore
d'Albhades

La validation du nettoyage des instruments réutilisables est particulièrement complexe car elle dépend du type de DM et de son usage. Albhades, qui sera présent à Médi'Nov sur le stand 88, expose ici une approche basée sur l'analyse des risques et souligne les multiples compétences qu'implique cette procédure cruciale pour la sécurité des patients.



Alexandre Carli,
Responsable Commercial
d'Albhades

Source : Albhades

La série de normes ISO 17664 régit les exigences relatives aux données devant être fournies par un fabricant de dispositifs médicaux (DM) réutilisables, incluant les informations de traitement avant l'utilisation ou la réutilisation du dispositif médical. Le retraitement de ces DM, qui se décline en plusieurs étapes, a pour objectif d'éliminer, lors de la réutilisation, tout risque infectieux pour le patient, le personnel de santé et l'environnement.

Toutes les étapes nécessaires à la maîtrise de ce risque doivent donc obligatoirement être stipulées dans la procédure de réutilisation du DM du fabricant. Cette procédure doit préciser les modalités de réalisation des différentes phases de retraitement, comme par exemple le désassemblage de l'instrument, la pré-désinfection, le nettoyage, la désinfection, le séchage, le reconditionnement et la stérilisation (pour les DM invasifs).

L'étape de nettoyage est cruciale. Elle conditionne l'efficacité des étapes suivantes décrites dans la

procédure telles que la désinfection et/ou la stérilisation. Les polluants potentiels sont d'origine biologique ou chimique et varient selon le type de DM et son utilisation. Par exemple les contaminations retrouvées sur un endoscope ne seront pas les mêmes que celles retrouvées sur un instrument utilisé en chirurgie orthopédique.

Adapter le protocole de validation au DM et à son utilisation spécifique

Les normes NF EN ISO 15883-5 et ANSI/AAMI ST98 publiées ces dernières années sont les normes référentes pour la validation des processus de nettoyage des DM réutilisables. Elles fixent les lignes directrices et définissent notamment les critères de conformité de la validation du nettoyage permettant au fabricant de statuer sur l'efficacité des procédures établies. A noter qu'elles mentionnent le fait que la souillure sélectionnée dans le cadre

de la validation du nettoyage doit être représentative de l'utilisation clinique prévue.

La norme ANSI/AAMI ST98 décrit la méthodologie générale à utiliser pour la validation de nettoyage, les points à vérifier et les critères d'acceptation.

Chaque dispositif est unique dans sa conception et/ou son utilisation. La mise en place d'un protocole de validation de nettoyage par la maîtrise du risque inhérent à l'utilisation spécifique du dispositif étudié est un point clef. Les facteurs à prendre en compte sont entre autres :

- le mode d'utilisation du dispositif (conditionnant le type de souillure à tester et les critères d'acceptation),
- la résistance des matériaux constitutifs du dispositif,
- la complexité morphologique du dispositif,
- les durées de contact et les quantités de souillures auxquelles le dispositif est exposé à chaque utilisation,
- le nombre de cycles d'utilisation maximal prévu,
- le type de nettoyage préconisé : manuel et/ou en laveur,
- la classe chimique des détergents utilisés.

L'évaluation des risques de chacun de ces paramètres permet d'aboutir à la mise en place d'un protocole de validation optimisé, ayant pour objectifs :

- de vérifier la conformité du nettoyage aux critères d'acceptation fixés,
- de s'assurer que les paramètres sélectionnés pour les essais ne puissent pas conduire à l'obtention de faux négatifs.

Une évaluation complexe qui repose sur de multiples expertises

Bien analyser son DM pour établir un protocole de validation valable est la clef pour réussir cette étape de validation de nettoyage. Par exemple, la définition du ou des points les plus difficiles à nettoyer, qui feront l'objet de l'application de la souillure, devra garantir que le DM réutilisé sera sans risque potentiel pour le patient. Une mauvaise évaluation des risques peut aboutir à la mise en place d'un protocole ne pouvant prouver convenablement l'efficacité d'un nettoyage.

Afin d'être la plus complète possible, cette évaluation doit reposer sur une combinaison d'expertises alliant biologie (microbiologie, toxicologie), chimie (réactivité moléculaire) et physique (sciences des matériaux). Un accompagnement sur mesure dans la validation du nettoyage des DM réutilisables est donc indispensable pour la maîtrise des risques infectieux.

En conclusion...

Les risques potentiels des dispositifs médicaux réutilisables sont importants et spécifiques à chaque DM. L'analyse de risques autorisée par les normes permet de s'assurer de la validation de l'efficacité du nettoyage. Il reste néanmoins important de bien définir dès le départ les éléments à prendre en compte sous peine de valider favorablement l'efficacité de son nettoyage alors que cette efficacité ne serait pas garantie. *eg*

www.albhades.com



Source : Albhades

Sébastien Senatore,
Docteur en biologie,
Ingénieur projet chez
Albhades

DeviceMed

INFO

Fort de ses différents plateaux techniques, le laboratoire Albhades apporte un accompagnement personnalisé alliant savoir-faire, expérience en validations de méthodes, connaissances réglementaires et expertise scientifique. Equipé de laveurs désinfecteurs, Albhades réalise les validations de nettoyage automatique mais également la validation des procédés manuels.

nouveau



Expert
DiagDM
bpiFrance

Cisteo CONSULTING lance

hotlineDM

La hotline réglementaire et qualité pour votre dispositif médical

Vous avez des questions ?

Prenez rendez-vous directement avec votre expert



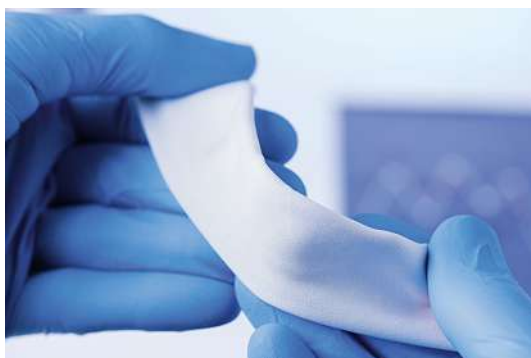
cisteo
CONSULTING

www.cisteoconsulting.com

CO₂ supercritique : une alternative avantageuse pour certains DM

Par Vincent Cadot,
Président de Biotech One

Solvant neutre, non toxique, non polluant et non inflammable, le dioxyde de carbone supercritique (CO₂ sc) a nombre d'atouts pour rivaliser avec les approches classiques de nettoyage des DM. Surtout pour les produits nécessitant une action en profondeur, comme les textiles médicaux.



Source : © nevodka.com - stock.adobe.com

L'une des principales applications émergentes du CO₂ sc concerne le nettoyage de DM, notamment textiles .

Le nettoyage des pièces médicales consiste généralement à éliminer les huiles (de filage ou de tissage), les polluants (graisses, cires, lubrifiants, résines...) ou encore les traces résiduelles de solvants (pour les pièces en plastique).

Les principales techniques utilisées sont l'extraction par solvant (Soxhlet), souvent réalisée avec du perchloroéthylène, ainsi que le nettoyage à l'eau et au détergent. Mais ces approches peuvent être remplacées par le nettoyage par CO₂ sc, en particulier pour les pièces de formes complexes avec des volumes morts, qu'elles soient métalliques ou polymériques.

Rappelons que le CO₂ en phase supercritique est un fluide obtenu en chauffant du CO₂ liquide au-delà de 31°C et en le mettant sous pression à plus de 74 bar. Utilisable comme solvant apolaire, il présente une faible viscosité, proche de celle des gaz, et une masse volumique élevée comme celle des liquides, avec un pouvoir de diffusivité intermédiaire qui facilite sa pénétration en milieu poreux. C'est pourquoi il peut s'infiltrer dans les interstices de pièces les plus complexes (nombreux recoins, tubes de très faible diamètre, cavités borgnes ou très étroites).

Le nettoyage par CO₂ sc présente nombre d'avantages face au nettoyage à l'eau et au détergent, ou à l'extraction par solvant organique : c'est un procédé sans eau ni composé toxique, ne laissant aucun résidu, sans étape de séchage supplémentaire, plus rapide, efficace à moins de 40°C (préservation des polymères), offrant un coût de fonctionnement réduit (consommation d'électricité divisée par 2) et une grande flexibilité dans l'automatisation.

A noter que les procédés lessiviels peuvent nécessiter plusieurs opérations de lavage là où un seul traitement au CO₂ sc suffit, et que le temps d'extraction peut être long pour le procédé de nettoyage de type Soxhlet avec, en plus, un danger ATEX.

Concernant son efficacité, le CO₂ sc rivalise avec le perchloroéthylène mais sans être toxique.

Enfin, il existe des machines "presse-bouton" entièrement automatisées utilisables pour un fonctionnement en continu et une maintenance réduite. Le Français DFD conçoit et fabrique ce type de machines adaptées au nettoyage des DM.

Nettoyage d'implants textiles

L'une des principales applications du nettoyage par CO₂ sc concerne les textiles implantables. Le fabricant Cousin Surgery (voir pages 50 et 51) a généralisé ce procédé pour nettoyer ses implants.

Des études réalisées par DFD ont montré qu'en partant d'un tissu contenant 2 à 5 % de son poids en huile de tissage, le nettoyage par CO₂ sc permet de descendre à moins de 0,1 %. Il apparaît aussi que la durée du process varie de 30 min à 2 h alors qu'il faut 12 à 24 h pour un nettoyage par extraction ou à l'eau et au détergent.

Au-delà des textiles, le CO₂ sc est aussi adapté au nettoyage de DM complexes contenant par exemple des éléments optiques, comme les endoscopes.

La principale limite du nettoyage par CO₂ sc est celle de la taille de l'autoclave. En outre, s'il peut être utilisé pour les pièces métalliques, il nécessite une étude préalable pour les produits à base de polymères pour déterminer les conditions opératoires adaptées. C'est sur ce genre de problématique que Biotech One intervient en proposant de réaliser les études amont pour les industriels, fabricants de DM, équipementiers ou utilisateurs finaux.

Au-delà du nettoyage

Comme détaillé en pages 28 et 44 du numéro 1-2023, le CO₂ sc a d'autres champs d'application que le nettoyage, avec les mêmes avantages. Il permet notamment d'imprégner des implants en polymère de médicament pour une administration contrôlée. Grâce à son pouvoir virucide et bactéricide, il peut aussi dépasser la fonction de nettoyage pour permettre la stérilisation des textiles médicaux.

Depuis trente ans, de nombreux travaux de recherches consacrés à la stérilisation au CO₂ sc démontrent en effet que cette méthode est particulièrement adaptée aux DM polymériques sensibles aux traitements thermiques et aux radiations. Différents types de micro-organismes sont étudiés (bactéries Gram-positives et Gram-négatives, mycobactéries, champignons et virus) et les premiers résultats sont extrêmement prometteurs. *pr*

<https://biotechone.fr>

INFO

DeviceMed Biotech One est un laboratoire de R&D privé qui a pour objectif d'accélérer le transfert de technologies et d'aider les industriels à concevoir, développer, optimiser et mettre en œuvre des procédés propres. Il intervient dans un large éventail de secteurs : pharmaceutique, biomédical, cosmétique, parfumerie, alimentation, matériaux, énergie, biocarburants...

REDEL 2P High Voltage



Afin de répondre aux nouvelles exigences de nos clients, LEMO présente son dernier connecteur haute tension multi-contacts REDEL 2P en plastique. Ces nouveaux connecteurs REDEL(R) 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

 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa



Huit tables rondes pour décrypter l'actualité de la MedTech !

MERCREDI 31 MAI

09h30-10h30 | Salle B

IA et réglementation : quelles évolutions ?

11h50-12h50 | Salle A

Remboursement des dispositifs numériques et de suivi médical : quelles perspectives et quels défis ?

14h00-15h00 | Salle A

L'approche centrée sur l'utilisateur, clé du succès des Dispositifs Médicaux

14h00-15h00 | Salle B

Quelle stratégie pour produire les Dispositifs Médicaux de demain et faire émerger des champions français ?

JEUDI 1^{er} JUIN

09h15-10h15 | Salle A

Quelles avancées technologiques pour le bloc opératoire du futur ?

09h15-10h15 | Salle B

Suivi de patient à distance : une révolution technologique en marche

11h30-12h15 | Salle A

Dispositifs d'IA : l'enjeu de la protection et de la sécurisation des données

12h15-13h00 | Salle A

Responsabilité médicale et dispositifs d'IA : à qui la faute ?



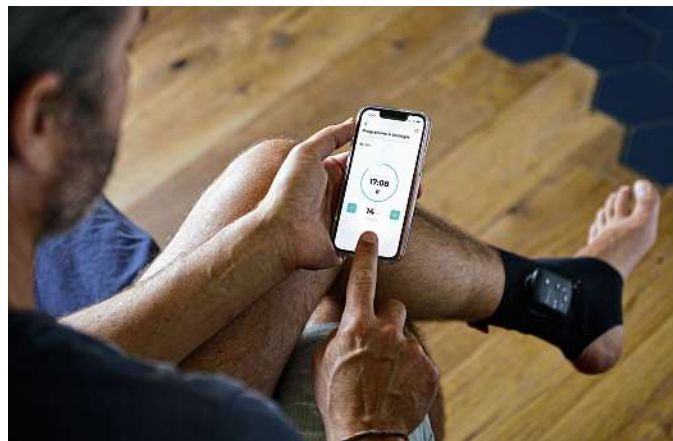
CENTRE DE CONGRÈS DE LYON | www.medinov-connection.com

Valotec participe au développement d'un DM d'électrostimulation

SRC - En Europe, les troubles urinaires comme l'incontinence touchent 45 millions d'adultes. L'arsenal thérapeutique s'étend des mesures d'hygiène de vie à la chirurgie, en passant par les traitements pharmacologiques ou la rééducation par stimulation nerveuse.

C'est sur ce dernier segment que s'inscrit le dispositif Flowtens de Flowstim Technology. Les études cliniques ont montré que la stimulation électrique du nerf tibial postérieur, une à deux fois par jour pendant 20 minutes, sur une durée initiale de 3 mois, réduit les symptômes d'hyperactivité vésicale et améliore la qualité de vie.

Le principe est le "parasitage" par l'électrostimulation des informations nociceptives (sensorielles) qui transitent par la moelle épinière et viennent perturber le contrôle de la fonction vésicale. La stimulation du nerf tibial posté-



Valotec a accompagné toutes les phases de développement du dispositif en apportant son expertise technique mais aussi réglementaire.

rieur interagit favorablement sur les perturbations nerveuses liées à cette affection.

Flowtens est constitué de deux électrodes auto-adhérentes et réutilisables, fixées sur une cheville. Ces électrodes sont reliées à un petit boîtier de contrôle, qui fournit l'énergie électrique nécessaire aux stimuli et transmet les

données à une application sur smartphone.

Flowtens a été mis au point avec l'aide de Valotec, une société labellisée SRC (Structure de Recherche sous Contrat) par Bpifrance, qui est spécialisée dans le développement de DM, notamment de produits qui utilisent de l'énergie (classes IIa, IIb et III), avec un accom-

panement jusqu'à l'obtention du marquage CE.

« En premier lieu, nous avons étudié la faisabilité technique du concept proposé, identifié les difficultés et circonscrit les questions de sécurité », explique Grégory Vaucoux, responsable du projet chez Valotec. « Nous avons accompagné toutes les phases de développement, en apportant notre expertise technique mais aussi réglementaire ».

« Le produit a été développé en 2 ans sur fonds propres et avec des prêts et des aides pour l'Innovation de Bpifrance ainsi que des aides de la région Aquitaine, » souligne Florent Papillaud, directeur fondateur de Flowstim Technology. « Nous avons fait une demande de marquage CE avec l'aide de Valotec et espérons l'obtenir d'ici l'été 2023, pour commercialiser le dispositif immédiatement après ». www.valotec.fr
Stand 48

Source : Studio Prigent



Mark Osewold, président de Roche Diagnostics France, lors du lancement de la deuxième édition du programme de mentoring.

Mentoring de start-up du bassin grenoblois

Après une première session réussie, Medicalps et Roche Diagnostics France s'associent à nouveau pour accompagner 8 start-up au travers d'un programme de mentoring.

En septembre 2021, le cluster des technologies de la santé de l'arc alpin, Medicalps, s'associait avec Roche Diagnostics France pour lancer un programme de mentoring afin de contribuer au développement de l'écosystème local, ainsi que de créer des synergies futures entre un leader incontournable de l'industrie française et les jeunes entrepreneurs de la région.

La première édition avait ainsi permis à 8 pépites locales de bénéficier d'un accompagnement par près de 20 tuteurs sur des sujets variés, allant de la communication à l'accès marché, en passant par la législation.

Pour cette deuxième édition, ce seront à nouveau 8 start-up qui pourront recevoir un accompagnement sur mesure, organisé par Medicalps et dispensé par des experts de Roche Diagnostics France. Parmi les entreprises sélectionnées, on note que la moitié des bénéficiaires de la première édition poursuivent le programme (Inovotion, Grapheal, Eveon et Magia Diagnostics). Ils sont rejoints cette année par CardioRenal, Reckonect, Pelican Health et Diagnoly.

« Très bien accueilli par les start-up, le partenariat développé avec Roche Diagnostics France est au cœur de nos missions : il permet d'accélérer le développement des entreprises de santé et de faciliter les interactions entre nos membres », souligne Sébastien Weisbuch, directeur de Medicalps. « Le programme utilisera à nouveau l'espace Medytec, lieu unique d'animation et de rencontre dédié à la filière Santé de Grenoble-Alpes. »

www.medicalps.eu
Stand 33

DeviceMed INFO

Situé au sein de la pépinière Biopolis, Medytec est le fruit d'une collaboration entre les pôles de compétitivité Minalogic et Lyonbiopôle, le Cancéropôle Clara, le CEA, le CHU Grenoble Alpes, l'Université Grenoble Alpes, l'association Eccami, la Région Auvergne-Rhône-Alpes, Grenoble-Alpes Métropole et le cluster Medicalps.

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

CONSEIL

- Physico-Chimie
- Biologie
- Toxicologie



NETTOYAGE

PACKAGING

STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ



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



Conicio a été sollicité pour proposer un design centré sur l'utilisateur du spray Intuity d'Eveon, lauréat du Prix Pharmapack 2021.

Source : Conicio

Comment mener une éco-conception de DM efficace et différenciatrice ?

Mathilde Juin,
ingénieure biomédical
et directrice de Conicio

Le développement durable est un enjeu croissant pour toutes les entreprises. Mais réduire son impact environnemental n'est pas simple, surtout lorsqu'il s'agit de produire un DM. Cet article propose quelques clés pour aider les entreprises du secteur à trouver leur chemin vers l'éco-conception.



Source : Conicio

Mathilde Juin

Si l'éco-conception est un processus obscur pour la plupart des entreprises, elle peut même s'avérer risquée dans le secteur du DM. En effet, dans ce domaine, les concepteurs doivent s'assurer que tout changement réalisé pour améliorer la durabilité du produit n'induit pas de problèmes sur le plan de la sécurité, de la performance, de l'utilisation ou de la réglementation.

C'est pourquoi il est crucial de bien appréhender l'enjeu global et la problématique.

Le premier réflexe des groupes de travail est de se focaliser sur la réduction des déchets, qui est en effet l'aspect le plus visible et quantifiable par l'utilisateur final en matière de développement durable. Mais l'éco-conception ne se limite pas à proposer un produit avec x % de plastique ou y % d'émissions en moins. Elle nécessite d'aborder la conception du produit, son usage et son cycle de vie d'une nouvelle façon, en ayant les bons objectifs en tête.

Les entreprises doivent en effet questionner l'ensemble du cycle de vie d'un DM (R&D, Achat, Production, Vente, Logistique, Utilisation, Fin de vie) pour fixer des objectifs dédiés, des priorités spécifiques et des stratégies adaptées. Sans cela, la plupart des initiatives risquent de se résumer à des actions de *Greenwashing*, ce qui serait dommage, sachant tout ce qui peut réellement être fait.

Il ne faut pas tomber dans le piège de se satisfaire uniquement des actions les plus évidentes : réduire

l'impact de l'emballage lors du transport, limiter les déchets lors de l'utilisation, utiliser des matériaux recyclables, assurer la réparabilité de son produit, etc. Pour se différencier de ses concurrents, qui ont les mêmes objectifs, il faut trouver des solutions réellement impactantes en allant au-delà de ces évidences, en regardant le tableau dans l'ensemble des étapes du cycle de vie.

Prendre en compte les futurs utilisateurs

Un produit éco-conçu est un produit qui est le bon, le plus rapidement possible, afin d'éviter de consommer des ressources, des matériaux et de l'énergie pour rien. La prise en compte des futurs utilisateurs le plus tôt possible est la clé d'une conception efficace. Les patients, les professionnels de santé et les acheteurs doivent être au cœur des préoccupations. Qui sont-ils ? Que pensent-ils ? Comment fonctionnent-ils ? Comment font-ils les choses ? Que ressentent-ils ? Qu'est-ce qu'ils aiment ? Qu'est-ce qu'ils n'aiment pas ? Qu'est-ce qui les frustre ? Comment le produit en question peut-il les aider, améliorer leur vie ?

Le plus important est de laisser les futurs utilisateurs "détruire" le produit, pour pouvoir commencer à reconstruire celui qui leur correspond et qu'ils attendent. Mais évidemment, pour accepter de

CONICIO

Une démarche centrée sur l'utilisateur

Spécialiste du design industriel, l'agence haut-savoyarde Conicio se distingue par une approche centrée sur l'usage, qui favorise le caractère durable des produits.

Des tests d'utilisateurs ont ainsi présidé au développement de nombreux dispositifs médicaux comme JOE, un petit robot compagnon pour aider les enfants asthmatiques à bien suivre leur traitement. L'étude d'usage a permis d'identifier les fonctions importantes et surtout celles qui étaient superflues au regard de l'utilisateur principal, à savoir l'enfant.

Le design par Conicio du spray de solutions médicamenteuses visqueuses mis au point par Eveon constitue un autre exemple. Il a permis à ce fabricant de remporter le Prix Pharmapack 2021, une distinction qui récompense les innovations visant à améliorer l'efficacité des médicaments, la sécurité des utilisateurs ou réduisent l'impact environnemental.

faire cela, il vaut mieux en être à un stade amont du développement.

Et pour réaliser ces études d'usage ou ces tests utilisateurs, il n'est pas nécessaire d'avoir entre les mains un produit abouti ni un prototype très développé. De simples maquettes, bien pensées, sous différentes formes, y compris de simples dessins ou des planches scénarisées peuvent être suffisantes, avec l'avantage d'avoir un faible impact environnemental.

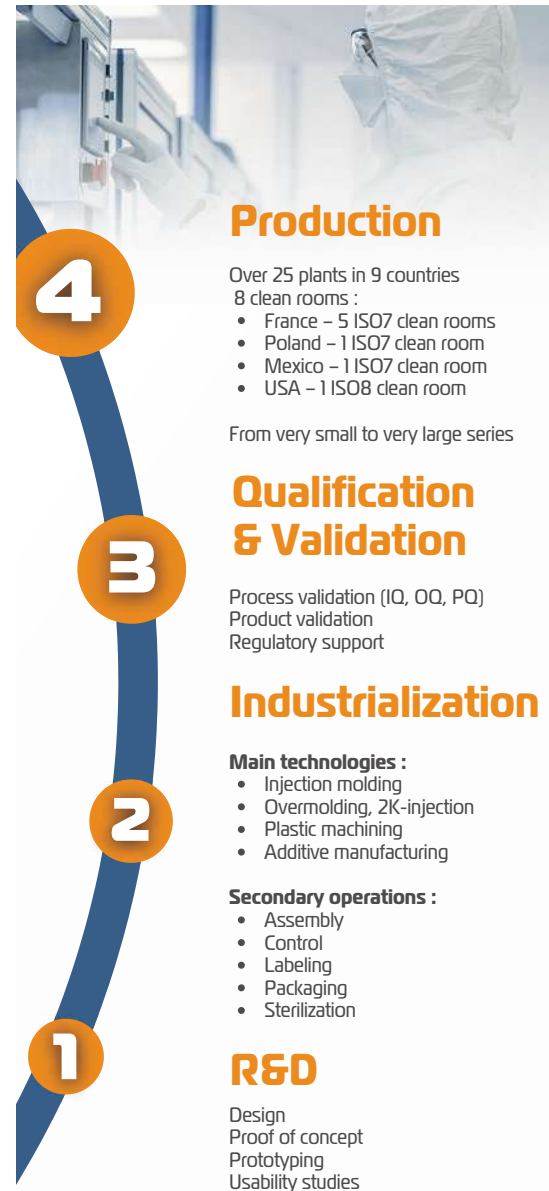
L'adéquation avec l'attente des utilisateurs est d'autant plus importante qu'un produit éco-conçu est un produit qui dure dans le temps. En étant évidemment robuste et conçu pour résister durablement, mais surtout en étant voulu. Car un produit fabriqué mais non utilisé est un déchet !

Le plus tôt possible et en combinant toutes les expertises

Pour bénéficier de l'impact le plus fort et du coût le plus faible, il est nécessaire d'intégrer les objectifs d'éco-conception au plus tôt dans le processus de développement, dès la génération de concept. Cette prise en compte dès le Jour 1, plutôt que de devoir trouver des solutions 'pansements' en cours de processus, permettra de faire émerger les opportunités les plus prometteuses.

De plus, ce travail requiert des expertises pluridisciplinaires : marketing, facteur humain, ingénierie, design, affaires réglementaires. Expertises que les entreprises n'ont pas forcément toutes en interne. Et qu'elles peuvent aller chercher à l'extérieur chez des partenaires spécialisés. Mais travailler avec différents partenaires, chacun dans sa spécialité, peut conduire à une approche fragmentée qui rend difficile l'émergence d'idées efficaces et impactantes au global. Il est conseillé de ne pas rester seul dans ce processus d'éco-conception, de rechercher des points de vue nouveaux et plus larges, et surtout de choisir des partenaires dotés de compétences transversales qui incluent l'étude des besoins des utilisateurs, l'ingénierie, la sensibilité marché et business, la culture médicale et bien sûr la connaissance de l'environnement réglementaire.

Enfin, le nerf de la guerre, incontournable : il faut dédier un budget spécifique. Ce n'est pas la cerise sur le gâteau, mais bien la base de la recette ! *pr* <https://conicio.com>
Stand 20

Healthcare manufacturing
Plastic solutionsMEDICAL
DEVICESPHARMA
PACKAGING

DIAGNOSTIC



SAFETY

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

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66
mrouach@np-plastibell.com
www.clayens-np.com/healthcare

Icare : une approche à 360° de l'analyse des risques

Toxicologie - En situation de marché tendu pour les produits de santé, il est de plus en plus fréquent pour les industriels de la santé d'être confrontés à des problèmes d'approvisionnement en matières premières, des soucis de qualité ou des incidents au sein des chaînes de production. Ces situations nécessitent d'adopter de nouvelles orientations pour la production et de trouver des solutions alternatives afin de sécuriser la partie *supply chain* des matières premières. Toutefois, ces évolutions doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Dans ce contexte, il est primordial pour les industriels de la santé d'anticiper les changements, d'analyser les risques, d'assurer un suivi régulier et de garantir la qualité et la sécurité de leurs produits dans le respect du cadre normatif.

Pour répondre à toutes ces questions, le Groupe Icare a

développé une approche à 360° pour aider les industriels à analyser les risques liés aux composants, aux matières premières et aux process de fabrication.

L'unité BioTox du Groupe Icare, située à Martillac en Gironde et composée d'experts toxicologues, propose spécifiquement un parcours complet et personnalisé pour l'évaluation de la biocompatibilité des matières premières utilisées dans les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux. De la rédaction du plan stratégique d'évaluation biologique (BEP) au rapport d'évaluation biologique (BER) en passant par la caractérisation physico-chimique (ISO 10993-18), l'évaluation des risques toxicologiques (ISO 10993-17) et la réalisation des essais de toxicité et de biocompatibilité (ISO 10993-5, -10, -11) voire d'implantation (ISO 10993-6), chaque étape est réalisée dans un environnement répondant



Composée d'experts toxicologues, l'unité BioTox du Groupe Icare propose un parcours complet et personnalisé pour l'évaluation de la biocompatibilité des matières premières.

Source : Benoit Faye

aux exigences COFRAC et conforme aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).

L'équipe Affaires Réglementaires de l'Unité BioTox, est ainsi en mesure d'évaluer la sécurité des produits de santé et de fournir aux industriels les éléments indispensables à la constitution de la documentation technique requise par les organismes notifiés pour l'obtention de la certification CE et la mise sur le marché. Cette approche est également adaptée à la réalisation

d'études d'impact consécutives à un changement dans les processus de fabrication, de la sourcing des matières de premières ou encore les indications d'un produit déjà commercialisé.

Icare permet ainsi aux industriels de la santé de se concentrer sur leur cœur de métier en toute sérénité, en proposant des produits de qualité et sûrs pour les patients.

eg

www.groupeicare.com
Stand 51

Câbles électriques spécifiques aux besoins du secteur médical



Source : Câblerie SAB

La série SABmed comprend notamment des câbles USB 3.0, Ethernet et fibre optique.

Sur mesure - Câblerie SAB et Auxicom, les deux filiales françaises du fabricant de câbles allemand SAB Bröckskes, proposent SABmed Line, une gamme de produits destinés au marché du dispositif médical. Il s'agit de solutions de câbles de haute qualité, réalisées dans une grande diversité

de matériaux, pour des applications *plug & play*. Ces ensembles sur mesure conviennent à un large éventail d'utilisations, qui va des équipements dentaires jusqu'aux robots chirurgicaux, en passant par les dispositifs de soins, l'imagerie médicale, les outils chirurgicaux et l'électrothérapie.

Autoclavables, ces solutions comprennent des câbles USB 3.0, Ethernet, fibre optique... avec des gaines biocompatibles (cytotoxicité selon EN ISO 10993-5), non collantes et offrant une très grande souplesse. Leur couleur peut être adaptée au design du dispositif.

Les équipementiers bénéficient de quantités de commandes minimales (MOQ) réduites pour la réalisation de prototypes.

pr

www.sab-cable.eu
Stand 130

Assemblage sur mesure de circuits microélectroniques

Sous-traitance - Fondée il y a plus de 30 ans en Suisse sur le littoral neuchâtelois, Hybrid SA a fait de l'industrialisation et de l'assemblage de circuits microélectroniques sa spécialité, qu'il s'agisse de produits simples ou complexes, intégrant un nombre de composants élevé. L'entreprise dispose d'un parc machines à la pointe de la technologie, afin d'être capable d'atteindre les objectifs fixés par le cahier des charges du produit, défini selon les besoins du client.

L'assemblage est la partie la plus visible de la chaîne, mais pas toujours la plus complexe.

Pour arriver à assembler un produit à plus de 200 000 exemplaires par an en maintenant le même niveau de qualité, il faut maîtriser l'ensemble du processus : de la compréhension des besoins des clients jusqu'à l'envoi des pièces, en passant par le design du circuit imprimé, l'approvisionnement des composants et la fabrication de la carte. Et la certification ISO 13485 de l'entreprise garantit une gestion de la qualité à la hauteur des exigences du secteur médical.

pr

www.hybrid.swiss
Stand 24

Ce produit inclut 460 fils d'alliage d'aluminium de 18 µm de diamètre, la hauteur des fils ne dépassant pas 800 µm.



Source : © JD Calame

Solutions de connectivité polyvalentes pour dispositifs médicaux: fiables et compactes, jetables ou durables – et fluidiques

En étroite collaboration avec les fabricants de dispositifs médicaux, Fischer Connectors produit des solutions de connectivité électriques et optiques haute performance et faciles à intégrer dans une multitude d'applications en chirurgie, diagnostic et imagerie, surveillance et suivi thérapeutique.



Organisation certifiée ISO 13485:2016 dont l'usine de production et le siège mondial se trouvent à Saint-Prex, canton de Vaud, Suisse.

Le portfolio de produits comprend des connecteurs miniatures, stérilisables et réutilisables, hybrides, ainsi que des solutions abordables de connecteurs jetables. Les câblages incluent des revêtements en silicone et à faible coefficient de frottement. Des conceptions personnalisées sont possibles pour répondre aux exigences et normes spécifiques de certaines applications, comme les connecteurs et solutions câblées qui répondent aux exigences de l'IEC60601-1 selon certaines configurations ou avec des configurations custom.

- Légers et faciles à manipuler, même avec des gants
- Systèmes de verrouillage sécurisés
- Étanches IP68 / IP69, hermétiques
- Blindage EMI/RFI pour une transmission fiable des données
- Toutes tailles, tous matériaux (laiton, aluminium, plastique, inox), toutes configurations
- Large choix de câbles, y compris avec revêtements en silicone, en thermoplastique et à faible frottement



Les connecteurs fluidiques Fischer Core permettent une compression d'air jusqu'à 7 bars, sont stérilisables jusqu'à 500 cycles d'autoclave et supportent jusqu'à 10 000 cycles d'enfichage.

Les solutions de connectivité médicales comprennent les connecteurs push-pull en laiton de la gamme Fischer Core (plus de 20,000 références), disponibles aussi en plastique (stérilisables, résistants à la corrosion), jetables (haute performance à chaque utilisation) ou inoxydables (acier 316L résistant aux produits chimiques et au rayonnement).

grâce aux configurations hybrides de deux ou trois types de canaux intégrés dans un seul câble/connecteur miniature et multitâche, par exemple pour les instruments pneumatiques avec air comprimé pour la perforation, le forage, le sciage, les ondes de choc, etc., en chirurgie, en dentisterie et dans les systèmes thérapeutiques.

Les solutions fluidiques de cette gamme apportent confort et commodité de manipulation aux opérateurs de dispositifs médicaux. La taille de l'équipement est réduite



Exemples de connecteurs utilisés dans les appareils médicaux (de gauche à droite: Fischer Core Series Brass / Disposable / Plastic, Fischer MiniMax™ Series, Fischer Freedom™ Series.)

Fischer Connectors France (bureau régional)

8 Rue de la Découverte
77600 Chanteloup-en-Brie
Tél. +33 1 55 78 25 78
mail@fischerconnectors.fr
www.fischerconnectors.com



Part of Cnnectivity Group

FISCHER CONNECTORS

Relargage de nanomatériaux depuis les masques de protection

Métrie - Le contexte pandémique a mis en avant la nécessité de disposer de masques (chirurgicaux, de protection respiratoire FFPx et à usage non sanitaire) pour réduire le risque de contamination. Pour la fabrication de ces différents types de masques, l'ajout de nanomatériaux représente une voie majeure d'innovation. Mais c'est aussi une source de préoccupation sanitaire en lien avec une possible exposition par inhalation aux nano-objets, leurs agrégats et agglomérats (NOAA). Plusieurs masques contenant des NOAA ont d'ailleurs dû être retirés du marché suite à des interrogations quant à leur innocuité. Il convient donc d'accompagner les acteurs du secteur vers des produits sûrs.

Ce sujet de préoccupation relativement émergent nécessite de pouvoir disposer de méthodologies d'essais reconnues pour être en capacité de



Source : © Beton Studio - stock.adobe.com

Le projet RENAAME ambitionne de développer une stratégie de classement des masques en fonction de leur pouvoir émissif en matière de NOAA.

déterminer les risques éventuellement associés à l'utilisation de ces produits.

C'est pourquoi le LNE, Sciensano et l'INRS ont lancé le projet RENAAME (RElargage de Nano-objets, leurs Agrégats et Agglomérats depuis les MasquEs).

Il s'agit de développer et pré-normaliser une méthodologie

d'essais validée pour l'évaluation du potentiel relargage en phase aérosol de NOAA dans le cas de masques intégrant des nanomatériaux ou les impliquant dans leur fabrication.

Les équipes du LNE seront mobilisées pour développer et valider une méthodologie de caractérisation des matériaux composant les masques. L'ex-

pertise et les moyens de la plateforme MONA seront mis à profit afin d'évaluer les caractéristiques des aérosols potentiellement émis lors du port des masques. Ces compétences seront complétées par celles de Sciensano et de l'INRS.

Le projet RENAAME ambitionne de développer une stratégie de classement des masques selon leur pouvoir émissif. L'approche vise à apporter des informations quantitatives sur les niveaux d'émission de NOAA lors du port des masques. A l'issue du projet, d'une durée de 3 ans, cette approche méthodologique sera mise à la disposition des autorités réglementaires et des instances de normalisation ainsi que des industriels souhaitant développer des matériaux filtrants vertueux prévenant ce risque d'émission de NOAA. *pr*

www.lne.fr
Stand 9

KNF développe, produit et commercialise des pompes, micro pompes et compresseurs à membrane pour le transfert et le dosage de gaz, vapeurs et liquides.



GAMME POMPES PROCESS GAMME PARTENAIRES INDUSTRIELS OEM GAMME ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRES



PROJETS | DÉVELOPPEMENT | SUPPORT
INNOVATION | PERSONNALISATION | ACCOMPAGNEMENT

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Alsace  
www.knf.fr



Distributeur de plastiques et d'élastomères de grade médical



Source : © Sherry Young - stock.adobe.com

Biesterfeld propose des tubulures silicones et thermoplastiques pour le transfert des fluides.

Large gamme - Distributeur reconnu dans les domaines des Spécialités Chimiques, des Plastiques et des Caoutchoucs, Biesterfeld offre ses produits et services depuis plus d'une centaine d'années.

Partenaire de producteurs internationaux de renom tels que DuPont, Celanese et

Dymax, l'entreprise propose des solutions dédiées aux technologies médicales, en conformité avec la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

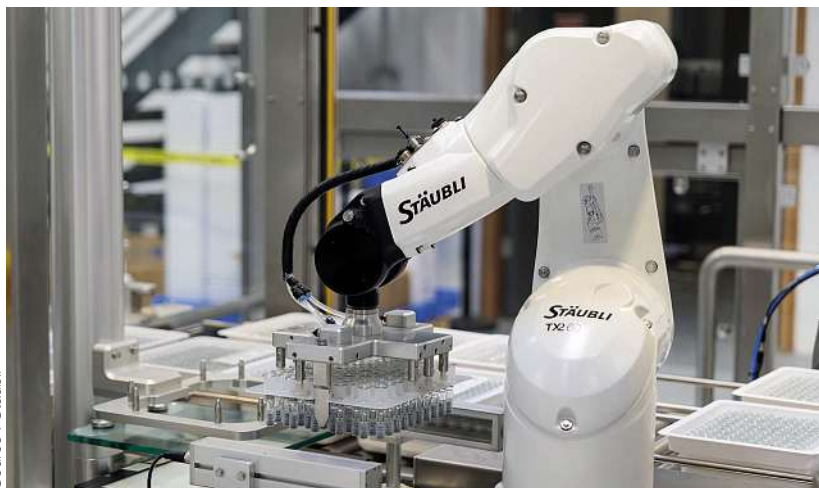
Parmi sa large gamme de références, on peut citer notamment :

- des élastomères de silicone biocompatibles,
- des colles polymérisables par UV pour les cathéters ou les appareils de respiration,
- des matériaux pour l'enrobage des composants des dispositifs médicaux,
- des thermoplastiques,
- des agents d'enduction et des agents de siliconisation pour le verre, le métal ou le plastique,
- des tubulures silicones et thermoplastiques pour le transfert des fluides... *eg*

www.biesterfeld.com/fr
Stand 131

Inspecter et palettiser 36000 seringues/heure

Trois robots Stäubli sont à l'œuvre dans une cellule développée par Ward Automation pour fiabiliser l'inspection, l'étiquetage et le conditionnement de seringues.



Source : Stäubli

Des préhenseurs ont été spécifiquement développés pour manipuler les bacs de seringues.

Un fabricant de produits pharmaceutiques a confié à l'Irlandais Ward Automation la construction d'une solution d'automatisation en fin de ligne de production de seringues. Il s'agissait d'inspecter, d'étiqueter et de palettiser ces seringues, sachant qu'elles étaient livrées dans des bacs de 100 unités, à un rythme de six bacs par minute.

Ward Automation a conçu une cellule robotisée composée de trois robots Stäubli. Dans un premier temps, un modèle TX2-60 manipule le bac de seringues pour permettre un contrôle de son contenu à l'aide d'un système de vision. Cela consiste à vérifier le nombre de seringues, leur intégrité et la présence de bouchons PRTC. Les bacs non conformes sont détournés vers une station où un opérateur humain remplace les contenus défectueux et les renvoie sur la ligne d'inspection.

Les bacs approuvés sont acheminés vers le poste suivant où des étiquettes intérieures et extérieures sont imprimées à l'aide du premier TX2-60, et immédiatement contrôlées. Les bacs sont ensuite scellés avant la palettisation et l'expédition. Une station de séparation de couvercle innovante présente un seul couvercle au deuxième robot TX2-60, chargé de le placer sur le bac.

Un sceau inviolable est appliqué sur le couvercle et une étiquette tout autour, afin d'apporter une protection supplémentaire. Le bac est tourné de 180°, puis une deuxième étiquette est appliquée. Le robot soulève ensuite le bac et le place sur le convoyeur. Les bacs traités sont alors empilés sur une palette par un robot RX160L.

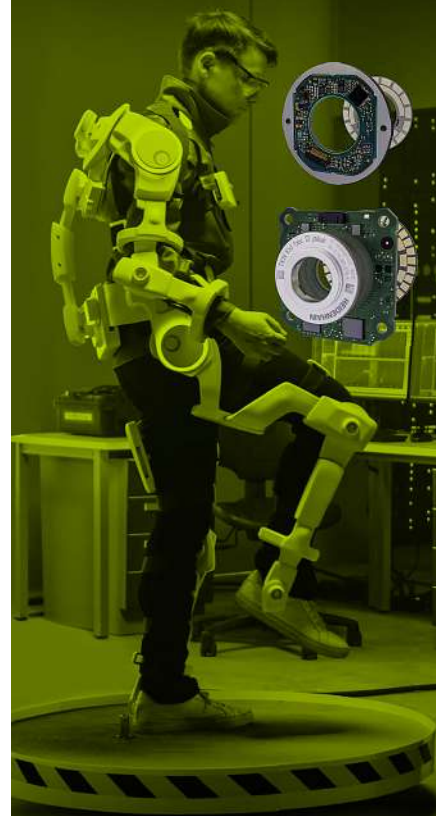
pr

www.staubli.com
Stands 46 & 47

DeviceMed INFO

Le facteur qui a fait la différence en faveur des robots Stäubli est leur conception hygiénique. Les versions HE (environnement humide) ont l'avantage de pouvoir supporter des lavages réguliers à l'aide d'agents nettoyants agressifs sans subir le moindre dégât.

HEIDENHAIN



KCI 120Dplus & KCI 1300

Codeurs rotatifs inductifs

+ Robustesse

+ Précision

+ Compacité

+ Fiabilité

Retrouvez-nous :

MEDI'NOV
CONNECTION 2023

31 mai-1er juin - STAND 126

Deux experts conseils "Diag DM" au sein de Cisteo Médical



Source : Cisteo Médical

Les experts Jérémie Habecker et Lauriane Sauge sont désormais agréés pour accompagner les fabricants dans le cadre du dispositif «Diag DM».

Financement - Bpifrance propose aux fabricants de dispositifs médicaux innovants l'aide "Diag dispositif médical", c'est-à-dire **le financement à 50 % de leurs prestations en matière de qualité et d'affaires réglementaires.**

Cette aide a été élaborée dans le cadre du plan France 2030, dont l'objectif est de po-

sitionner la France en leader du monde de demain, en soutenant notamment l'innovation médicale sur l'ensemble du cycle de vie du produit, de l'idée à l'industrialisation.

Le dispositif Diag DM a pour vocation d'aider les start-up et PME dans le cadre de :

- la mise en place de leur système de management

de la qualité (SMQ) selon la norme ISO 13485:2016,

- l'obtention d'un marquage CE,
- la conception d'un protocole d'investigation clinique et/ou médico-économique.

Pour pouvoir prétendre à cette aide et dans le but de faciliter ces démarches, le fabricant doit faire appel à un expert conseil référencé. Dans cette optique, la Banque Publique d'Investissement a mené un appel à candidatures auprès de spécialistes qualifiés et expérimentés prêts à aider ces entreprises.

Jérémie Habecker et Lauriane Sauge, respectivement responsable qualité et responsable affaires réglementaires de la société Cisteo Médical, ont répondu avec succès aux critères d'éligibilité. Ils deviennent donc experts conseils "Diag DM" et prennent en charge avec leur équipe la gestion de ces dossiers.

Cette aide est très exactement destinée aux start-up et PME développant un DM de la classe IIa à la classe III ou un DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV) de la classe B à la classe D.

Si, dans un premier temps, la prise en charge pour le SMQ et le protocole clinique s'adressait seulement aux DM numériques ou connectés, elle est maintenant accessible à tous les DM au-delà de la classe I et à tous les DIV au-delà de la classe B.

Rappelons que la division Cisteo Consulting de l'entreprise assiste les fabricants de DM dans leur démarche d'homologation et dans le management de leur système qualité ISO 13485. Elle propose aussi des prestations de formation et de mise à disposition de ressources, notamment dans le cadre de la rédaction de dossiers.

eg

www.cisteomedical.com
Stand 83

Actionneurs linéaires à réducteurs en configurations multiples

Personnalisation - Spécialiste des moteurs et systèmes d'entraînement miniatures de précision, Faulhaber propose de nouveaux actionneurs linéaires avec la série L, conçue pour fournir des performances élevées dans des dimensions compactes.

Les plus petites versions 06L/08L/10L sont tout particulièrement adaptées aux besoins du médical et de l'automatisation de laboratoire, avec un diamètre de 6, 8 et 10 mm, une longueur de vis jusqu'à 65 mm, des forces axiales jusqu'à 40 N, une vitesse d'entrée jusqu'à 16 000 tours/min et un rapport de réduction de 4 à 1024. Des versions plus grandes 22L/32L (22 et 32 mm de diamètre) sont davantage dédiées à l'automatisation industrielle avec des forces axiales jusqu'à 1920 N.

Un grand nombre de rapports de réduction uniformément répartis sont disponibles pour sélectionner la configu-



Source : Faulhaber

Modèles de la série L avec, en bas, les versions de petits diamètres adaptées aux applications médicales.

ration la plus appropriée aux différents points de fonctionnement en force ou en vitesse, selon l'application. La flexibilité de cette nouvelle famille s'exprime aussi dans la variété des tailles et types de vis. On notera que les petits modèles 06L/08L/10L sont équipés de vis-mères avec deux caractéristiques de charge.

En outre, de nombreuses options permettent d'adapter les modèles aux différentes conditions ambiantes, avec diverses configurations d'arbres, de brides et d'écrous.

De conception robuste, la série L est utilisable avec une large gamme de moteurs combinables tels que les moteurs à courant continu, les moteurs

sans balais à 4 et 2 pôles ou les moteurs pas à pas du fabricant.

Comme toujours chez Faulhaber, des modifications personnalisées sont possibles. Elles peuvent s'avérer utiles pour faciliter l'intégration du produit à l'application ou encore pour améliorer certains paramètres de performance. Le but étant ici de répondre à des besoins spécifiques, notamment en termes de précision. Les options peuvent se rapporter au coupleur, à la vis ou aux deux, par exemple : le type et la longueur de la vis, le type et la longueur de l'écrou, des conditions ambiantes telles qu'une plage de températures particulière ou un environnement spécial comme le vide, une orientation différente du câble ou des bornes du moteur lors de l'intégration de l'unité combinée dans l'application.

pr

www.faulhaber.com
Stand 94

Linxens se renforce en santé connectée avec l'acquisition de Nile

Patches intelligents - Basé en Ile-de-France, Linxens est spécialisé dans les composants électroniques sécurisés. Il conçoit et fabrique en particulier des micro-connecteurs pour cartes à puce, antennes et *inlays* RFID. D'ampleur internationale, le groupe met à profit son savoir-faire pour développer des solutions de détection innovantes dédiées aux soins médicaux connectés. Mais le secteur médical ne représentait jusque là que 2 % de son chiffre d'affaires, qui s'élève à environ 400 M€.

En devenant actionnaire majoritaire de Nile, l'ambition du groupe est de faire grimper cette part à 20 % d'ici 3 à 5 ans.

De son côté, Nile est un sous-traitant certifié ISO 13485 qui se distingue par sa capacité à combiner l'électronique imprimée avec la superposition de matériaux multicouches. Ainsi, il développe et fabrique en salle propre des patches intelligents personnalisables et des produits électroniques innovants pour le marché de la santé.

Son acquisition par Linxens s'accompagne d'un effet de levier puisque QiXi Industries China, jusqu'alors partiellement détenue par Nile, est



Source : Nile

Nile est spécialisée dans la conception et la production de patches intelligents et autres produits électroniques adhésifs pour le médical.

désormais entièrement incorporée dans la société suédoise. En s'appuyant sur l'expertise technologique et l'implantation industrielle de Linxens, Nile sera en mesure de répondre à la demande croissante de ses clients en matière de dispositifs médicaux adhésifs. Ces produits sont une des réponses aux défis du marché de la santé aujourd'hui, confronté à une forte augmentation des maladies chroniques d'une part et à une pénurie de personnel hospitalier d'autre part.

« Avec Linxens, nous allons étendre nos capacités de fabri-

cation ainsi que nos efforts en R&D, ouvrant ainsi de nouvelles opportunités pour nos clients et le marché mondial dans son ensemble. Avec le soutien de Linxens, Nile sera en mesure de passer à un niveau supérieur, avec une présence plus globale », a déclaré Peter Nilsson, fondateur et PDG de Nile.

Grâce à la combinaison de l'expertise technique et des capacités de R&D de Linxens et de Nile, un nouvel éventail de produits innovants dans le domaine de la santé devrait voir le jour. Les futures applications proposées par Linxens

visent l'émergence d'une nouvelle génération de services pour la gestion des maladies chroniques et des soins à domicile.

« Le monde des soins médicaux évolue vers une surveillance accrue des patients à distance, des besoins en données reçues en temps réel et une connectivité générale. Le savoir-faire de Linxens dans ce domaine, ainsi que notre expertise en matière de production à grande échelle, combinés à l'expérience, à l'esprit d'entreprise et aux capacités reconnues de Nile dans ce domaine, créent un nouvel acteur unique du secteur de la santé. Ensemble, nous contribuerons à faire évoluer les méthodes de soins et à développer de nouvelles solutions, répondant à des besoins jusqu'alors non satisfaits dans un grand nombre de domaines, comme le diagnostic à domicile et les DM portables de qualité », promet Yvan Mallepart, vice-président senior des ventes et du marketing monde de Linxens, nommé président du conseil d'administration de Nile. *pr*

www.linxens.com

www.nile.se

Stand Linxens : 121

VISIT US !

MEDI'NOV
CONNECTION 2023

Centre de Congrès de Lyon

May 31st - 1st June
STAND 87

YOUR MEDICAL DEVICE 100% MADE BY

Top clean packaging group

TECHNICAL CONSULTING &
PROJECT MANAGEMENT

DESIGN ENGINEERING
& PROTOTYPING

INDUSTRIALIZATION
Thermoforming
Thermoplastic Injection
Silicone Injection...

PRODUCTION
Cleaning, assembling
sealing, conditioning...

ASSOCIATED SERVICES

Discover more



Codeurs linéaires, angulaires et rotatifs

Heidenhain présentera aux visiteurs de Medi'Nov diverses solutions d'encodage adaptées aux besoins d'applications médicales comme l'analyse de laboratoire, l'imagerie et les dispositifs de dialyse.



Source : Heidenhain

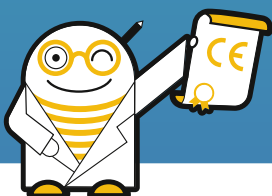
askorn

.bzh

Notre expérience
au service de vos
dispositifs médicaux



CONCEPTION &
DÉVELOPPEMENT



AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES



ASSURANCE
QUALITÉ

Retrouvez-nous à
MEDI'NOV
Stand 18
31 mai - 1er juin

Certifié
ISO 13485:2016

GMED
GROUPE LNE

www.askorn.bzh
contact@askorn.bzh

DeviceMed INFO

En plus des systèmes de mesure que sont les codeurs, le groupe Heidenhain développe et commercialise des palpeurs 3D, des électroniques de pilotage et de traitement, ainsi que des commandes numériques.

Les codeurs linéaires, angulaires et rotatifs du groupe Heidenhain et de ses marques AMO, Numerik Jena, Renco et RSF ont eu l'occasion de faire leurs preuves dans diverses applications médicales. La fiabilité et la sécurité en sont les principales raisons, au dire du fabricant allemand.

Les codeurs linéaires Heidenhain LIC 4100, par exemple, sont adaptés aux applications de microscopie hautement automatisée, comme le diagnostic *in vitro*. Ils participent à l'acquisition de données d'image nettes et détaillées pour un diagnostic sans erreur. Leurs pas de mesure de l'ordre du nanomètre et leurs performances dynamiques élevées garantissent un débit maximal.

Lorsqu'il s'agit d'appareils d'imagerie, tels que les scanners, les ingénieurs peuvent faire appel aux solutions AMO, conçues pour satisfaire aux plus hautes exigences de sécurité, fiabilité et durabilité. Basées sur une mesure inductive sans contact et sans usure, elles sont résistantes à la contamination et hautement immunisées contre les rayonnements.

Autre exemple, les codeurs rotatifs Renco R35i et R35iL répondent aux besoins de débit élevé, de fiabilité et de très grande précision de l'analyse en laboratoire. Sans roulement intégré, ils promettent un positionnement particulièrement rapide et précis sur les moteurs. Avec un profil de 8,6 mm, le Renco R35iL est apprécié pour sa compacité, notamment dans des applications telles que les machines de dialyse et les pompes à sang.

www.heidenhain.fr
Stand 126

Machines d'essais mécaniques automatisées

Métrie - De la matière au dispositif médical complet, en passant par le composant ou l'emballage, ZwickRoell développe des solutions d'essais mécaniques adaptées aux besoins des laboratoires R&D et contrôle qualité. L'entreprise intervient dans le cadre d'applications complexes simulant l'utilisation et la prise en main finale des DM par le professionnel ou le patient, avec des équipements offrant de plus en plus de fonctionnalités.

Sur un auto-injecteur par exemple, chaque fonction ou étape de l'administration était auparavant testée individuellement. Désormais, la machine d'essais réalise toute la séquence en un seul test : retrait du capuchon de sécurité, force d'activation, volume délivré, force d'injection, détection sonore de l'activation, profondeur de pénétration de l'ai-



Source : ZwickRoell

Exemples de machines d'essais à gauche et assistant roboTest N à droite.

guille.... avec un gain de temps et de répétabilité à la clé.

ZwickRoell propose aussi un ensemble complet de services pour accompagner ses clients sur les aspects normatifs et réglementaires, comme :

- la création des méthodes selon les normes d'essais (DIN EN ISO 11040, 7886-1, 11499, 80369, 11608, 10555, 12189, 7206,...) ;
- la mise en place d'une traçabilité en conformité avec le référentiel FDA 21 CFR Part 11 et les GMP ;

- la qualification du système d'essai : documentation QC, QI, QO ;
- la mise en conformité de l'équipement pour une opération en salle blanche ;
- le suivi métrologique et technique des équipements d'essais.

Les visiteurs de Medi'Nov pourront découvrir la dernière nouveauté en date de l'entreprise : le roboTest N, un assistant d'essai flexible, conçu pour automatiser des processus répétitifs et améliorer l'ef-

ficacité de la production en réduisant le temps et les coûts. Différents types d'essai, comme la mesure de la force de glissement du piston d'une seringue et celle de la force de retrait du capuchon, peuvent être réalisés sur une seule machine. Pour reconnaître le type d'essai adéquat, roboTest N vérifie, à l'aide d'un scanner, la cohérence de l'équipement et des éprouvettes présentes dans le magasin. pr

www.zwickroell.com
Stand 123

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



Marquage CE des dispositifs médicaux

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

Schéma OC, votre sésame pour l'export

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

Retrouvez-nous les 31 mai et 1er juin

MEDI'NOV
Stand n°22

Etudes réglementaires et homologation

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

Centre de Congrès de Lyon

EXPERTISE - ESSAIS - ASSISTANCE

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

EMITECH
GROUPE

Nous transformons vos essais en succès !

Implantation par faisceau d'ions : un traitement de faveur pour les implants

Développée par la société belge Ionics SA, la technologie d'implantation ionique ionGUN a de quoi séduire les fabricants de DM. Des études ont en effet montré qu'elle permet d'améliorer sensiblement les propriétés des surfaces des implants ou de leur apporter de nouvelles fonctionnalités.

Filiale du centre de recherche Materia Nova fondée en 2014, Ionics Surface Technologies est active dans le domaine du revêtement et du traitement de surfaces. Innovante, sa technologie ionGUN permet une implantation de surface des matériaux par faisceau d'ions.

Le principe est le suivant : un plasma gazeux, généré par une source ECR optimisée (*Electron Cyclotron Resonance*), permet de produire efficacement les ions nécessaires au traitement. Ces ions sont alors extraits et accélérés pour former un faisceau directionnel de haute énergie venant bombarder la pièce à implanter. Les ions pénètrent la surface et la modifient, accroissant les propriétés initiales ou apportant de nouvelles fonctionnalités, sans qu'aucun revêtement ne soit appliqué. Selon la nature du gaz plasmagène, noble ou réactif, différents effets sont obtenus : nano-écrouissage, densification, diffusion, nitruration, etc.

Des technologies similaires, mais plus complexes, sont utilisées dans le domaine de la microélectronique depuis plusieurs années. La technologie ionGUN a simplifié et optimisé le procédé, avec l'obtention de performances qui ouvrent de nouvelles perspectives d'application, notamment dans le domaine biomédical.

« Nos développements ont montré que l'implantation par faisceau d'ions accroît significativement les propriétés de durabilité et d'implantabilité des prothèses chirurgicales », explique Fabian Renaux, responsable de la R&D chez Ionics. « C'est ainsi que nous avons décidé de collaborer avec le centre de R&D Materia Nova, le CRITT Matériaux Innovation et la société SLS France, afin d'apporter des solutions optimisées à nos partenaires du domaine biomédical ».

Optimiser les propriétés mécaniques

En premier lieu, il est possible d'optimiser les propriétés mécaniques comme la dureté, le module d'élasticité et la ténacité. « On obtient des valeurs de dureté de l'ordre de 800 à 1900 HV pour des alliages à base de titane comme le Ti6Al4V, et de



Ionics met différents équipements à la disposition de ses partenaires, comme les gammes ionLAB et ionPRO, basées sur la technologie ionGUN et adaptées au traitement de pièces de formes variées.

1200 HV pour des alliages à base de chrome cobalt », précise Fabian Renaux.

Des essais d'usure "pin on disc" sans lubrification ont montré une augmentation de la résistance à l'usure d'un facteur 10 dans le cas du titane. L'empreinte laissée par la broche sur l'échantillon est significativement plus étroite et ne présente pas de débris.

Les surfaces métalliques traitées voient également leur résistance à la corrosion augmenter. Des mesures électrochimiques ont été réalisées dans différentes solutions "Ringer" simulant le milieu biologique en contact avec les implants. Les résultats mettent en évidence une diminution d'un facteur 3 à 5 de la vitesse de relargage des ions dans la phase liquide. La cytotoxicité potentielle de l'alliage est fortement diminuée sur le long terme. A titre d'exemple, dans le cas du Ti6Al4V, dans une solution à PH neutre (7,4), moins de 40 ng/cm² d'ions métalliques sont relargués. Dans des conditions identiques, le matériau non traité relargue plus de 140 ng/cm².

En ce qui concerne la biocompatibilité, le traitement ne modifie pas le comportement du matériau, comme le montrent les résultats de mesures de prolifération cellulaire par la méthode MTT.

Source : Alain Vande Craen

Les effets de l'implantation s'étendent sur une profondeur de 1 µm à température ambiante. Si la surface est chauffée, un mécanisme d'implantation/diffusion apparaît et des profondeurs de plusieurs microns sont atteintes. Des effets similaires sont obtenus sur les polymères et sur les céramiques.

Des avantages multiples

Outre l'absence de revêtement et de risque de délamination pouvant mener à la formation de débris, la technologie ionGUN offre plusieurs autres avantages.

Premièrement, le faisceau présente une distribution d'ions mono- et multichargés. Une interface diffuse est obtenue entre la surface modifiée et le cœur du matériau. « L'accumulation de contraintes mécaniques localisées pouvant conduire à des microfissurations est ainsi fortement limitée », souligne Fabian Renaux.

Deuxièmement, le procédé est directionnel. Le faisceau d'ions permet de traiter des surfaces allant de quelques cm² à quelques dizaines de cm². Il est possible d'implanter uniquement les zones utiles et d'en moduler les propriétés finales à façon. Un traitement localisé assure également un meilleur contrôle de la température moyenne atteinte par la pièce durant l'implantation.

Troisièmement, la technologie "en faisceau" et le contrôle possible de la température durant le traitement permettent la modification de tous les types de matériaux : métaux, céramiques et même les polymères. On notera que les pièces implantées sont aisément identifiables par la gamme de couleurs obtenues en fonction des paramètres du procédé.

En combinaison avec le dépôt de couches minces

L'implantation par faisceau d'ions peut également être combinée aux technologies de dépôt de couches minces à basse pression comme la PVD. Lors d'une étape de prétraitement par implantation, la surface du substrat peut être durcie afin de limiter l'accumulation des contraintes à l'interface. En post-traitement, l'implantation peut permettre l'obtention d'une interface diffuse, la couche déposée migrant partiellement dans la surface du matériau. L'adhésion est fortement améliorée et les risques de délamination diminués.

Enfin, il est possible d'optimiser les propriétés de la couche mince afin, par exemple, de privilégier en extrême surface des propriétés de ténacité ou d'élasticité plutôt que de dureté.

www.ionics-group.com

DeviceMed

INFO

Ionics peut intervenir en tant que prestataire de service pour le travail à façon ou en tant que fournisseur pour la conception et la construction de machines plasma. Pour les clients possédant des équipements de traitement de surfaces à basse pression, la société a développé, avec la gamme ionGUN, une source d'ions facilement adaptable.



Revêtement biocompatible ultra-performant de protection contre l'humidité et la corrosion

Nos solutions d'encapsulation s'appuient sur une plateforme technologique unique.

- revêtements stérilisables, hautement hermétiques, biocompatibles et transparents en parylène, céramique ou combinaisons multicouche de parylène et céramique
- accompagnement pour le choix, les tests et la validation de solutions adaptées à vos exigences
- déposition conforme de couches en phase gazeuse (CVD, PE-CVD, ALD)
- conformité ISO 13485 et traitement par batch en salle blanche ISO 5

Coat-X SA
info@coat-x.com
 + 41 32 552 19 20



Your specialist for Anodizing & electropolishing lines

COME TO VISIT US AT THE EPHJ FROM JUNE 6 TO 9 ON BOOTH E114 IN GENEVA

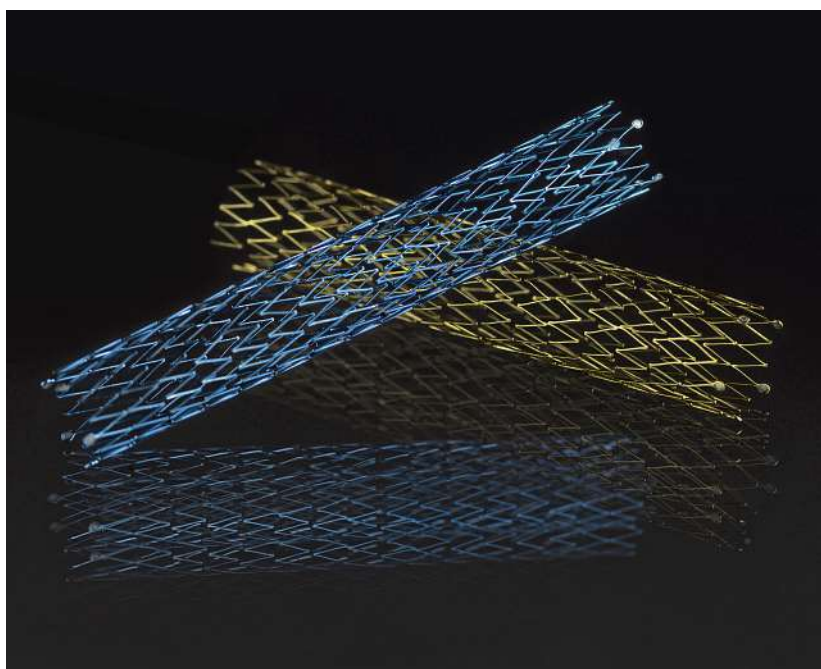


www.stsindustrie.com

STS Industrie SA, Yvonand

De la décoration dans l'horlogerie à la fonctionnalisation dans le médical

Utilisés en horlogerie à des fins décoratives, les revêtements PVD et ALD de Positive Coating ont beaucoup à apporter aux fabricants de dispositifs médicaux, qui peuvent en faire un vecteur d'innovation, notamment à travers la fonctionnalisation et l'amélioration des propriétés de surface des implants.



Source : Creuzet Karin

La technologie ALD permet le dépôt sous vide de couches d'oxydes métalliques d'une épaisseur nanométrique sur l'intégralité de la surface d'un stent.

Le transfert de technologie de l'horlogerie au médical est un phénomène relativement récent, mais qui a déjà eu l'occasion, à maintes reprises, de montrer son efficacité, avec souvent des innovations significatives à la clé. D'où la pertinence du Challenge Watch Medtech qui accompagne chaque année le salon EPHJ, pour récompenser les meilleurs transferts de l'horlogerie au médical.

Lauréate de ce concours en 2019, l'entreprise suisse Positive Coating illustre parfaitement cette capacité à appliquer à la fabrication de dispositifs médicaux, des compétences et technologies développées pour l'horlogerie. En l'occurrence, il s'agit d'un savoir-faire pointu dans le domaine des revêtements de surface avancés vers lesquels les fabricants de DM se tournent pour améliorer les propriétés de leurs produits. Ces revêtements sont déposés en couches minces sur des composants aux géométries les plus complexes, à l'aide des procédés PVD (dépôt physique en phase vapeur) ou ALD (Atomic Layer Deposition). Ce dernier permet le dépôt chimique en phase gazeuse sous vide de couches minces d'oxydes métalliques (Al₂O₃, TiO₂, etc.) à l'échelle nanométrique. Le revêtement qui en résulte présente notamment l'avantage d'être uniforme et conforme. C'est-à-dire que la structure

finale épouse exactement la topographie de la surface, rendant le revêtement parfaitement hermétique, mais également biocompatible.

Utilisés en horlogerie à des fins décoratives, les revêtements PVD et ALD de Positive Coating sont capables de procurer divers avantages aux dispositifs médicaux comme la dureté de surface et la résistance à la corrosion, qui sont essentiels pour les prothèses orthopédiques et les implants dentaires. Ces revêtements peuvent être appliqués à une large variété de substrats, tels que les métaux, les céramiques ou encore les polymères, ce qui permet de les mettre en œuvre sur un large éventail de dispositifs médicaux.

Fonctionnaliser les surfaces

La fonctionnalisation consiste à modifier les propriétés de la surface d'un matériau dans le but d'améliorer ses performances ou de lui conférer de nouvelles fonctionnalités.

Il est ainsi possible, par exemple, de rendre une surface hydrophobe ou au contraire hydrophile selon les besoins du dispositif médical et de son environnement. D'autres fonctionnalités assurent la biocompatibilité ou encore l'hémocompatibilité.

La fonctionnalisation de surface peut être obtenue par différentes techniques :

- par déposition d'un revêtement (couche mince)
- par réactivité chimique (greffage de molécules aux propriétés spécifiques)
- par nano-structuration

Les fonctionnalisations de surface proposées par Positive Coating avec les technologies PVD et ALD ont pour objectif de rendre le matériau le plus compatible possible avec son futur environnement et son application. Il a été démontré récemment qu'il était notamment possible de donner un caractère antithrombotique aux surfaces des dispositifs médicaux en contact avec le sang.

Les revêtements PVD et ALD peuvent aussi être utilisés pour créer des surfaces antibactériennes sur les dispositifs médicaux, réduisant ainsi le risque d'infections postopératoires.

Autre exemple d'application, la fabrication de capteurs sur lesquels est appliqué un revêtement en couche mince pour améliorer leur herméticité et leur durabilité.

Positive Coating met en avant le fait que, dans tous les cas, ses technologies PVD et ALD sont utilisées pour la fabrication de dispositifs médicaux qualifiés d'innovants.

<https://positivecoating.ch>

pr

INFO

DeviceMed

Parmi les transferts de technologie envisageables entre l'horlogerie et les medtech, il est possible par exemple de s'inspirer des roulements, engrenages et ressorts de montre pour la fabrication des pompes à perfusion, des ventilateurs et des stimulateurs cardiaques.

Revêtements biocompatibles déposés sous vide

Exemple d'implants bénéficiant d'un revêtement Platin-Medi déposé sous vide.

Source : SRB Viteco



Dentaire – Spécialiste du traitement thermique, le groupe Thermi-Lyon a créé une seconde activité en 1996 : le dépôt sous vide, géré par sa filiale Thermi-Platin. Trois techniques sont utilisées - le PVD arc, le PVD magnétron et le PACVD - pour réaliser des revêtements très minces, offrant des propriétés d'anti-usure et d'anti-grippement.

Une gamme biocompatible a été spécifiquement développée pour les dispositifs médi-

caux : Platin-Medi, composée de TiN, ZrN, AlTiN, Pink Titanium... et DLC (Diamond Like Carbon). 700 000 produits sont ainsi revêtus chaque année. Il s'agit essentiellement de piliers, micro-vis et forets dentaires, traités pour mieux résister à l'usure et réduire le développement de la plaque dentaire.

Le dernier dépôt en date s'appelle Pink-titanium. Il est rose et se rapproche de la couleur de la gencive, ce qui apporte également une touche esthétique.

Au niveau de la gestion de la qualité, l'usine Thermi-Platin est certifiée ISO 13485 et travaille selon la méthode QI/QO/QP. *pr*

thermi-platin-medical.com

Masquant photopolymérisable pour traitement sélectif

Sans solvant – Le fabricant américain d'adhésifs Dymax propose le masquant photopolymérisable SpeedMask 726-SC, qui permet d'effectuer un traitement de finition sélectif sur des surfaces de composants métalliques, par exemple les implants orthopédiques.

Exempte de solvant, la résine polymérise en quelques secondes sous l'effet de la lumière, après pulvérisation ou

immersion. Grâce à la technologie brevetée See-Cure, le matériau change de couleur pour indiquer que la polymérisation est achevée. Le matériau, qui s'adapte à des géométries complexes, devient alors résistant aux procédés de placage, d'anodisation, de projection de plasma et d'air, de décapage par projection et de grenailage. Il a également la capacité de rester souple lors d'opérations de production à haute température jusqu'à 204°C.

Le masque s'enlève facilement par décollage après exposition à la chaleur, et ne laisse aucun résidu sur la surface. Il est recommandé pour les matériaux tels que les alliages de nickel, l'acier, l'inox, l'aluminium, le titane, le cobalt, ainsi que le verre. *pr*
<https://dymax.com>



Source : Dymax

La résine SpeedMask 726-SC ne laisse aucun résidu à la surface de la pièce masquée.

VOUS RECHERCHEZ UNE EXPERTISE EN BIOMATÉRIAUX & MICROBIOLOGIE ?



SPARTHA
MEDICAL

**DES TESTS AVANCÉS
POUR DES DISPOSITIFS AVANCÉS
avec spartha|SHIELD™**

DESIGN & DEVELOPPEMENT - REVÊTEMENTS SUR MESURE

Construction & caractérisation selon votre projet

TESTS CONVENTIONNELS & SUR MESURE

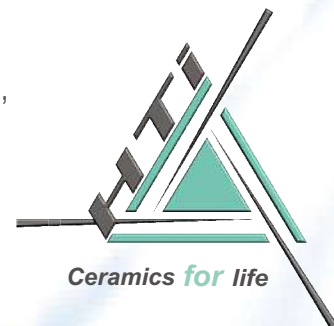
Analyse de surface	Tests microbiologiques
Tests mécaniques	Tests de culture cellulaire
Analyses microscopiques	Biologie moléculaire

ANALYSES, RAPPORTS & RECOMMANDATIONS

Conditions d'utilisation du produit final

CONTACT@SPARTHAMEDICAL.EU

“ 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

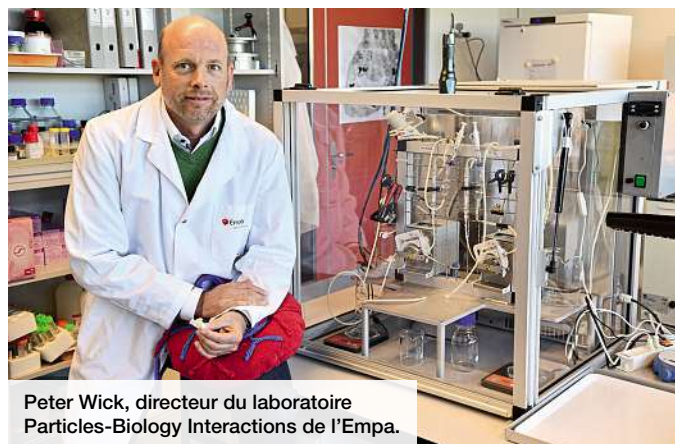
65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES

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



Conçu pour l'avenir. Nous sommes là pour vous faire avancer. Nous vous accompagnons tout au long du chemin, armés de l'innovation, de l'expertise et des compétences dont vous avez besoin.

Pour en savoir plus, consultez le site alleima.com/exera



Peter Wick, directeur du laboratoire Particules-Biology Interactions de l'Empa.

Source : Empa

Tester les propriétés virucides d'un revêtement

Banc d'essai – Tout a commencé en 2020, au plus fort de la pandémie de Covid-19, avec le projet ReMask : les chercheurs de l'Empa développent alors un procédé permettant de garantir la qualité des masques faciaux. Il s'agit, au moyen d'un banc d'essai à haute pression, de faire passer un liquide salivaire artificiel contenant des particules de test à travers un masque tendu. Cela permet de simuler le processus d'infection par gouttelettes. Le procédé est aujourd'hui utilisé par des centres de test certifiés.

Les chercheurs vont maintenant plus loin : « Les prises de vue au microscope électronique montrent que quelques particules virales parviennent à se frayer un chemin jusqu'à la couche la plus interne du masque, près du visage », explique Peter Wick du laboratoire "Particules-Biology Interactions" de l'Empa à Saint-Gall. « Mais les images ne révèlent pas toujours si ces virus sont encore infectieux ».

Or, il est important de découvrir à quel endroit un virus échoue sur un masque multicouche lors d'une infection par gouttelettes, et quels composants du masque devraient être plus efficaces. « Pour cela, de nouvelles méthodes d'analyse sont nécessaires afin de pouvoir comprendre précisément la fonction protectrice de technologies nouvellement développées, comme les revêtements virucides », explique René Rossi, chercheur à

l'Empa au laboratoire "Biometric Membranes and Textiles" de Saint-Gall.

Développer de nouveaux concepts pour des masques performants, confortables et durables est précisément l'un des objectifs du projet ReMask.

C'est dans cette optique qu'a été mise au point une nouvelle méthode utilisant le rhodamine R18, un fluorophore émettant une lumière colorée. Des virus de test inactivés et inoffensifs sont couplés à ce fluorophore, devenant ainsi des "beautés mourantes" : ils s'illuminent dès qu'ils sont endommagés. « La fluorescence indique de manière fiable, rapide et économique si les virus ont été tués », explique Peter Wick.

En se basant sur l'intensité avec laquelle une couche de masque s'illumine, il est possible de savoir à quel niveau les virus meurent. Ces connaissances peuvent être utilisées pour optimiser les masques.

En outre, ce nouveau procédé de fluorescence peut servir à accélérer le développement de surfaces virucides. Il peut en effet être utilisé pour déterminer rapidement et à moindre coût si un nouveau revêtement est capable de tuer les virus de manière fiable. Ce serait intéressant aussi bien pour les surfaces lisses (plans de travail, poignées...), que pour les revêtements de textiles à surface poreuse (masques, systèmes de filtration...).

www.empa.ch

pr



MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

MS techniques
Bd de la Moselle
54340 Pompey
France
tél : +33 383 247 590
www.medical.saint-gobain.com

Le tube médical sur mesure

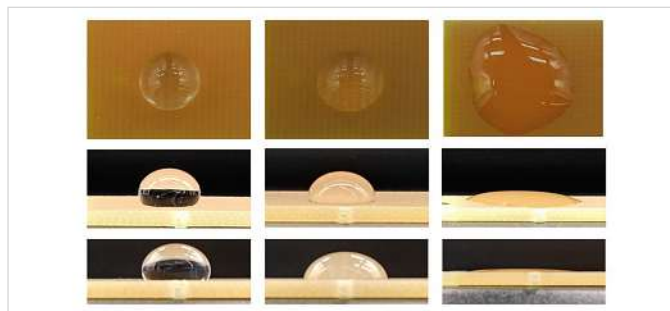
MS

Revêtement d'encapsulation haute performance

Multicouches - Fondé en 2016 à La Chaux-de-Fonds en Suisse, Coat-X est un leader européen de l'encapsulation en couches minces à base de parylène préparées par dépôt chimique en phase vapeur (CVD). Certifiée ISO 13485, la société s'est spécialisée très tôt dans le revêtement de DM.

Coat-X a également développé un savoir-faire unique en matière de revêtements multicouches, alternant parylène et céramique, en combinant des technologies ALD (*Atomic Layer Deposition*) et/ou PE-CVD (*Plasma-Enhanced Chemical Vapor Deposition*). Les performances d'étanchéité obtenues avec ce type de revêtement sont 100 à 1000 fois supérieures à celles d'une couche simple de parylène.

Dans le cadre d'une collaboration avec l'université de Berne, l'entreprise a mis au point un nouveau procédé



Coat-X a également développé des nano-revêtements capables de rendre une surface (non-traitée au centre) soit hydrophobe (colonne de gauche), soit hydrophile (colonne de droite).

CVD/ALD permettant d'obtenir un revêtement multicouches, toujours parylène/céramique, encore plus performant. Il offre en effet une barrière à la diffusion de vapeur d'eau (WVTR pour *Water Vapor Transmission Rate*) de 10^{-5} . Le WVTR mesure la perméation de l'eau au travers du revêtement de protection en g mm / m² jour.

Le nouveau revêtement est 10 fois plus performant que le

produit phare proposé en standard par Coat-X. De plus, il offre une conformité encore meilleure pour des pièces tridimensionnelles complexes. Pour rappel, la conformité caractérise la capacité d'un revêtement à épouser la topographie de la surface.

L'industrialisation de ce nouveau procédé est en cours. Sa validation a nécessité l'acquisition d'un équipement

WVTR capable de mesurer des couches barrières avec un tel niveau d'étanchéité.

Après le développement de procédés de revêtement innovants, puis la mesure de leurs performances, Coat-X a relevé un autre défi : celui du transfert de technologie pour placer une machine spécifique chez ses clients. A l'image de la machine de troisième génération installée chez Coat-X Japan, l'entreprise propose des machines de 100 et 400 L sur le marché du soleil levant.

Enfin, Coat-X a de nouveau innové en ajoutant deux types de nano-revêtements supplémentaires à son offre, pour rendre une surface soit hydrophobe, soit hydrophile. Le procédé est biocompatible, ne contient pas d'agent fluoré et peut être indiqué pour faciliter des étapes de process complémentaires.

<https://coat-x.com/fr>



R&D | Affaires réglementaires | Production sous contrat

Static réalise vos dispositifs médicaux de classe I à III

Cathéters
Implants
Dispositifs Médicaux Actifs

• R&D (MICROTECHNIQUE | ELECTRONIQUE | LOGICIEL)

• **SERVICE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES**
Stratégie réglementaire
Validation des procédés - Validation logiciel
Conformité électrique/CEM
Rédaction de la documentation technique
Déploiement de votre SMQ

• **PRODUCTION (SALLE BLANCHE ISO 5/7)**
Transformation silicones, biorésorbables
Injection plastique
Electrospinning
Assemblage (soudure laser, collage...)
Nettoyage, conditionnement et étiquetage



Revêtements pour minimiser la libération de cobalt des implants

Encapsulation – Fort de sa biocompatibilité, sa résistance à la corrosion et ses propriétés mécaniques, le CoCr28MO6 (plus connu sous l'appellation CoCrMo) est depuis longtemps un alliage de choix dans la conception des implants orthopédiques.

Mais il est aussi devenu un matériau problématique depuis que le cobalt a été classé CMR (Cancérogène, Mutagène et toxique pour la Reproduction) en octobre 2021. Il est donc souhaitable de réduire l'exposition du corps humain à cet alliage. Le principal risque est que les ions métalliques de cobalt s'échappent du matériau de l'implant et soient libérés dans le corps.

A court terme, il n'est pas dans l'intérêt des patients de bannir tous les implants en CoCrMo, tant qu'il n'existe pas d'alternative efficace éprou-

vée. En attendant, l'encapsulation complète du CoCrMo à l'aide d'un revêtement approprié est une solution possible. Elle est notamment réalisable avec les revêtements Medthin de la société Ionbond, qui permettent de réduire la libération d'ions cobalt dans le corps humain de plus de 98 % selon des tests certifiés.

L'entreprise a pu obtenir ce niveau d'efficacité en améliorant, au fil de 15 ans d'expérience, la technologie de dépôt physique en phase vapeur (PVD) utilisée pour cette gamme de revêtements dédiée aux applications médicales.

Ceci dit, le remplacement complet du CoCrMo en tant que substrat d'implant par un matériau non-étiqueté CMR est la stratégie la plus souhaitable, à terme. C'est pourquoi de nombreux fabricants d'implants ont lancé des pro-



Source : Ionbond

Il convient d'encapsuler le CoCrMo en attendant de pouvoir le remplacer dans les implants orthopédiques.

grammes de R&D, en étudiant des matériaux alternatifs tels que les alliages de titane, d'acier inoxydable et de zirconium-niobium.

Ces alliages sont moins durs et moins résistants aux rayures que le CoCrMo. Il faut donc les considérer comme des matériaux de substrat, à recouvrir d'un revêtement approprié. La gamme Medthin de Ionbond répond aussi à ce besoin, avec des revêtements

conçus pour améliorer la dureté de surface et la résistance à l'usure de ces nouvelles générations d'implants. Cela vaut en particulier pour les revêtements Medthin de génération III, déposés avec des technologies hybrides PVD/PACVD. Plus lisses et plus denses qu'auparavant, ils se distinguent par une résistance à l'usure nettement plus élevée.

www.ionbond.com/fr



Politechno

La passion de la finition

Votre partenaire dans l'intégration et l'optimisation de vos process de tribofinition

La **tribofinition** a longtemps été une technologie peu développée et peu optimisée dans l'industrie.

Les avancées technologiques permettent aujourd'hui à la **tribofinition** de répondre aux enjeux des secteurs à fortes valeurs ajoutées tels que le médical ; le luxe ; l'aéronautique, que ce soit pour des opérations de micro ébavurage, pour la finition de pièces issues de fabrication additive, ou pour atteindre des finitions de qualité poli-miroir sur des implants par exemple. Ses avancées techniques, telles que les process de centrifugation à haute vitesse, les développements de médias et de composants à hautes performances et les différentes méthodes de traitement par voie sèches, sont encore trop méconnues des industriels.



De l'étude technique jusqu'à l'intégration complète, POLITECHNO vous accompagne pour mener à bien vos projets d'intégration et d'optimisation de la tribofinition



- ✓ Etude de faisabilité technique
- ✓ Caractérisation des procédés
- ✓ Optimisation de gammes
- ✓ Support et expertise technique
- ✓ Vente machines & consommables
- ✓ Intégration et installation process
- ✓ Formation



www.politechno.fr

+33 (0)6 19 15 82 14

contact@politechno.fr

01 rue de bebieux- 42160 BONSON - FRANCE





Source : Osborn

Les disques à polir d'Osborn sont adaptés au traitement de prothèses orthopédiques.

Solutions de polissage manuel et automatique

Bien connu dans l'industrie médicale, Osborn Unipol répond aux besoins des fabricants d'implants et d'instruments chirurgicaux en proposant à la fois des outils de polissage (brosses et disques) et des pâtes à polir.

Fort de plus de 100 ans d'expérience dans la fabrication de disques et de pâtes à polir, Osborn Unipol s'appuie sur deux sites de production spécialisés, issus de la branche anciennement nommée Lippert Unipol.

Le site de Brito au Portugal maîtrise la production de disques adaptés aux opérations de polissage d'implants et instruments chirurgicaux. Ces outils ont été développés à la fois pour le polissage manuel sur tourets et le polissage automatique en série sur des machines de type CNC ou des cellules robotisées. Osborn propose notamment des disques sisal et des disques en coton pour lesquels de nombreux essais ont permis de mettre au point des traitements optimisés.

L'usine de Haan en Allemagne produit des pâtes à polir solides et liquides formulées pour toutes les étapes de polissage : prépolissage, polissage et avivage de multiples matériaux (inox, titane, chrome-cobalt, métaux précieux, métaux non-ferreux, matières plastiques et acryliques), le tout sans employer de graisses ni composants animaux et conformément aux réglementations de l'industrie médicale, directives FDA, TOSCA et REACH.

Osborn fabrique aussi des brosses techniques et d'ébavurage utilisables notamment après les opérations d'usinage des implants et des instruments de chirurgie. Divers types de brosses en fil nylon chargé d'abrasifs permettent d'effectuer l'ébavurage de formes complexes sans détériorer l'état de surface ni modifier la géométrie des pièces. Des micro-écouvillons sont disponibles pour l'ébavurage de trous de très petits diamètres. *pr*

www.osborn.com/fr

DeviceMed INFO

Deux laboratoires de R&D équipés de robots modernes sont à disposition pour tester et développer de nouveaux produits, vérifier la performance et la longévité des outils existants et des matières, et simuler des processus.



Cavaillon (84)

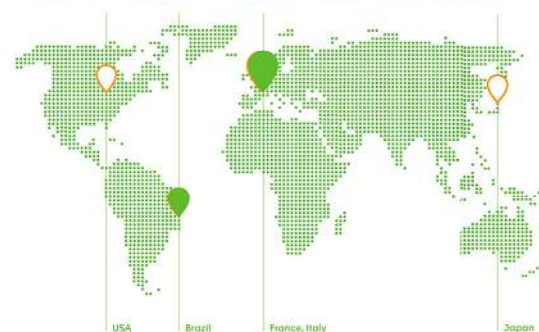
Solutions silicone

extrusion | moulage | confection | impression 3d

Notre expertise au service de votre performance

contact@sterne-elastomere.com
www.sterne-elastomere.com

Actualité 2023 :
 Sterne implante son activité silicone au Brésil



Fonctionnaliser les implants textiles : un progrès significatif

Principe actif - Implantée dans le nord de la France, Cousin Surgery conçoit, fabrique et commercialise des implants à partir de matières souples et textiles. L'entreprise comprend un département "Contract Manufacturing", qui assure le développement de projets aux côtés des fabricants.

Cousin Surgery est en contact permanent avec les chirurgiens pour imaginer les dispositifs de demain, dans le souci de préserver la mobilité des patients et de réduire leur douleur. Ses travaux de R&D portent aujourd'hui sur la fonctionnalisation des implants, ce qui consiste à leur apporter des fonctions bioactives, complémentaires à leurs fonctions mécaniques. Une nouvelle brique technologique qui ouvre de nombreuses perspectives...

Pour cela, Cousin Surgery a recours aux cyclodextrines qui offrent un potentiel important pour la fonctionnalisation des implants textiles, qu'il s'agisse de tresses, de textiles tricotés, de tissés ou de non-tissés, etc. Présentes sous la forme d'un revêtement résorbable au sein des dispositifs médicaux, elles permettent le chargement d'un principe actif. L'implant textile, dont le rôle est avant tout mécanique, est utilisé comme substrat pour apporter une fonction bioactive complémentaire de chargement en per-opératoire et de libération

prolongée de substances actives en post-opératoire. Cela permet par exemple d'obtenir un effet anti-douleur ou anti-infectieux ou de favoriser voire d'accélérer la régénération tissulaire. Grâce à ces implants fonctionnalisés, il est possible de traiter la pathologie ciblée mais également d'améliorer la santé et le bien-être des patients de façon pérenne.

Une fois l'implant fonctionnalisé et chargé avec la substance active, cette dernière est libérée localement et de façon prolongée. Cette technologie permet un relargage ciblé sur le site d'implantation. Son potentiel d'application est large et elle présente un intérêt certain pour diverses chirurgies.

Au travers de sa fonctionnalisation, Cousin Surgery, crée une « passerelle » entre le domaine du dispositif médical implantable et le domaine pharmaceutique. Une voie d'innovation grande ouverte pour les medtech afin de mettre à la disposition des chirurgiens des solutions toujours plus performantes et de garantir aux patients une qualité de vie meilleure après la chirurgie.

Leader international des implants pour la chirurgie viscérale et la chirurgie du rachis, Cousin Surgery bénéficie d'une expertise imputable à une longue histoire industrielle débutée en 1848. eg

www.cousin-surgery.com



Fabrication d'implants textiles en salle blanche sur le site de Cousin Surgery



De g. à d., Richard Haxby et Ilias Alexandrakis, co-inventeurs de la technologie Dartex Zoned Coatings.

Source : Trelleborg Engineered Coated Fabrics

Un revêtement polyuréthane localisé sur supports textiles

Brevet - Le groupe Trelleborg figure parmi les leaders du marché mondial des produits à base de polymères et d'élastomères. Sa division *Engineered Coated Fabrics*, basée à Nottingham en Angleterre, est spécialisée dans la production de tissus enduits. Elle propose au secteur médical les textiles intelligents de sa gamme Dartex, destinés notamment aux alèses de lits d'hôpitaux. Ces textiles présentent la particularité d'intégrer des capteurs protégés par un revêtement en polyuréthane - une technologie propriétaire - qui servent à déceler la présence d'humidité dans le lit du patient ou tout mouvement ou changement de pression.

La division *Engineered Coated Fabrics* a obtenu un brevet (US 11 499 265 B2) pour sa technologie baptisée *Dartex Zoned Coatings*, qui offre de manière unique la possibilité d'appliquer différents revêtements en PU sur une zone bien délimitée d'un support en textile utilisé pour une application médicale.

Ce procédé permet à un même tissu de remplir plusieurs fonctions. Le support textile est en effet ainsi doté de propriétés physiques et d'une capacité d'extension spécifiques sur des zones distinctes, sans présenter de joints, de soudures, ni de cou-

tures. Et en intégrant les caractéristiques de confort et de qualité qui font le succès du revêtement standard Dartex.

De multiples applications sont visées, en particulier les housses et alèses de matelas, les dispositifs de positionnement, le mobilier médical spécialisé, les tables d'opération ou encore les chariots et les brancards.

« Trelleborg a une longue expérience en matière de développement de la propriété intellectuelle et sait combien il est important d'investir dans la recherche pour stimuler l'innovation dans ses industries de prédilection, comme celle des soins de santé », souligne Richard Haxby, directeur technique et co-inventeur du brevet. « La technologie Dartex Zoned Coatings est révolutionnaire car elle permet aux fabricants de dispositifs médicaux de développer ce qui se fait de mieux en matière de surfaces de support ».

« Elle permettra aux industriels du dispositif médical de rationaliser leurs processus de production », ajoute Ilias Alexandrakis, chef de projet principal de développement, également à l'origine du brevet. « Ils pourront ainsi réaliser des économies et mettre leurs produits sur le marché plus rapidement. » pr

www.trelleborg.com

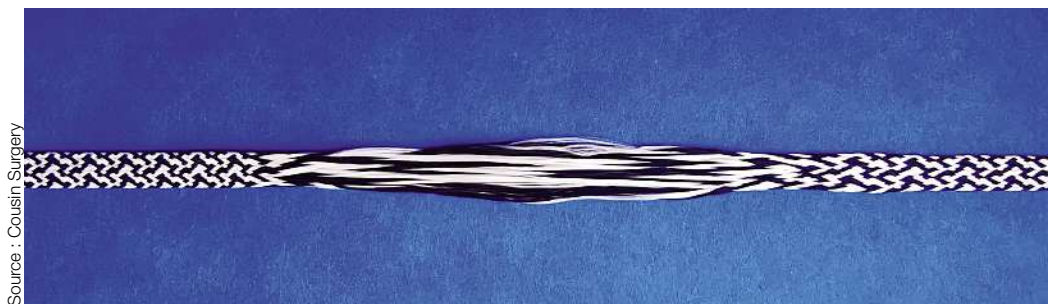
Une tresseuse unique au monde chez Cousin Surgery

Flexibilité – Le spécialiste de la conception et de la fabrication d'implants textiles Cousin Surgery vient de franchir un nouveau cap. Il lance en effet une tresseuse hors du commun, fabriquée sur mesure depuis un cahier des charges exigeant, dans le but de répondre précisément aux attentes du secteur.

La particularité de cette machine : faire varier les caractéristiques de la tresse au fur et à mesure de la production. Une véritable révolution !

En effet, sur une machine classique, la fabrication d'une tresse dont les caractéristiques varient nécessite l'assemblage de deux tresses différentes, ce qui constitue une opération méthodique et chronophage, qui doit être entièrement réalisée à la main. Autre inconvénient : les raccords sont visibles et viennent potentiellement fragiliser l'implant.

Aujourd'hui, grâce à la tresseuse de Cousin Surgery, dont



Source : Cousin Surgery
La nouvelle tresseuse permet de faire varier en cours de production la largeur, la couleur ou encore la forme de la tresse.

le métier a été entièrement numérisé, la palette de possibilités s'est extrêmement éendue. Il devient ainsi possible de faire varier :

- la largeur ou le diamètre de la tresse,
- l'angle de tressage,
- les couleurs,
- les formes,
- les matières.

Et toutes ces variations s'effectuent en continu, sans nécessiter de raccords.

Parmi les nombreux exemples d'application, la tresseuse est en mesure de passer

de 48 à 16 fuseaux, ou inversement, en production continue, dans le respect de toutes les quantités souhaitées.

Elle peut également intégrer de manière ponctuelle des fuseaux de couleurs pour effectuer des repères. Elle est capable de changer d'angle de tressage en dynamique, en d'autres termes de faire varier l'angle de la tresse sur une longueur définie, voire de produire à angle nul, c'est-à-dire sans tresser...

Une avancée technologique qui offre des applications multiples dans le domaine des implants textiles, notamment en orthopédie, en chirurgie rachidienne, en réparation de tendons, de ligaments, etc.

Rappelons que le département Contract Manufacturing de Cousin Surgery, dont le responsable commercial est Olivier Vanpeperstraete, assure le développement de projets aux côtés des fabricants, en sous-traitance. eg

www.cousin-surgery.com

Des électrodes textiles pour des applications de longue durée

ECG – Nahtlos, une spin-off de l'Empa, a développé ces deux dernières années des électrodes à base de textile pour l'enregistrement de l'activité cardiaque (par exemple pour détecter une fibrillation auriculaire), ainsi que pour des thérapies d'électrostimulation (destinées notamment à préserver la masse musculaire de patients paralysés).

L'entreprise présente son produit comme la première

alternative aux électrodes en gel. Développées il y a 60 ans, ces dernières sont aujourd'hui encore considérées comme la norme pour les applications médicales. Mais elles entraînent une irritation de la peau et des démangeaisons dans le cas de mesures à long terme. Les électrodes à base de textile permettent, quant à elles, une utilisation douce et sans danger pour la peau, même si elles doivent être por-

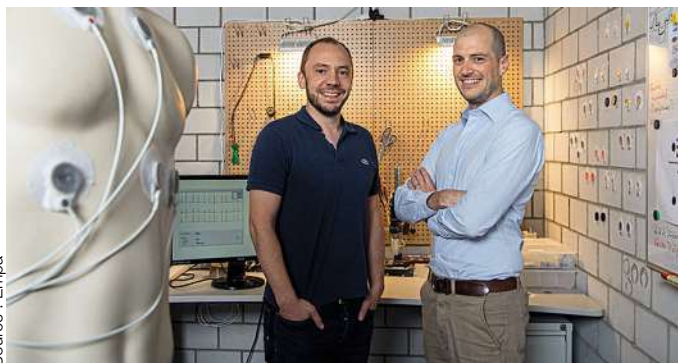
tées pendant plusieurs jours, voire plusieurs semaines.

Les deux fondateurs de Nahtlos : Michel Schmid, ancien chercheur de l'Empa, et José Näf, économiste, ont poursuivi le développement de la technologie à base de textile, inventée et brevetée à l'Empa dans le cadre de divers projets soutenus notamment par Innosuisse. Le but était de fabriquer un produit destiné à des applications médicales de longue durée, capable d'enregistrer de manière fiable les signaux ECG sur une période pouvant aller jusqu'à plusieurs semaines. Ce DM devait également être bien accepté par les patients et convaincant sur le plan de la rentabilité. Aujourd'hui, le brevet sur la technologie des électrodes à base de textile est la propriété de Nahtlos, qui a franchi une étape de financement importante.

Michel Schmid et José Näf ont recherché des investis-

seurs pour la certification de leur produit, la mise en place de la production et la prospection du marché. Leurs actions ont porté leurs fruits : lors d'un tour de financement d'amorçage, les deux entrepreneurs ont en effet pu acquérir un million de francs suisses auprès de *business angels* de Suisse et du Liechtenstein ainsi que de la fondation Startfeld. Rappelons ici que cette dernière a pour vocation de soutenir la création d'entreprises innovantes au travers d'un programme de promotion des start-up du Switzerland Innovation Park Ost (SIP Ost), sous forme de coaching, de conseil et de financement des premières phases. Nahtlos est précisément domiciliée dans le SIP Ost, où la collaboration entre les start-up, les entreprises, les universités et les instituts de recherche permet de lancer et d'accélérer les innovations. pr

www.empa.ch



Source : Empa
Les fondateurs de Nahtlos AG, José Näf et Michel Schmid, avec les électrodes à base de textile pour les ECG de longue durée.

Salon EPHJ : un concentré de technologies médicales

Haute précision – Palexpo Genève accueillera la 21ème édition du Salon EPHJ du 6 au 9 juin 2023. Au fil des ans, EPHJ est devenu un véritable hub international d'innovation et d'affaires entre professionnels. Cet événement est entièrement dédié à la haute précision, que ce soit dans les secteurs de l'horlogerie, la joaillerie, les medtech ou les microtechnologies.

Plus de 700 exposants et 20 000 visiteurs sont attendus à Genève. Parmi les entreprises exposantes, actives en amont et en aval du produit fini, la moitié déclare une activité dans le secteur médical, que ce soit l'usinage d'instruments chirurgicaux et d'implants, la finition de composants individuels ou de produits complexes ou encore leur assemblage.

« Ce nombre d'acteurs impliqués dans la chaîne de compétences des technologies médicales fait du salon EPHJ



Source : theWATCHESV

Plus de 350 exposants du salon EPHJ sont actifs dans les technologies médicales.

le plus important rassemblement annuel d'entreprise actives dans les medtech en Suisse, » souligne Alexandre Catton, le directeur du salon. « C'est aussi un lieu d'échanges et de débat sur les dernières évolutions du secteur. »

Cette année, une Table Ronde sera consacrée le 7 juin à 14h00 aux différentes alliances technologiques dans le secteur de la haute précision

qui permettent les progrès de la robotique médicale. Parmi les participants, on peut citer Nicolas Demartines, directeur général du CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois), Benoît Dubuis, directeur du Campus Biotech et Président de la Fondation Inartis, ou encore François Conti, CEO de Force Dimension, qui abordera le formidable potentiel de la robotique haptique.

Il est intéressant de mentionner que les organisateurs du salon EPHJ proposent une application mobile destinée à faciliter la recherche de fournisseurs en fonction de leurs domaines d'expertises. « Hors période de salon, il s'agit d'un annuaire incontournable de co-traitants dans les domaines de la haute précision, » indique Alexandre Catton.

Rappelons ici en quelques chiffres l'importance du marché suisse des technologies médicales, selon une enquête menée au printemps 2022 par Swiss Medtech et Helbling :

- un chiffre d'affaires de 20,8 milliards de francs suisses en 2021,
 - une croissance de 7,6 % sur 2020 et 2021, qui s'est poursuivie en 2022, malgré les freins réglementaires auxquels la Suisse doit faire face dans ses échanges avec l'Europe,
 - 67 500 employés. eg
- www.ephj.ch

Une micro-pièce injectée qui pèse moins de 0,0006 grammes !

Plasturgie – Spécialisée dans la fabrication de pièces plastiques de précision, comme l'indique sa raison sociale, la société allemande PKT (Präzisions-Kunststoff-Teile) réalise 40% de son chiffre d'affaires dans le secteur du dispositif médical.

Si l'entreprise a prévu de présenter au salon EPHJ un large éventail de pièces issues de sa production, elle mettra avant tout l'accent sur sa

dernière prouesse : un composant pesant moins de 0,0006 grammes ! Selon les spécialistes de PKT, cette pièce, qui fait seulement 1,33 mm de diamètre extérieur, peut trouver une multitude d'applications dans le domaine des technologies médicales. Les visiteurs du salon pourront les découvrir.

D'une manière plus générale, PKT propose aux fabricants de dispositifs médicaux

une offre *Full Service* qui comprend :

- la transformation de toutes les matières plastiques courantes, y compris les plastiques qui résistent aux hautes températures et les thermoplastiques délicats,
 - un parc de plus de 70 machines, comprenant des presses à injecter électriques, avec, pour certaines d'entre elles, un micro-module d'injection spécial de taille 5,
 - un dispositif centralisé de pré-séchage et d'alimentation de la matière,
 - la réalisation des outillages multi-empreintes.
- Pour les contours et les cavités les plus complexes, PKT utilise une micro-fraiseuse 3D par micro-électroérosion de marque Sarix. Les outillages conçus pour le médical nécessitent très peu de lubrifiant et n'incluent quasiment

pas d'éléments hydrauliques,

- le conditionnement des pièces directement sur la machine,
- des équipements périphériques destinés à la fabrication de très petites pièces, par exemple des robots 6 axes dotés d'une capacité d'accélération élevée et d'une précision de répétabilité de 0,03 mm,
- un tomographe XS 160 de Werth pour la mesure tridimensionnelle des pièces (tomographie assistée par ordinateur).

Le dirigeant de PKT, Peter Rapp, conclut : « Grâce à cet ensemble de prestations, parmi lesquelles le client peut bien sûr choisir, il est possible de nous consulter avec une idée de pièce et de mode de production, nous nous occupons du reste. » A expérimenter en *live* sur EPHJ ! eg

www.pkt-gmbh.de
Stand L82



Source : PKT Präzisions-Kunststoff-Teile GmbH

PKT a un savoir-faire reconnu dans la fabrication de pièces plastiques de haute précision comportant des micro-structures.

L'expert en nettoyage FISA ouvre une filiale en Suisse

Source : Fisa



La FISALABS Two est une micromachine très compacte offrant plusieurs process paramétrables.

Proximité – Après le lancement réussi de ses deux dernières filiales en Amérique du Nord et en Asie, FISA s'implante cette fois au cœur de l'Europe, à Domdidier, dans le canton de Fribourg.

Etre physiquement présent à l'international fait partie de la stratégie de FISA, tout comme la volonté d'être au plus proche des besoins de ses clients pour comprendre et

s'adapter aux particularités de chaque marché local.

Rappelons que FISA conçoit, fabrique et vend des lignes de nettoyage dans lesquelles l'entreprise peut intégrer l'anodisation, la passivation et le polissage électrolytique. Elle bénéficie d'une expérience de plus de 40 ans dans le nettoyage ultrasons et le traitement de surface.

Le salon EPHJ sera l'occasion pour Sorija Sun, responsable commercial FISA pour la Suisse, et Stéphane Caudron, Directeur Commercial de FISA France, de présenter le tout nouvel équipement du constructeur : la FISALABS Two, une micromachine très compacte offrant plusieurs process paramétrables. *eg*

www.fisa.com
Stand K13

Centres de meulage 6 axes pour outils médicaux coupants

Usinage – La société Rollomatic est spécialisée dans la conception et la fabrication de machines CNC de haute précision pour la production d'outils coupants destinés aux industries médicale et dentaire : instruments d'implantologie, fraises dentaires, forets et limes endodontiques, perforateurs et instruments endoscopiques et arthroscopiques...

Pour le marché orthopédique notamment, l'entreprise a développé des centres de meulage 6 axes dotés de systèmes de préhension particulièrement adaptés à l'usinage d'instruments utilisés en chirurgie des os, pour le perçage, le limage ou le sciage. Conçues pour concilier qualité



Source : Rollomatic

Concept unique sur le marché, la machine GrindSmart 630XV bénéficie d'un sixième axe.

et productivité, ces machines peuvent produire des grandes ou des petites séries de pièces dans une large gamme de diamètres. Elles sont dotées d'un puissant logiciel de programmation.

La division robotique industrielle de Rollomatic propose, quant à elle, des solutions d'automatisation comme le robot Nextage capable d'exécuter des tâches dans des endroits difficiles d'accès pour des robots traditionnels. *pr*

www.rollomatic.ch
Stand M89



Ils deviennent encore plus petits.

Malheureusement, nous ne pouvons pas vous montrer nos plus petits moteurs à courant continu. Ils sont tout simplement trop petits pour la publicité. Découvrez votre solution motorisée pour Dispositifs Médicaux dès à présent en ligne ou consultez nos ingénieurs pour développer votre solution mécatronique sur-mesure.

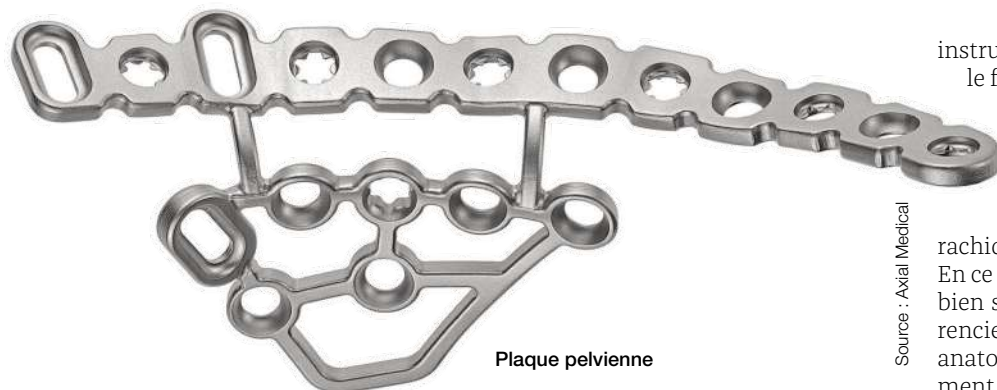
medical.maxongroup.fr



L'Américain Axial Medical désormais filiale du groupe Acrotec

Marina Hofstetter,
rédactrice du
magazine MSM

Basée en Pennsylvanie à quelques heures de New York, Axial Medical a rejoint le groupe Acrotec en janvier dernier. L'entreprise entend ainsi poursuivre sa croissance sur le marché américain avec l'aide de ses partenaires suisses. Entretien avec Vincent Visco, co-fondateur et CEO d'Axial Medical.



Plaque pelvienne

Source : Axial Medical

instrument pour l'un de nos clients, mais nous ne le faisons que si ce client insiste, car ce n'est pas notre cœur de métier. Nous nous concentrons principalement sur la production de grandes séries, et non sur les pièces unitaires personnalisées. Notre activité se répartit équitablement entre les implants rachidiens et les implants pour les extrémités.

En ce qui concerne les extrémités, nous produisons bien sûr des vis canulées, mais ce qui nous différencie, c'est notre capacité à fabriquer des plaques anatomiques complexes qui s'adaptent parfaitement à la morphologie des patients. Dans le domaine du rachis, nous usinons tous types de prothèses mais également des implants extensibles très complexes. Ces derniers sont considérés comme des implants semi-personnalisés et fonctionnent de la même manière qu'un cric de voiture. Leur largeur et leur longueur sont données, et la hauteur est réglable en fonction des besoins du patient en appliquant simplement un couple précis à l'implant, une fois en place à l'endroit nécessaire dans la colonne vertébrale.

Pourriez-vous présenter brièvement l'historique de votre société ?

Mon père et moi avons fondé Axial Medical en 2014. Nous connaissons tous les deux le domaine des technologies médicales car mon père avait déjà dirigé une entreprise, Vistek Precision, qui usinait notamment des implants rachidiens. Pour ma part, j'avais œuvré pour cette entreprise en tant que vendeur pendant mes études universitaires, puis travaillé pour Stryker Orthopaedics, qui fabriquait essentiellement des implants pour la traumatologie et la reconstruction, une spécialisation très différente de celle des implants rachidiens, principalement en termes de volume. Ayant à la fois la vision d'un énorme potentiel de marché et une motivation croissante de me mettre à mon compte, j'ai poussé mon père à reprendre les affaires. Nous avons commencé avec l'aide de quelques anciens employés de Vistek et 3 ou 4 machines. Aujourd'hui nous employons près de 50 personnes et disposons d'un parc de 60 machines CNC. Nous avons opté pour une organisation différente de celle de Vistek Precision en désignant un spécialiste pour chaque domaine, ce qui optimise les performances de notre équipe.

Dans quels secteurs êtes-vous spécialisés ?

Nous travaillons exclusivement pour l'industrie médicale et ne produisons quasiment que des implants. Il peut arriver à titre exceptionnel que nous fabriquions un

Quels sont les défis à relever lors de la production de ces implants extensibles ?

Ces implants sont constitués d'une quinzaine de minuscules composants en titane qui doivent s'emboîter parfaitement. Les tolérances dimensionnelles sont très strictes et l'expansion doit se faire en douceur. Les implants sont soumis à des tests de fatigue intensifs. La qualité attendue exige que nous produisions les différents composants séparément sur nos machines, avec une extrême précision. Nous avons généralement des tolérances de 5 microns, ce qui est acceptable pour un seul composant. La difficulté réside dans le fait de parvenir à faire fonctionner ensemble, en douceur, et sans ajout d'élément étranger, 15 composants, tous soumis à des tolérances dimensionnelles ne dépassant pas 5 microns.

De quels types de machines disposez-vous ?

Environ la moitié de nos machines sont des machines Citizen à poupée mobile, que nous appelons machines suisses. Nous les utilisons pour produire des vis canulées, des vis et d'autres pièces très compliquées. Un peu moins de la moitié restante sont des fraiseuses CNC 5 axes. Enfin, nous disposons de plusieurs machines d'électroérosion à fil pour produire les implants rachidiens extensibles, car ces machines sont extrêmement précises et nous permettent de répondre aux exigences très



Vincent Visco, CEO d'Axial Medical

Source : Axial Medical

strictes de ces implants. Grâce à notre capacité à automatiser nos machines, tant en interne qu'avec l'aide de robots, nous fonctionnons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Vous avez récemment intégré le groupe Acrotec. Pour quelles raisons ?

L'accord a été signé en décembre 2022 et conclu le 31 janvier 2023. Nous avons connu une croissance très rapide depuis la création d'Axial. Nous sommes passés de 0 à plus de 20 millions de dollars en quelques années. Or, une fois que vous avez atteint une certaine taille, il devient plus difficile de croître, surtout dans le cas d'une entreprise familiale. En outre, il est très intimidant de se lancer seul vers une croissance au-delà de 50 millions. Faire partie d'un groupe tel qu'Acrotec est en cela une très bonne décision commerciale.

Comment l'entreprise est-elle désormais organisée du point de vue managérial ?

Les deux personnes les plus impliquées dans les activités d'Axial sont mon frère Nick et moi-même. Mon frère est le directeur des opérations. Nous travaillons très bien ensemble et voulions que cela continue ainsi. Or, dans le monde de la sous-traitance médicale, les grandes sociétés acquièrent généralement de plus petites entreprises pour y apposer leur marque. Nous ne cherchions pas à être

rachetés, mais souhaitons mettre en place un partenariat qui nous permettrait de rester ce que nous sommes tout en nous aidant à nous développer davantage. C'est ce qui nous a séduits dans l'accord que nous avons conclu avec le groupe Acrotec.

Qu'attendez-vous de l'avenir en tant que membre du groupe Acrotec ?

En premier lieu, nous sommes ravis de pouvoir offrir à nos clients les compétences et l'expertise des autres entreprises du groupe. En rejoignant Acrotec, nous pourrions également poursuivre nos objectifs de croissance et continuer à nous développer sur le marché américain en nous limitant à ce que nous savons faire. Nous y parviendrons en travaillant main dans la main avec les entreprises suisses du groupe. Tout comme Axial, Acrotec est une entreprise innovante, et je suis également très enthousiaste à l'idée de prouver à nos clients et à nos concurrents à quel point ce modèle de partenariat est une solution gagnant-gagnant. Nos clients conserveront l'avantage de travailler avec une petite entreprise, focalisée sur leurs attentes, tout en bénéficiant des atouts liés à l'existence de multiples spécialisations au sein du groupe. eg

www.axial-medical.com
Stands EPHJ : G35 et H35



Plaque de Lisfranc

DeviceMed

INFO

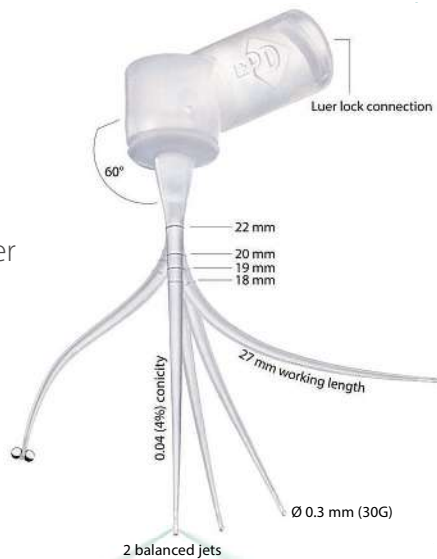
Le groupe Acrotec sera présent sur le salon MedtecLIVE à Nuremberg du 23 au 25 mai prochains, dans le hall 3C, Stand 510. Pour plus d'informations sur Acrotec : www.acrotec.ch



Certifié ISO 13485, Cemiplast est doté de salles blanches validées ISO 7 en mesure d'intégrer des procédés d'injection, d'assemblage, de contrôle et de conditionnement, adaptables selon les nécessités de votre projet.



Cemiplast.ch
+41 32 940 72 54
Rue de la Clef 9
2610 Saint-Imier, Suisse

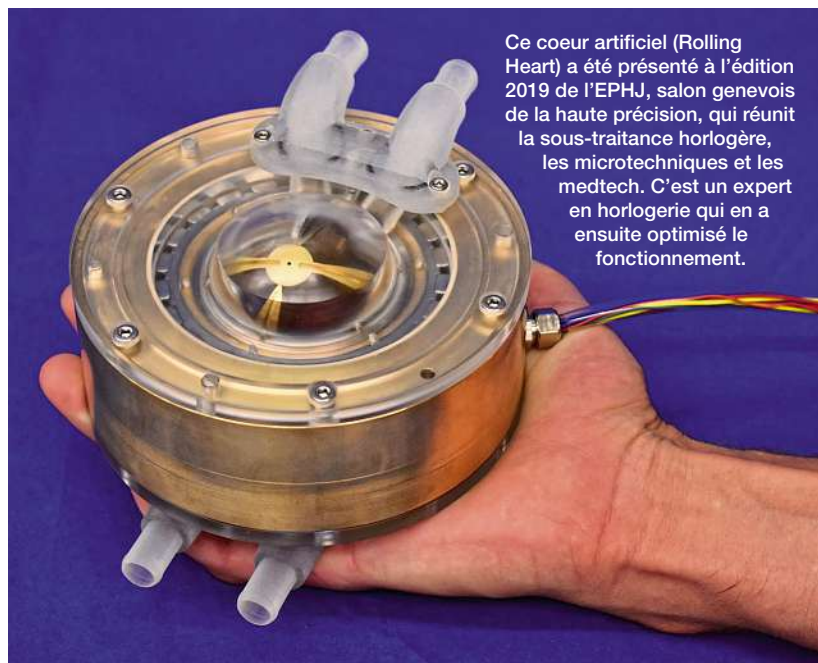


Smart injection moulding, where form follows function



EPHJ et Inartis font jouer les synergies entre l'horlogerie et le médical

La Fondation Inartis a pour vocation de promouvoir l'innovation. Elle collabore avec le salon EPHJ, au travers du Challenge Watch Medtech, pour inciter les sous-traitants de l'industrie horlogère à saisir des opportunités de développement dans le médical. Le Rolling Heart en est un bel exemple.



Ce cœur artificiel (Rolling Heart) a été présenté à l'édition 2019 de l'EPHJ, salon genevois de la haute précision, qui réunit la sous-traitance horlogère, les microtechniques et les medtech. C'est un expert en horlogerie qui en a ensuite optimisé le fonctionnement.

Source : Inartis

et cette culture de la haute précision que les horlogers maîtrisent à merveille dans la région ». Il n'aura pas fallu longtemps pour que les opérateurs du secteur apprivoisent le mécanisme et y intègrent leurs standards avec en prime l'apanage de disposer des outils pour transformer les concepts en réalisations techniques. « Ce sens pratique, cette connaissance et cet amour de la matière représentent une force immense pour créer des objets robustes et bien conçus, pour donner une vie industrielle à un prototype de recherche, pour transformer des rêves d'ingénieurs en réalité de marché », ajoute Juliette Lemaignan, Partenaire au sein de la Fondation Inartis.

Cette cross-fertilisation entre secteurs industriels est l'une des clés de voûte de l'*open innovation*, qui prône le rapprochement entre des experts de domaines différents pour donner vie à des projets positionnés aux interfaces.

Le Challenge Watch Medtech : favoriser la diversification

Forts d'une histoire séculaire, les sous-traitants de l'horlogerie ont beaucoup à gagner à intégrer ces concepts et à développer des applications en dehors de leur zone de confort, en collaborant avec des secteurs voisins. Mais cela n'est pas si simple : 90 à 95% des idées innovantes développées par les entreprises européennes n'atteignent en effet jamais le marché de la medtech. « Ces chiffres particulièrement significatifs découragent rapidement les entreprises », souligne Alexandre Catton, directeur du salon EPHJ. « Dans ce contexte, un petit coup de pouce, parfois uniquement via du repositionnement ou de l'accompagnement, permet de donner l'impulsion nécessaire à démarrer un projet ou une collaboration. C'est ce que nous offrons à travers le Challenge Watch Medtech, qui a pour mission de permettre aux sous-traitants horlogers d'aller chercher, dans d'autres filières, et notamment la medtech, des marchés à conquérir ».

Si aucune boule de cristal ne peut aujourd'hui assurer que toutes les graines plantées dans le cadre du Challenge donneront des fruits, il est certain que le choix de l'EPHJ et de la Fondation Inartis de marier deux secteurs aux valeurs communes depuis plus de 10 ans, ne pourra que soutenir les synergies et renforcer l'industrie suisse, qui doit sans cesse se réinventer, pour rester compétitive sur le plan international.

www.inartis.ch
Stand L106

eg

DeviceMed INFO

Organisé conjointement par le salon EPHJ et la Fondation Inartis, le Challenge Watch Medtech a pour objectif de favoriser l'exploitation du savoir-faire horloger en matière de micro-technologies dans le secteur du dispositif médical. Un appel à projets est lancé en amont auprès des exposants actuels et passés du salon et un jury, dont DeviceMed fait partie, évalue les candidatures. Le lauréat est récompensé lors du salon.

Plus de 230 millions de cycles sur 5 ans, soit 3 cycles chaque seconde, c'est le rythme du battement pulsatile d'un cœur...artificiel. Une mécanique de haute précision qui doit répondre aux plus hautes exigences en termes de fiabilité. A ce niveau, l'erreur n'est pas permise. Et les instances réglementaires ne laisseront rien passer. Ce projet d'ingénierie mécanique pure a été présenté par la fondation suisse Inartis au salon EPHJ en 2019. A l'époque, le but était de mettre en lumière des réalisations medtech auprès des exposants et des visiteurs, afin de leur donner des idées de diversification. Nul n'aurait pu présager que 4 années plus tard, un concepteur horloger de la Vallée de Joux, Julien Tixier, se pencherait sur le mécanisme du « Rolling Heart » pour en déceler les infimes vibrations et tenter d'en optimiser le fonctionnement.

« La connexion a été évidente pour nous », explique Benoît Dubuis, Président de la Fondation Inartis, opératrice de la Health Valley et du Challenge EPHJ Watch Medtech. « Testé *in vivo* puis en pré-clinique, le dispositif a démontré de très bons résultats que nous devons confirmer avec un mécanisme encore plus précis. Pour y parvenir, nous avons besoin de nous appuyer sur ce savoir-faire ancestral

CHIRURGIE

CARDIO-
VASCULAIRE

SPINE

DENTAIRE

TRAUMA

LIFE SCIENCE
& PHARMA

INSTRUMENTS

POMPES

Acrotec medtech

ONE-STOP-SHOP
CONTRACT MANUFACTURING
+

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

www.acrotec.ch

Une expertise pointue en découpe chimique et en électroformage

Evelyne Gisselbrecht

Parmi les stands sur lesquels s'arrêter au salon EPHJ, nous recommandons vivement celui de Multietch. Cette entreprise parvient en effet à des niveaux de précision impressionnants sur des pièces de géométrie très complexe. Elle consacre une partie importante de son activité au secteur médical.

Implantée dans le canton du Jura en Suisse, la société Multietch S.A. met depuis plus de 30 ans son savoir-faire dans la fabrication de pièces de très haute précision au service du secteur médical. Rachetée en 2011 par David Mazzoni et Emile Eichenberger, elle emploie une trentaine de collaborateurs dans ses locaux flambant neufs de Saignelégier.

Sa maîtrise de la découpe chimique lui permet de réaliser par exemple des valves en inox de 25 μ d'épaisseur (un quart du diamètre d'un cheveu), destinées à réguler la pression du liquide céphalo-rachidien dans le traitement de l'hydrocéphalie. Elle usine également des composants électroniques d'appareils auditifs à raison de plusieurs millions de pièces par an, des pièces de capteurs de mesure des paramètres vitaux des patients, ou encore des petits ressorts permettant de piloter l'ouverture et la fermeture d'électrovannes dans les appareils de perfusion.

Rappelons que la découpe chimique, appelée également "usinage chimique par photolithogra-

phie", est un processus d'usinage des métaux par dissolution chimique à l'aide d'agents d'attaque pour créer des composants de géométrie complexe d'une extrême précision. Cette technique présente l'avantage de ne pas altérer ni déformer la matière et de ne pas générer de bavures. Elle convient aussi bien à la réalisation de prototypes qu'à la fabrication en série.

Un trou de 4 microns pour une application de micro-filtration

Autre expertise de Multietch, l'électroformage est destiné à la fabrication de micro-pièces en nickel de très haute précision. Il permet par exemple de réaliser des ouvertures de très petite taille en garantissant une excellente qualité de découpe. Multietch applique ce savoir-faire à la fabrication de composants optiques en ophtalmologie, de lentilles pour microscopes ou encore de disques de débitmètres pour l'alimentation d'équipements hospitaliers en gaz anesthésiant ou en oxygène.

A noter que l'entreprise a récemment réalisé en électroformage, pour un fabricant de dispositifs médicaux, une pièce percée de plusieurs centaines de trous de 4 μ , destinée à une application de micro-filtration.

Une attention particulière portée à l'environnement

En 2020, Multietch a emménagé dans un tout nouveau bâtiment et a implanté sur ce site une station ultra-moderne de traitement des eaux usées. L'entreprise recycle et réutilise ainsi environ 5000 litres d'eau par jour, ce qui réduit considérablement sa consommation d'eau potable. Les nouveaux locaux répondent aux dernières exigences en matière d'isolation et d'éclairage, la consommation électrique étant surveillée en permanence. Un projet de centrale solaire est à l'étude pour réduire l'empreinte carbone.

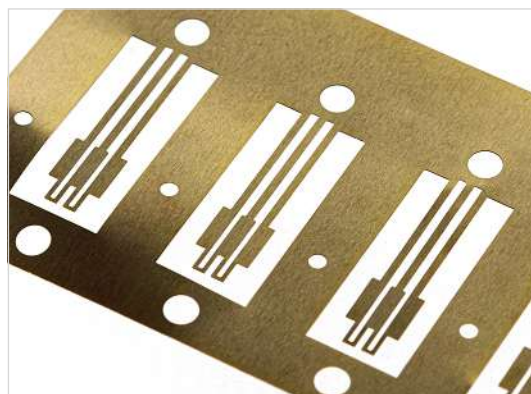
En tout cas, Multietch ne manque pas de dynamisme et une visite sur son stand au salon EPHJ s'impose, d'autant plus que, comme le rappelle son directeur, Emile Eichenberger : « L'horlogerie et les technologies médicales sont extrêmement liées et soumises aux mêmes exigences de fabrication, qu'il s'agisse de la précision, de la résistance à l'usure ou des matériaux utilisés. Les micro-mécanismes développés pour l'horlogerie peuvent tout à fait s'appliquer au médical. »

www.multietch.ch
Stand J77



Source : Multietch

L'électroformage permet de réaliser des trous de très petites dimensions sans variation de dimensions.



Source : Multietch

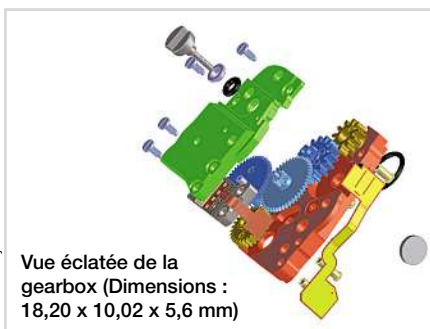
Composant électronique fabriqué par découpe chimique.

Micro-injection, surmoulage et assemblage d'ensembles fonctionnels complexes

Micro-précision – Fondée en 1991, la société suisse Injector est spécialisée dans la micro-injection et le surmoulage de pièces de très haute précision. Elle conçoit et réalise ses propres outillages, seul moyen selon elle de parvenir à atteindre le niveau d'exigence de qualité demandé par ses clients.

Si Injector a mis ses compétences exclusivement au service de l'horlogerie les dix premières années, elle réalise aujourd'hui près de 15% de son chiffre d'affaires sur le marché des technologies médicales, où elle se focalise sur le développement des produits jusqu'à leur industrialisation. « Nous partons parfois d'un simple croquis sur papier ou d'un fichier 3D », précise le dirigeant de l'entreprise Michel Hoff, « et nous conseillons le client quant à ses choix de matériaux et aux aspects techniques. »

Parmi les projets sur lesquels Injector a travaillé, citons une *gearbox* destinée à une micro-pompe à insuline portable. Constituée d'une vingtaine de composants dont un ensemble de roues dentées qui s'engrènent parfaitement, cette mini boîte de vitesses gère notamment le dosage et la



Source : Injector

Vue éclatée de la gearbox (Dimensions : 18,20 x 10,02 x 5,6 mm)

vitesse d'administration de l'insuline. Injector a livré les pièces prototypes finies, assemblées, testées et prêtes à fonctionner. Autre exemple : le système d'entraînement d'une pompe cardiaque comprenant différents engrenages en matière plastique. Injector réalise par ailleurs des implants dentaires.

L'injection de ces micro-pièces médicales peut être effectuée à partir de différents matériaux : PEEK, LCP, POM, PA...

A noter qu'Injector expose à EPHJ depuis 2010. eg

www.injector.ch
Stand N83

Exakt : un expert de la haute précision avec une compétence spécifique en PECM

Usinage électro-chimique – Spécialisée depuis plus de 30 ans dans l'usinage de haute précision, la société néerlandaise Exakt exposera pour la 3ème année consécutive au salon EPHJ. Elle consacre 50% de son activité à la réalisation de pièces médicales, qu'il s'agisse d'aiguilles pour des instruments d'ophtalmologie, de pièces d'endoscopes ou de divers instruments de chirurgie.

Exakt met en oeuvre plusieurs techniques d'usinage : le tournage, le décolletage, l'électro-érosion mais l'entreprise a également développé ces dernières années un savoir-faire en PECM (usinage élec-

tro-chimique). Cette technique, qui consiste à enlever de la matière grâce à un procédé de rupture ionique (à la différence de l'électro-érosion où l'élimination de matière se fait par décharge électrique), présente l'avantage d'être répétable et de garantir une parfaite intégrité de la pièce. Celle-ci n'est en effet soumise à aucune force ni augmentation de température et ne risque donc pas de se fissurer, ni de comporter de bavures ou de résidus. Exakt parvient à obtenir ici une précision de 1 µm et une rugosité pouvant atteindre Ra 0,03.

L'entreprise produit aussi bien des petites séries de pièces complexes que de très gros volumes pouvant atteindre un million d'unités. Son directeur commercial Michael Stegeman souligne : « Nous agissons toujours en toute transparence avec le client. Lorsque le design de la pièce rend son industrialisation difficile, nous l'évoquons ouvertement et cherchons à proposer une solution plus avantageuse sur le plan des coûts. » Un concept qui manifestement séduit, puisque la société Exakt est en pleine croissance. eg

www.exakt.nl
Stand L80



Opération d'usinage électro-chimique en cours



USIPLAST
COMPOSITES

**USINAGE
PLASTIQUE**



**TOURNAGE
FRAISAGE
DÉCOLLETAGE**

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

www.usiplastcomposites.com

contact@usiplastcomposites.com

Métavers et DM : de réelles promesses aux enjeux juridiques multiples

Cécile Théard-Jallu
et Romain Mirabile,
Avocate associée et
Avocat au cabinet
De Gaulle Fleurance

Si l'enthousiasme est quelque peu retombé, le métavers présente de réelles opportunités pour des secteurs variés, dont le médical, avec la possibilité d'améliorer la formation des soignants, le parcours des patients, mais aussi la R&D ou la production de DM. Voici quelques observations en partage.

Le terme "métavers", ou "metaverse" en anglais, vient de la contraction des mots "méta" et "univers" et désigne un monde virtuel fictif, persistant, connecté et totalement immersif dans lequel les utilisateurs se déplacent en 3D, généralement sous la forme d'un avatar. En 2021, Mark Zuckerberg a parié gros sur l'avenir avec l'ambition de faire basculer les internautes dans le métavers. Les géants du Web et les grandes marques se sont massivement mobilisés pour y développer leurs projets.

Rappelons que le métavers peut utiliser plusieurs concepts et technologies avancées qui se marient entre eux en tout ou partie selon le contexte :

- le Cloud où il est hébergé,
- la blockchain qui permet un enregistrement unique des données,
- la technologie de réalité virtuelle qui projette un monde informatisé à travers un casque,
- la 5G voire la 6G pour des connexions rapides,
- et l'Internet des Objets.

Un métavers peut donc être une plateforme, ouverte ou fermée, comprenant des actifs et des identités numériques, et proposant des expériences sociales dans lesquelles les utilisateurs interagissent par le biais de points physiques ou numériques à entrées multiples. Il permet aux entreprises, entre elles ou avec des consommateurs ou des usagers, de passer des contrats, ou d'accomplir des actes, éventuellement en engageant des actifs numériques, pour une variété de divertissements ou d'expériences plus sérieuses.

Ainsi, les combinaisons et les cas d'usage sont illimités et le concept, éminemment pluriel.

Un métavers pourrait-il être un DM ?

Le métavers apporte une grande liberté dans la reproduction virtuelle de situations (bloc opératoire, salle de réanimation, unité de soins intensifs, chambre de patient, laboratoire de recherche, site de production, etc.) et permet de s'adapter aux be-



Parmi les projets d'application du métavers en santé figure la réalisation d'hôpitaux virtuels où des patients pourraient être pris en charge et traités.

soins à la fois des patients et des professionnels en proposant des expériences et des services personnalisés.

La versatilité des natures et finalités du concept interroge sur l'éventualité même d'une qualification de dispositif médical (DM) de certains métavers et/ou des outils associés, à titre principal ou en tant qu'accessoire.

Selon le Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM), un logiciel est en soi un DM lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant (i) à être utilisé pour l'une ou plusieurs des finalités médicales reconnues comme telles par les textes et (ii) permet l'exploitation de données propres à un patient pour les modifier ou en créer de nouvelles.

L'éclairage de l'ANSM est intéressant puisqu'elle considère qu'un certain nombre de logiciels sont des DM ou des DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV), en retenant les critères cumulatifs suivants :

- être destiné à une utilisation à des fins médicales : prévenir une maladie, établir un diagnostic, constituer une aide au diagnostic ou une aide au traitement ;
- donner un résultat propre au bénéfice d'un seul patient ;
- effectuer une action sur les données entrantes propres au patient, telle qu'une analyse, afin de fournir une information médicale nouvelle.

En revanche, un logiciel destiné à la simple observation de la bonne prise d'un traitement ou à la simple communication des données au médecin, sans fonction d'alerte, ne serait pas un DM.

Quant aux accessoires de DM, le RDM prévoit qu'ils sont soumis aux mêmes règles que ces derniers.

Ainsi, selon les circonstances, un métavers au moins en partie et/ou tout outil susceptible d'y être associé (casque de réalité virtuelle, combinaison avec des capteurs, jumeau numérique, etc.) pourrait remplir les critères d'un DM et/ou de son accessoire. Auquel cas, tout l'univers réglementaire des DM devra être mis en œuvre par le fabricant et les autres protagonistes concernés (évaluation clinique, marquage CE, surveillance après commercialisation/matériovigilance/rapport périodique actualisé de sécurité, bonnes pratiques cliniques ou de laboratoire ou de fabrication, normes techniques, etc.).

Divers bénéfices potentiels

Les finalités d'un métavers envisageables en santé sont variables et pourront permettre notamment :

- Aux professionnels de santé : de bénéficier, par immersion en réalité virtuelle, d'une expérience unique d'apprentissage de l'usage d'un DM, de réaliser des essais cliniques à distance, mais aussi de pratiquer la télé-médecine ;
- Aux patients : de bénéficier d'un diagnostic ou d'un traitement personnalisé (par exemple dans les cas de maladies mentales ou neurologiques ou de rééducation physique) ;
- Aux fabricants : de concevoir, développer, tester, améliorer et contrôler la qualité de leurs DM avant ou après la mise sur le marché, le cas échéant de façon collective en interne ou avec des partenaires et fournisseurs d'équipements ou de services (i.e. utiliser le métavers comme un site de R&D et de production) ;



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO
Let's be ^V part
of your project!

www.polydec.ch





Cécile Théard-Jallu

Source : De Gaulle Fleurance & Associés

- Aux fournisseurs : de réaliser des tests de production ou mettre en œuvre une procédure de contrôle qualité ;
- Aux organismes notifiés : de réaliser des audits et tests avant certification et octroi du marquage CE selon la classe du produit, ainsi qu'une fois le DM commercialisé ;
- Aux autorités réglementaires telles que l'ANSM : d'évaluer la conformité aux exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance sur l'ensemble du cycle de vie du DM.

Des questions juridiques, notamment sur la protection des données

Le métavers ne peut fonctionner qu'en interagissant avec le monde terrestre. Il est donc soumis aux règles de ce dernier à tous points de vue (formation des soignants, droit de la consommation, de la propriété, des contrats, droit international, lutte contre le blanchiment, cybersécurité, etc.).

Le fonctionnement d'un métavers soulève notamment des interrogations quant à réglementation et la protection efficace des données personnelles qui y sont traitées. Des interrogations devenues essentielles à mesure que cette nouvelle "sphère privée virtuelle" se développe. En effet, les volumes de données capturées via ou dans le métavers sont impressionnants. Elle peuvent inclure des données sensibles telles que des données biométriques (chat vocal, suivi des yeux, etc.) et des données de santé (pression sanguine par les mouvements du contrôleur, etc.) qui méritent une protection accrue en vertu de l'article 9 du RGPD. Le métavers s'accompagne également d'une utilisation potentiellement massive de ces données.

De nombreuses questions se posent : avant tout, *quelles données seront considérées comme personnelles et comment appliquer le RGPD (ou toute autre législation applicable) ?* Par exemple, sur la base du principe de la protection de la vie privée dès la conception, comment (i) recueillir le consentement approprié des utilisateurs (non conscients des données qu'ils

émettent), (ii) limiter les données collectées et leur durée de stockage en fonction des objectifs visés dans une dimension multidirectionnelle et persistante en temps réel, ou (iii) faire respecter les droits individuels avec une multitude de responsables de traitement, difficiles à identifier compte tenu de la pluralité d'acteurs impliqués.

Comment garantir le respect de la vie privée alors que les vies personnelles seront si exposées grâce à la saisie abyssale de données, même par le biais d'avatars ? Comment articuler cela avec le futur règlement de l'UE sur l'IA, y compris son principe de garantie de surveillance humaine ?

Comment les autorités nationales peuvent-elles contrôler et faire respecter les règles en la matière, alors que le métavers opère par nature au-delà des frontières ? (une multitude de juridictions et de régimes juridiques sont susceptibles d'interagir, voire de se contredire). *Et comment faire appliquer les décisions de justice dans cette galaxie peuplée d'une armée d'avatars ?* Les nouveaux samouraïs virtuels annoncés par la CNIL pourraient être une des solutions...

En septembre 2022, la Commission européenne a annoncé la mise en œuvre de nouvelles initiatives clés à partir de 2023 dans le cadre d'une « Europe adaptée à l'ère numérique » afin de créer des normes et d'accroître l'interopérabilité entre les solutions de protection applicables dans le métavers. Les lois et réglementations sur la protection des données pourraient aussi être amenées à évoluer dans les prochaines années pour s'adapter à ces enjeux.

Le fabricant de dispositif médical, qu'il agisse en tant que responsable de traitement de données, sous-traitant ou simple concepteur de l'outil, devra mettre la protection de la donnée personnelle et plus généralement les enjeux juridiques, au cœur de sa stratégie de croissance dans le métavers.

Des promesses à tenir

On le voit, en ce qui concerne les entreprises, les opportunités sont réelles pour la mise en œuvre d'une nouvelle stratégie de conception, de R&D et de production de DM en cohérence avec la stratégie et les besoins terrestres. Au-delà, il s'agit de nouvelles manières d'interagir avec les professionnels de santé, de réinventer le parcours patient pour pallier les lacunes ou les difficultés ou compléter utilement les actions du monde terrestre, de contribuer à réduire les conséquences des déserts médicaux en facilitant le traitement des patients à distance. Pour le fabricant, l'enjeu sera de créer des dispositifs médicaux de nouvelle génération qui seront adaptés à l'ensemble de ces défis.

Après un fort engouement médiatique, le métavers suscite actuellement des doutes quant à sa pertinence, sa complexité d'accès, les moyens de s'y connecter ou encore pour ses usages pouvant apparaître trop artificiels et futiles. Ceci dit, les révolutions, ou du moins les fortes évolutions technologiques, peuvent réclamer un temps relativement long pour s'installer utilement et être adoptées à bon escient par les usagers.

Les atouts du métavers sont potentiellement forts et les grandes promesses qu'il affiche font espérer qu'il répondra, dans la santé, à cette tendance de croissance pour le bien des patients, des soignants et du secteur lui-même.

www.degaullefleurance.com



Romain Mirabile

Source : MICHEL LABELLE

APPLICATIONS

Du concret... en réalité virtuelle

Estimé à 6,5 Mds\$ en 2022, le marché du métavers médical devrait dépasser les 71 Mds\$ d'ici 2030, selon le dernier rapport du cabinet InsightAce Analytic. Pourtant, les applications du métavers en santé, à proprement parler, en sont généralement au stade de projets, comme celui d'une solution de télé-médecine expérimentée par l'EHS (Emirates Health Services), d'une pharmacie commercialisant des biens virtuels (CVS Pharmacy) ou encore de cliniques virtuelles (groupe Thumbay, Revitalist...). En France, la société Virtuali-Surg développe une plate-forme de formation médicale qui se revendique du métavers.

En revanche, les applications basées sur la réalité virtuelle, sans parler de métavers, sont déjà nombreuses, avec un certain nombre d'acteurs français impliqués. C'est le cas de la start-up HypnoVR qui met au point un DM associant hypnose et réalité virtuelle pour réduire la douleur et le stress en limitant l'utilisation de sédatifs et d'anxiolytiques. Avatar Medical développe un logiciel qui crée des représentations 3D interactives de patients, pour aider les chirurgiens à prendre des décisions dans un contexte immersif en réalité virtuelle. Toujours en France, la société Bliss commercialise une application de réalité virtuelle constituant un DM, qui permet aux personnes en situation d'isolement, de douleur ou de stress, de réduire ces symptômes.

La réalité virtuelle au service de tous les acteurs de la santé

Immersion – Avez-vous déjà envisagé de présenter votre activité sur un salon de manière originale et innovante, pour vous distinguer de vos concurrents ? La société bisonnime Alcis a fait ce choix lors du dernier congrès auquel elle a participé. Elle a en effet confié à la start-up AGE Digital la réalisation d'une vitrine immersive interactive mettant en valeur son dispositif médical phare : des électrodes intercérébrales destinées à diagnostiquer et à traiter l'épilepsie par thermo-coagulation. Les participants pouvaient voir à travers cette vitrine un cerveau en lévitation et les endroits précis de fixation de ces électrodes.

Comme l'explique Dimitri Fournier, Président de Group STS Industrie, qui travaille en étroite partenariat avec AGE Digital : « Les vitrines immersives interactives sont parti-

culièrement intéressantes du point de vue marketing, car elles permettent d'enregistrer les zones précises d'un produit qui ont le plus intrigué le client et sur lesquelles il a zoomé. On peut alors compiler ces données et les utiliser pour orienter sa stratégie marketing. »

AGE Digital propose également des hélices holographiques, grâce auxquelles on peut voir le produit en fonctionnement en 3D et le manipuler virtuellement, ainsi que des casques de réalité virtuelle pour plonger en immersion dans un univers spécifique.

Dimitri Fournier souligne : « Pour l'instant, nous avons essentiellement travaillé avec AGE sur la mise en avant de produits mais dans le domaine de la santé en particulier, on peut tout à fait imaginer l'utilisation de ces outils de réalité virtuelle pour former les professionnels de santé à l'utilisa-

AGE Digital propose par exemple des vitrines immersives interactives, en étroite partenariat avec STS Industrie.



Source : AGE Digital

tion d'un dispositif médical par exemple ou à une technique opératoire spécifique. Les casques de réalité virtuelle offrent la possibilité de téléporter l'utilisateur au sein du bloc opératoire. Il peut également être intéressant de recourir à ces moyens pour informer un patient qui doit subir une intervention chirurgicale et désamorcer ses angoisses. »

A noter que l'offre de AGE Digital inclut à la fois la vente ou la location du matériel et le développement des contenus,

y compris la mise au point de scripts.

Quant à STS Industrie, elle utilisera prochainement un casque de réalité virtuelle pour former son personnel à l'utilisation de sa dernière machine d'usage.

« Ces nouvelles technologies n'en sont qu'à leurs débuts, » conclut Dimitri Fournier, « mais de nombreuses applications sont possibles, notamment dans le domaine médical. » eg

<https://agedigital.fr/>
www.sts-industrie.com

La FDA publie une page web dédiée aux DM intégrant la RA/RV

Outre-Atlantique – La Food and Drug Administration (FDA) a créé une page web (<https://urlz.fr/lwx0>) dédiée à la réalité augmentée (RA) et à la réalité virtuelle (RV). L'agence américaine y explique comment ces approches peuvent transformer les soins de santé, en offrant de nouveaux types de traitement et

de diagnostic, et en changeant l'endroit où les soins sont dispensés et la manière dont ils le sont.

Amenée à examiner un nombre croissant de dispositifs médicaux intégrant la RA/RV, la FDA a dressé une liste (précisée comme non exhaustive) de produits dont la commercialisation a été autorisée

(via une procédure 510(k), De Novo ou Premarket Approval). Son but est de servir de ressource publique et d'informer sur les travaux de l'agence dans ce domaine. La documentation fournie avec les dossiers de candidature des fabricants y est accessible.

Au moment de la rédaction de cet article, 38 dispositifs sont référencés. La plupart sont américains, mais on y trouve aussi le logiciel Surgi-Case de planification chirurgicale du Belge Materialise NV ou encore le système Knee+ de navigation en RA pour l'arthroplastie totale du genou développé par le Français Pixee Medical.

Cette page web permet aussi de voir comment la FDA définit les concepts de RA/RV, et quels impacts ils peuvent avoir dans le secteur de la santé. Un chapitre est consacré aux domaines de traitement concernés (diagnostic et traitement pédiatriques, gestion

de la douleur, santé mentale, troubles neurologiques, planification de la chirurgie, procédures peropératoires, diagnostic ophtalmique, télé médecine...), avec tous les avantages qu'on peut attendre de la RA/RV mais aussi ses risques : cybermaladie, entorse au cou, cyberattaques, distraction au bloc opératoire, effets secondaires encore inconnus, notamment dans les populations vulnérables, etc.

Des exemples concrets d'applications sont donnés : un système de RA qui superpose des images médicales sur un patient pendant une opération pour guider le chirurgien sur le plan technique, un système de RV utilisé pour traiter le stress post-traumatique des anciens militaires ou encore une thérapie de réadaptation en RV qui simule des situations réelles pour améliorer les fonctions physiques des patients ayant subi un AVC. pr www.fda.gov



Parmi les domaines de traitement intégrant la RA/RV que la FDA a identifiés figurent notamment les procédures peropératoires.

Investigations cliniques à des fins de R&D : deux industriels témoignent...

Maurice Bagot d'Arc
et Cécile Bultez
du groupe AFCROs-DM

En mars dernier, le groupe AFCROs-DM a organisé à Paris un atelier dédié aux investigations cliniques à finalité de R&D. A cette occasion, deux fabricants de dispositifs médicaux très innovants sont venus partager leur expérience dans ce domaine, comme nous le relatent deux experts de l'AFCROs.

Franck Zal est à l'origine de la mise au point du premier transporteur d'oxygène universel basé sur les propriétés de l'hémoglobine du ver marin arénicole.



Source : Nathalle Tiro

Hemarina : un parcours réglementaire semé d'embûches...

Chercheur au CNRS à la station biologique de Roscoff, Franck Zal est à l'origine de la découverte et de la mise au point du premier transporteur d'oxygène universel, Hemo₂life, basé sur les propriétés de l'hémoglobine du ver marin arénicole. Ce produit concentré, fruit d'une évolution de 450 millions d'années, est utilisé pour l'oxygénation et la préservation des organes avant transplantation.

L'hémoglobine du ver marin arénicole est capable de fixer l'oxygène de l'air et a pu être caractérisée et extraite de manière standardisée.

Franck Zal a créé son entreprise Hemarina en 2007. Un site de production basée sur la fécondation *in vitro* des vers arénicoles, conforme aux BPL, a été développé à la Ferme Marine de Noirmoutier et approuvé par l'organisme certificateur (BSI) et par l'ANSM. Le processus d'extraction a fait l'objet de multiples brevets.

En parallèle, Franck Zal a dû relever un **défi réglementaire** considérable puisqu'il lui a fallu adapter le dossier de son produit depuis le PTA en 2007 jusqu'au MDR en 2022, en passant par la MDD en 2016. « Nous avons dû inventer les formulaires, les autorités n'étaient pas prêtes », nous a-t-il confié. Après des hésitations exprimées par les autorités au vu du mécanisme d'action, le produit a finalement été classé comme DM et a reçu une autorisation d'essai clinique d'organe à usage humain de la part de l'ANSM.

Franck Zal a rappelé le contexte historique avec, en 2012, 87 organismes notifiés (ON), contre seulement 35 en 2022, dont aucun en France. Le BSI était à l'époque le seul ON en mesure d'accompagner et de certifier un DM de classe III. « Les autorités n'étaient pas conscientes à l'époque qu'il s'agissait d'un élément de souveraineté nationale », résume le chercheur du CNRS.

Hemo₂life a obtenu le marquage CE du BSI (procédure « dedicated ») en octobre 2022 après avoir franchi les différentes étapes : revue de la documentation technique, revue microbiologique/stérilisation, revue de la substance animale, évaluation clinique). Il s'agissait du 1er DM de classe III certifié en Europe.

...mais une stratégie clinique finement pensée qui porte ses fruits

Après quelques modifications à la suite des essais pré-cliniques, le dispositif est ensuite resté iden-

Au cours du cycle de développement d'un dispositif médical (DM), il est parfois nécessaire de conduire des investigations cliniques pour tester le concept ou finaliser le produit. Ces investigations cliniques de R&D, qui participent au développement clinique du DM, contribuent également à la production de données pour son accès au marché et appellent une réflexion sur la stratégie et le développement de ce dispositif. C'était précisément l'objet de l'atelier organisé par le groupe AFCROs-DM et animé par Fabien Leclercq le 15 mars dernier, dans le cadre de la Journée de la Recherche Clinique. Lors de cet événement, qui a réuni près de 40 personnes, dont 50% d'industriels et 50% de CROs, les participants ont eu la chance d'assister aux présentations de deux entreprises qui ont toutes deux présenté leur parcours : Hemarina et Damae Medical.

DeviceMed INFO

Les besoins mondiaux sont immenses en matière de transporteurs d'oxygène pour la préservation des greffons, avec 350.000 patients en attente de greffe à l'échelle du globe dont pas moins de 26.000 en France.

tique tout au long des évaluations cliniques et a fait l'objet de deux études prospectives en transplantation rénale et d'une étude rétrospective afin de disposer de données de suivi patients après 4 ans. Le biais du chirurgien n'a pas été pris en compte car il est le même dans tous les centres chirurgicaux.

Hémarina a fait le choix fort de mener les études prospectives **en partenariat avec un centre hospitalier**, qui s'est porté promoteur et a obtenu un financement dans le cadre du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC). En supportant une partie du financement, Hémarina était co-promoteur des études afin d'être co-proprétaire des données. Les études ont permis la formation au DM de milliers de personnes.

Développée en vue de l'investigation clinique, la **Brochure Investigateur** s'est révélée un document essentiel, car elle devait en particulier rapporter l'histoire du produit et celle des prototypes abandonnés.

Guidé par la revue exhaustive de la littérature, le **choix du critère d'efficacité** a lui aussi été déterminant, car il devait être accepté par l'ensemble de la communauté scientifique. C'est le DGF (Delayed Graft Function) ou incidence de retard de fonctionnement du greffon qui avait été retenu, car il permet la comparaison avec les résultats obtenus avec les machines de perfusion. Le choix du critère de(s)



Source: Afros

„Pour Hemo2life, le critère d'efficacité retenu devait convaincre toute la communauté scientifique.“

Maurice Bagot d'Arc du groupe AFCROs-DM

technique(s) déjà existante(s) garantit une meilleure acceptabilité par les « payeurs ».

La rédaction du « **Clinical Evaluation Report** » est aussi une étape cruciale qui rassemble les connaissances accumulées sur le produit depuis la phase initiale, ainsi que le PSUR pour en documenter la sécurité.

Enfin, la mise en place d'un SMQ dans le cadre de la norme ISO13085, menée en parallèle, a été difficile mais s'est révélée très structurante au bout du compte.

Où Hémarina en est-elle aujourd'hui ? Les études menées ont démontré une meilleure reprise de fonction de l'organe greffé et une meilleure survie

25 ANS D'EXPÉRIENCE SUR LES ENJEUX DES FABRICANTS DE DISPOSITIF MÉDICAL

De la conception au suivi de post commercialisation



MultiHealth

*Concevoir et réaliser les projets
Former et déléguer les ressources*



CLINACT

- Revue de littérature
- Rédaction de CEP et CER
- Design d'investigations cliniques
- Soumissions réglementaires
- Sélection et qualification des centres
- Mise en place et coordination
- Monitoring / Contrôle qualité des données
- Rapport clinique



- Digitalisation des investigations cliniques
 - > CTMS : gestion administrative
 - > eTMF : gestion documentaire
 - > eCRF : recueil des données cliniques
 - > ePRO : questionnaires patients
 - > ICC : remote source data verification



- Conseil méthodologique
- Plan de data management et de validation des données
- Cleaning des données cliniques
- Gel de base
- Plan d'analyse statistique
- Analyse et rapport statistique



- Délégation de ressources spécialisées
 - > R&D
 - > Affaires scientifiques et médicales
 - > Affaires réglementaires
 - > Qualité
 - > Opérations Cliniques
 - > Biométrie
 - > Vigilance



- Centre de formation labellisé
- Apprendre un métier
- Développer des compétences (ISO 14155, matériovigilance, nouveaux règlements, DM & DMDIV, méthodologie des investigations cliniques)



Source : Nathalie Tiro

Maxime Cazalas de Damae Medical a présenté le parcours R&D de son dispositif médical et les études cliniques associées.

des patients ayant reçu un organe conservé avec HEMO₂life.

Cet additif peut être ajouté à toutes les solutions de préservation d'organe en vue de greffes et permet le doublement du temps de conservation.

Un SCAC, conduit avec l'Agence de Biomédecine, est en cours sur 540 patients. Le dossier de demande de remboursement est également en cours d'élaboration avec une CRO.

La société développe d'autres produits en parallèle, notamment un transporteur d'oxygène thérapeutique universel.

Damae : une innovation de rupture en dermatologie

Le deuxième témoignage de l'atelier a été apporté par Maxime Cazalas, directeur clinique de Damae Medical. Fondée en septembre 2014, cette start-up française a développé une innovation de rupture dans le diagnostic du cancer de la peau. Il s'agit d'un appareil d'imagerie portable qui permet une visualisation 3D non invasive des tissus cutanés. Par un seul contact sur la peau, cet équipement fournit en temps réel des images très similaires aux images histologiques. L'appareil repose sur une

approche unique brevetée qui conjugue la tomographie par cohérence optique (TCO) avec la microscopie confocale. Cette technologie est appelée LC-OCT (TCO confocale à champ linéaire). La combinaison d'une résolution cellulaire à 1 micron et d'une profondeur à 0.4mm démarque clairement ce DM des produits concurrents.

Cette imagerie médicale non invasive permet, par sa précision, d'éviter la biopsie et de passer directement, si nécessaire, du diagnostic à l'exérèse en cas de suspicion d'une lésion maligne, qui sera de toute façon caractérisée par l'examen histologique de la pièce de résection. Un couplage avec l'Intelligence Artificielle (IA) va encore améliorer l'aide au diagnostic.

Une solution qui a évolué dans le temps

Le Deeplive a d'abord fait l'objet d'un marquage en classe I avec auto-certification en MDD dans le cadre du référentiel ISO mis en place en 2017, puis d'un passage en classe IIa en MDR. Le produit a été amélioré tous les ans. La revendication initiale était l'étude approfondie des pathologies pour la recherche, ce qui a permis la collection de données dans le diagnostic du cancer basocellulaire sans rien changer à la stratégie de prise en charge du patient. La base de données a également permis le développement d'une communauté d'utilisateurs avec utilisation progressive de l'IA, la validation de l'ergonomie du dispositif et la confirmation du potentiel de diagnostic sur le basocellulaire avec l'objectif initial de continuer avec le mélanome sous la pression des cliniciens.

Finalement, pour le mélanome, le choix d'un nouveau produit en imagerie 3D a été fait, avec le développement d'une pré-série, sans ergonomie idéale, mais rapidement disponible. Ce nouvel équipement a été développé avec un consortium euro-



Source : Euraxi Pharma

„La rédaction du rapport d'évaluation clinique du Deeplive a été complexe mais il a pu être certifié.“

Cécile Bultez du groupe AFCROs-DM

péen (surtout allemand) ; il a bénéficié d'un financement européen dans sa phase d'industrialisation. Des démonstrations débutent actuellement avec la FDA avec mise en place d'une 1ère étude américaine.

La rédaction du « Clinical Evaluation Report » a été difficile. Elle a conduit à 50 non-conformités, qui ont finalement permis d'aboutir à la certification de ce DM.

De nouvelles études en cours pour de futures applications

Aujourd'hui Damae poursuit ses activités de R&D pour améliorer l'utilisation clinique du produit : visée, développement du matériel de training et travail d'industrialisation.

La base de données compte plus de 1000 lésions identifiées avec leur imagerie. L'objectif est maintenant de démontrer la valeur de ce nouvel outil diagnostique dans la modification du parcours de soin. En disposant des données suffisantes par rapport au gold standard, il pourra être envisagé une étude clinique randomisée.

Dans le même temps l'entreprise poursuit son activité de « market access », ainsi que l'évaluation du bénéfice médical et ou économique des DM numériques ou à base d'IA. Le business model retenu est celui de la tarification à l'acte.

DeviceMed INFO

Le cancer de la peau est la forme de cancer la plus courante et celle qui connaît la plus forte croissance dans le monde. Il comporte deux catégories principales : le mélanome, la forme la plus mortelle et le carcinome, la forme la plus courante (20% des sujets en Europe). Une personne sur 5 de plus de 70 ans est un jour atteinte d'un carcinome basocellulaire. Les dermatologues passent beaucoup de temps dans la gestion des cancers peu invasifs alors qu'ils ne sont pas assez nombreux.

L'utilisation du dispositif au cours de l'exérèse chirurgicale dans le cadre de la chirurgie micrographique selon Mohs, est une prochaine étape. En associant une analyse microscopique et topographique de la totalité de la pièce d'excision, on obtient une réduction des marges d'exérèse tout en assurant une excision complète de la lésion. Une étude est en cours. Ce serait révolutionnaire, mais modifierait complètement la prise en charge du patient.

« De multiples utilisations sont envisageables pour le traitement d'autres cancers, mais à un moment donné, il faut savoir se limiter en R&D et passer au market access », conclut Maxime Cazalas.

eg

www.afcros.com

Progress Silicones



Le Silicone, notre cœur de métier

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

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

2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves

La Salle Blanche

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



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

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

Du fait du caractère systématique de la collecte de données sensibles dans les activités de recherche clinique, la nomination d'un délégué à la protection des données est obligatoire tant pour le promoteur de l'étude que pour son sous-traitant.



Source : © Goodpics - stock.adobe.com

RGPD et recherche clinique : retour d'expérience d'une CRO

Fabien Leclercq, PDG de la CRO Evamed, spécialisée dans les dispositifs médicaux

L'EUCROF a édité en 2021 le "Code of Conduct", un guide de mise en application du RGPD dans la recherche clinique. Evamed présente ici les principales étapes de mise en œuvre de ce règlement, établies sur la base de sa propre expérience dans le cadre d'une centaine d'études cliniques.



Source : Evamed

Fabien Leclercq

Le règlement européen sur la protection de données personnelles (UE 2016/679) a instauré un ensemble de droits pour les ressortissants européens et d'obligations pour tous les responsables des traitements de ces données. Ce règlement s'applique de manière particulièrement stricte dans le cadre de la recherche clinique.

Les données de santé - même pseudonymisées - sont dites « sensibles » et leur traitement est par défaut interdit (art. 9). Par exception, le consentement du patient peut ouvrir la possibilité au promoteur de collecter et traiter ses données pour une finalité bien spécifique. La base légale (licéité, art. 6) est donc le **consentement** (6.1.a) ; seuls certains cas strictement rétrospectifs avec impossibilité de contacter les patients peuvent justifier d'invoquer **l'intérêt légitime** du promoteur (6.1.f). Par ailleurs les patients ne sont pas les seules personnes concernées par le recueil de données personnelles, il faut y ajouter les équipes investigatrices et les professionnels associés à la recherche clinique.

Du fait du caractère systématique de la collecte de données sensibles dans les activités de recherche clinique, la nomination d'un **délégué à la protection des données** (DPO, art.37) est obligatoire, tant pour le promoteur de l'étude (responsable du traitement) que pour son sous-traitant (responsable de la mise en œuvre). Ce DPO doit démontrer des compétences techniques et juridiques, rapporter à la direction et ne pas être impliqué dans la mise en œuvre technique des trai-

tements (cliniques) ou des mesures de sécurité (informatiques). Promoteur comme CRO doivent tenir à jour un registre de l'ensemble des traitements qui a pour finalité de faciliter les audits, d'identifier en cas de violation les contacts et documents associés au traitement, et enfin de s'assurer de la bonne fin d'archivage des données (art. 30).

Assurer la sécurité des données sur le plan technique et organisationnel

Le responsable du traitement et son sous-traitant doivent chacun formaliser une **politique de sécurité technique et organisationnelle**, en s'aidant par exemple des guides CNIL.

Technique, cette politique définit les mesures de sécurité informatiques avec en particulier la gestion des mots de passe, le cryptage des accès et des archives, la traçabilité des données cliniques depuis l'eCRF jusqu'aux analyses, la maîtrise des sauvegardes...

Organisationnelle, elle fixe le cadre de **confidentialité des salariés** qui doit se transcrire dans les contrats de travail, leurs droits d'accès aux données et les formations planifiées. Elle comporte également les procédures de mise en œuvre des **droits des personnes** (information, accès, rectification, effacement, limitation, portabilité, opposition, art. 13 à 21). Dans les études cliniques avec données non nominatives, l'exercice de ces droits par le patient

implique nécessairement l'investigateur qui seul connaît son identité. Cet exercice peut dans certains cas être refusé ou limité par le promoteur, par exemple si un événement indésirable apporte une information critique pour l'évaluation de la sécurité du dispositif.

La politique définie organise enfin la **notification des violations** (art. 33). La CRO doit s'organiser pour évaluer et notifier systématiquement au promoteur toutes les violations de données. En pratique on constate des transmissions ponctuelles de données identifiantes associées aux données cliniques par les investigateurs, malgré les formations de sensibilisation.

Les démarches à effectuer pour lancer une recherche clinique

La mise en œuvre d'une nouvelle recherche clinique commence par la formalisation d'un **cadre contractuel** entre le promoteur, ses sous-traitants et les destinataires. Ces contrats doivent expliciter en particulier la finalité du traitement, les destinataires des données, et toutes les obligations qui s'imposent au sous-traitant (art. 28). En pratique, quand le contrat est conclu à un stade précoce du projet, on prévoit un deuxième accord ultérieur nommé « **Data processing agreement** » qui décrit plus précisément les données et mesures de sécurité.

Le projet de recherche se poursuit par la rédaction des documents de l'étude : protocole, note d'information, formulaire de consentement, cahier de recueil. Ces documents doivent être évalués par le DPO pour vérifier la conformité de l'information patient et la minimisation des données collectées afin d'éviter les avis défavorables des comités de protection des personnes. Le DPO doit ensuite impérativement réaliser une **analyse d'impact relative à la protection des données** (art. 35).

Un guide de bonnes pratiques accessible à tous

Après quelques années d'appropriation par les opérateurs, des bonnes pratiques émergent et ont été consolidées par l'EUCROF (la Fédération européenne des CRO) dans un guide européen, le « Code of Conduct ». Il permettra à tous les acteurs de la recherche clinique de converger dans leurs pratiques, pour garantir aux patients et aux professionnels le respect de leurs données personnelles. eg www.evamed.fr

LE CONSEIL D'EVAMED

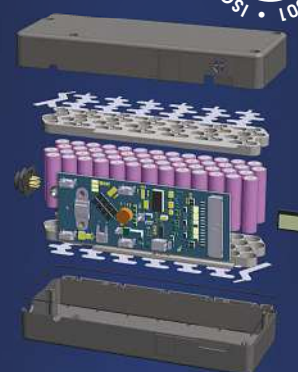
Définir une analyse type des traitements

Pour garantir la conformité des mesures techniques et organisationnelles, Evamed a élaboré une analyse type des traitements de données. La CRO réalise systématiquement une analyse spécifique complémentaire pour la recherche. Elle a en effet constaté qu'en fonction du dispositif, des données disponibles chez le promoteur, des données sensibles collectées ou du circuit de collecte et d'analyse des données, des risques nouveaux apparaissent. Cela nécessite de prévoir des mesures additionnelles pour préserver les droits des patients. Par exemple il peut s'agir d'une plateforme sécurisée de transfert de données hors eCRF, de formations à la sécurité de personnels investigateurs ou d'une minimisation complémentaire des données en phase d'analyse.

[VLAD]
BATTERIES - PILES

CONCEPTEUR & FABRICANT DE BATTERIES MÉDICALES

POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
DE CLASSE I, IIA ET IIB



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



La FRENCH FAB

industrie@vlad.fr

Tél. 02 47 54 08 29

➔ www.vlad.fr

Comment mener l'évaluation clinique d'un dispositif médical numérique ?

Cécile Bultez,
Responsable des
opérations cliniques
et rédactrice médicale
chez Euraxi

Forte d'une expertise de plus de 35 ans, la CRO Euraxi propose aux fabricants de DM une prise en charge globale ou partielle de leurs évaluations cliniques. Elle se penche ici sur le cas particulier des logiciels dispositifs médicaux et recense les aspects essentiels qui doivent être pris en compte.



Cecile Bultez

Source : Euraxi Pharma

Rappelons en préambule les conditions à remplir par un logiciel ou une application numérique utilisé dans le domaine de la santé pour être considéré comme un dispositif médical (DM). Cette qualification dépend essentiellement de deux facteurs : la fonction attribuée au produit et la manière dont il est présenté.

En ce qui concerne la fonction, le logiciel ou l'application doit avoir une finalité :

- **diagnostique**, par exemple : diagnostic de cancer de la peau à partir d'une image prise ; indication du risque pour un patient spécifique de développer une maladie d'après des données saisies,
- ou **thérapeutique**, par exemple calcul de la dose d'un médicament,
- ou **de compensation d'un handicap**,
- ou **de maîtrise de la conception**.

Du point de vue de la présentation, un tel produit sera considéré comme un DM si, dans les documents élaborés par le fabricant tels que notice, publicités..., figurent des revendications ou des allégations mentionnant des termes de type "réduit la douleur, pronostique, protège contre..."

Le produit en question doit, en outre, être utilisé chez l'être humain, offrir un bénéfice individuel, et

ne pas entraîner de mécanisme d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Dans le cas d'un logiciel, ce dernier doit créer une **information médicale nouvelle** pour être qualifié de DM.

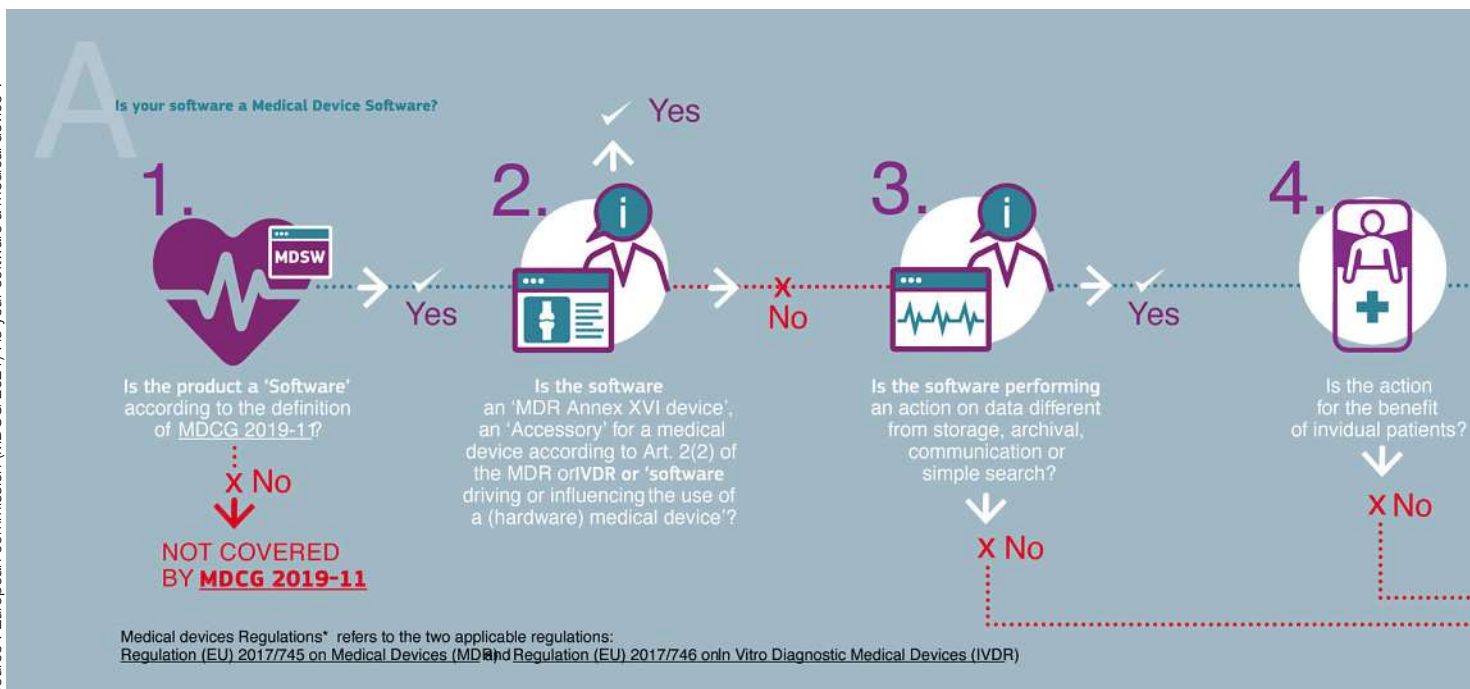
Afin d'aider à la qualification des logiciels en santé, la Commission européenne a fourni la définition d'un dispositif médical numérique (DMN) ou *Medical Device Software* (MDSW) en anglais, dans le guide MDCG 2021 (voir schéma ci-dessous).

Quel cadre réglementaire pour l'évaluation clinique des MDSW ?

Pour l'évaluation et l'analyse cliniques d'un MDSW, le fabricant devra passer par les mêmes exigences et étapes que pour les autres DM.

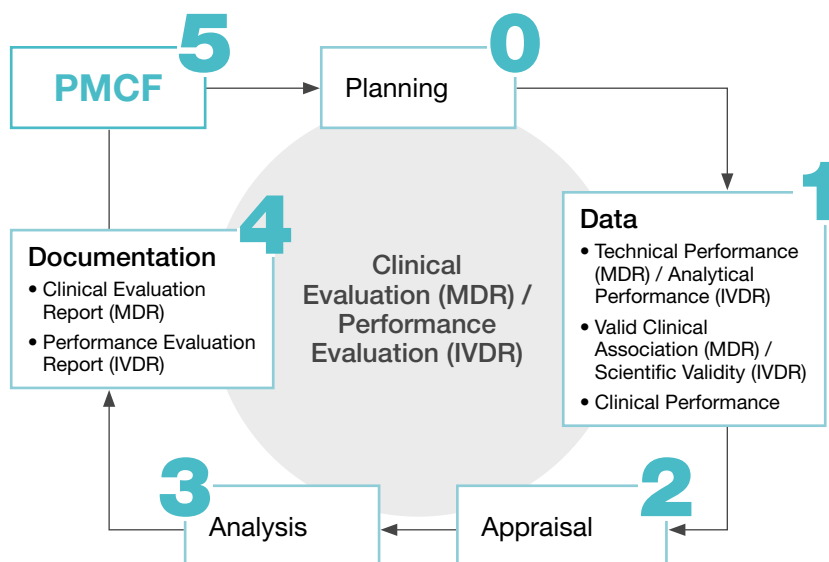
Le guide MDCG 2020-1 présente les spécificités de l'évaluation clinique des MDSW mais ne remplace pas les guides traitant de l'évaluation clinique ou de la performance clinique.

Trois principes clés doivent être pris en compte lors de la compilation des preuves cliniques, dont la quantité devra être suffisante et justifiée par le fabricant :



Source : European commission (MDCG 2021) : is your software a medical device ?

- **la validité de l'association entre la donnée de sortie du MDSW et une condition clinique ou un état physiologique / validité scientifique** : il s'agit d'une mesure dans laquelle les résultats du logiciel sont associés à l'état physiologique ou à la condition clinique visée. Cette association doit être fondée ou cliniquement acceptée. Il doit y avoir correspondance entre le logiciel et la situation clinique, l'état, l'indication. Les preuves peuvent être générées par des :
 - Revues systématiques de la littérature scientifique, articles, données cliniques publiées ;
 - Enquêtes cliniques/Études de performance clinique ;
 - Normes techniques ;
 - Directives/recommandations de société savante ;
 - Nouvelles preuves : analyse des données de vie réelle, évaluation clinique.
- **la validité technique et analytique** : il convient de démontrer ici la capacité du logiciel à générer de manière précise, fiable et exacte la sortie prévue, à partir des données d'entrée. Les preuves peuvent être générées par des activités de vérification et de validation, par exemple au niveau de l'unité, de l'intégration et des tests de système, ou en générant de nouvelles preuves par l'utilisation de bases de données, de registres ou de données de patients collectées antérieurement.
- **les performances cliniques** : il faut démontrer la capacité d'un logiciel à produire des résultats cliniquement pertinents conformément à l'objectif visé (obtenir les bénéfices cliniques revendiqués). Les preuves peuvent être obtenues en testant le logiciel, ou un dispositif équivalent, dans la population cible et pour l'utilisation prévue. La méthodologie appliquée doit être appropriée, à la lumière des caractéristiques du dispositif et de l'usage prévu et peut comprendre des essais pré-cliniques, une enquête clinique ou une étude des performances cliniques. La validation des perfor-



Principes méthodologiques de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques

Source : MDCG 2020-1

mances cliniques se fait bien entendu pour l'utilisation prévue, et uniquement pour les performances pouvant impacter le résultat clinique.

Etudes de suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Le SCAC est une démarche proactive de collecte et d'évaluation de données cliniques/de performance résultant de l'utilisation d'un DM marqué CE, mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination. C'est un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique qui a pour objectifs de :

- Confirmer la sécurité et la performance du DM ;
- Identifier des effets indésirables (EI) non connus et suivre les EI et contre-indications connus ;
- Identifier et analyser des risques émergents ;
- Vérifier l'acceptabilité du rapport Bénéfice/Risque de façon continue.

Les guides MDCG 2020-7 et MDCG-2020-8 présentent toutes les données nécessaires pour conduire un SCAC.

Evaluation en vue du remboursement

La commission nationale d'évaluation des DM et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS ou le collège de la HAS évalue les DMN en vue de leur remboursement. La HAS est partenaire de la plateforme G_nius (Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé) qui guide les entrepreneurs du numérique en santé et les oriente vers les services adéquats pour accélérer la mise sur le marché de leur innovation.

www.euraxi.fr

eg

Définition d'un dispositif médical numérique selon le MDCG 2021



DeviceMed INFO

Attention ! Un logiciel peut être associé à un DM, en pilotant ou en influençant son usage. Le guide MDCG 2019-11 précise que ce type de logiciel est couvert par la réglementation sur les DM, soit en tant que partie/composant d'un dispositif, soit en tant qu'accessoire pour un DM.

Etude de faisabilité précoce : un outil pertinent à mettre en place en Europe

Frédéric Barbot, Praticien Hospitalier, Inserm CIC 1429, hôpital Raymond Poincaré APHP, Garches. Tech4Health. Réseau d'expertises F-Crin.

Etablies outre-Atlantique - il y a maintenant 10 ans - par la FDA, les études de faisabilité précoces offrent un moyen d'accélérer l'accès des dispositifs médicaux innovants au marché. Un exemple à suivre en Europe, à condition qu'un cadre réglementaire approprié soit formalisé.



Source : Inserm

Frédéric Barbot

Les 27 pays de l'Union Européenne (UE) n'ont pas encore de cadre réglementaire formalisé spécifique aux études de faisabilité précoces (EFP, ou EFS en anglais pour *early feasibility study*) même si celles-ci font partie des investigations cliniques possibles en pré-marquage CE dans la norme ISO 14155:2020. Le guide MDCG 2021-6 dit que les EFP sont directement régies par l'article 62 du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM), si les données cliniques sont utilisées pour étayer l'évaluation de la conformité (sécurité et/ou données de performances) du produit.

Dans l'UE, il est donc possible de mettre en place des EFP mais il n'existe pas encore de programme et de processus réglementaire harmonisés. Peu utilisées, de telles études sont souvent inconnues des entreprises de technologies de santé européennes.

Qu'est-ce qu'une EFP ?

L'EFP est une investigation clinique d'un dispositif non finalisé au début de son développement. Le recrutement d'un petit nombre de patients, généralement inférieur à 10, permet d'évaluer la preuve de concept en termes de sécurité clinique initiale et de fonctionnalité lorsque ces informations ne peuvent être fournies par des évaluations ou des tests non cliniques. Si besoin, cette évaluation sert de guide pour modifier le dispositif.

La FDA a été le premier organisme en 2013 à mettre en place un programme spécifique aux EFP. Celui-ci est ouvert aux dispositifs médicaux assujettis à une notification 510(k), une PMA (Premarket Approval), une classification De Novo et une HDE (Humanitarian Device Exemption).

L'étude de faisabilité précoce diffère de l'étude de faisabilité traditionnelle et de l'étude pivot. En général, une étude de faisabilité traditionnelle est conduite sur un petit nombre de patients mais avec un dispositif quasi finalisé en termes de conception. Le but de l'étude de faisabilité traditionnelle est de recueillir des informations sur les données initiales de sécurité et d'efficacité du dispositif. Quant à l'étude pivot ou confirmatoire, elle vise à établir la sécurité et l'efficacité du dispositif. Le nombre de patients est calculé avant le début de l'étude sur le critère de jugement principal au sein d'une investigation clinique, si possible contrôlée randomisée.

En Europe, les possibles EFP sont souvent soumises sous forme d'études de faisabilité traditionnelles. Mais l'étude de faisabilité précoce doit faire partie intégrante du processus réglementaire au cours du cycle de développement d'un dispositif.

Elle doit intervenir au niveau de développement technologique TRL2 (concept technologique formulé) ou TRL3 (preuve de concept expérimentale).

Générer des données préliminaires

L'objectif est d'obtenir des informations sur la sécurité, les performances, les défaillances, l'utilisabilité du dispositif, la technique de l'opérateur, la courbe d'apprentissage, et l'identification d'une population cible représentative. Il s'agit d'optimiser la conception technique ou la procédure clinique, ou la technique de l'opérateur, ou encore la population cible lors d'une première expérience clinique. Bien que ces études ne soient pas conçues pour tester l'efficacité du dispositif, il est utile d'inclure un paramètre d'efficacité afin de récupérer des preuves cliniques préliminaires.

Les protocoles cliniques sont flexibles afin de permettre des modifications en cours d'étude. Une EFP n'est pas une obligation ; elle est utile si aucune donnée préclinique n'est disponible. Bien conçue, elle devrait fournir assez d'informations sur l'utilisation du dispositif afin de poursuivre son développement vers une étude de faisabilité traditionnelle ou pivot. L'EFP devrait conduire à une preuve de concept précoce de meilleure qualité et pourrait accélérer la certification vers le marquage CE, à condition que le processus réglementaire soit fluide.

Une collaboration étroite entre les entreprises de technologies de santé, les agences de réglementation, les comités d'éthique, les académiques (cliniciens) et les associations de patients est souhaitable afin de fluidifier le parcours et la soumission réglementaire de l'EFP.

Des investigations cliniques à risque

L'EFP accepte un degré de risque beaucoup plus élevé et il est essentiel de bien définir ces risques. L'étude doit intégrer une analyse et une stratégie d'atténuation des risques (voir la norme ISO 14971:2019) sur le dispositif, la procédure clinique et vis-à-vis des intervenants de la recherche (voir norme ISO 14155:2020). L'évaluation du rapport bénéfice/risque tout au long de la prise de décision est fondamentale. La sécurité du patient reste la principale préoccupation. La note d'information et le consentement éclairé seront adaptés aux risques liés au développement précoce du dispositif.

Il est nécessaire de détailler les risques potentiels liés au fait que la conception du dispositif n'est pas finalisée. Une surveillance clinique continue et in-

dividualisée est requise au sein de centres spécialisés capables de gérer les inconnues associées à ce type d'études. Mais le recrutement des patients peut être difficile. Les connaissances acquises lors de l'EFP permettront d'ajuster les changements du dispositif ou du protocole clinique.

Pour les technologies innovantes

Les innovations de rupture avec un degré élevé de nouveauté lié à la procédure clinique ou chirurgicale ou au dispositif, et associé à un bénéfice clinique pour le patient, représenteraient des candidats très intéressants. Comme on l'a vu, les dispositifs éligibles à l'EFP sont caractérisés par un stade précoce de développement ou une conception pas encore finalisée. Il peut s'agir de dispositifs pour lesquels les évaluations complémentaires précliniques (tests *in vitro* ou sur animaux, ou essais *in silico*) ne fournissent pas les informations nécessaires pour poursuivre le développement.

Mais tous les dispositifs peuvent être éligibles, par exemple les produits marqués CE pour lesquels le fabricant propose une nouvelle indication ou une innovation incrémentale. Il peut aussi s'agir de dispositifs déjà commercialisés mais en dehors de l'Europe, ou encore de produits dont les alternatives thérapeutiques sont limitées ou inexistantes.

Si on regarde plus particulièrement les systèmes d'intelligence artificielle (IA), on constate qu'il

n'existe pas de document d'orientation au niveau européen sur leur évaluation clinique précoce. On peut imaginer des EFP adaptées aux systèmes d'IA qui reposeraient sur de petites études prospectives non comparatives de patients. Il serait par exemple intéressant d'évaluer et de comparer la performance des données d'entraînement du modèle d'IA et de données en vie réelle, afin d'anticiper les possibles variations du système d'IA. Il en va de même pour l'évaluation des facteurs humains, qu'il s'agisse de l'utilisabilité ou de la courbe d'apprentissage sur des patients et professionnels de santé.

Une bonne nouvelle

L'UE va participer au financement d'un consortium européen afin de mettre en place une méthodologie harmonisée pour les EFP. Il est en effet fondamental d'instituer un processus réglementaire adaptable afin d'amener des DM et des DMDIV innovants sûrs et efficaces au marquage CE, y compris des technologies numériques à base d'IA. Ce processus réglementaire doit favoriser l'innovation et fournir un accès précoce et large à des dispositifs médicaux innovants, en particulier pour des patients ayant des options thérapeutiques limitées ou inexistantes.

Une chose est sûre : l'absence de voie réglementaire réduirait l'attractivité des investigations cliniques sur les technologies de santé en Europe.

<http://tech4health.fr>

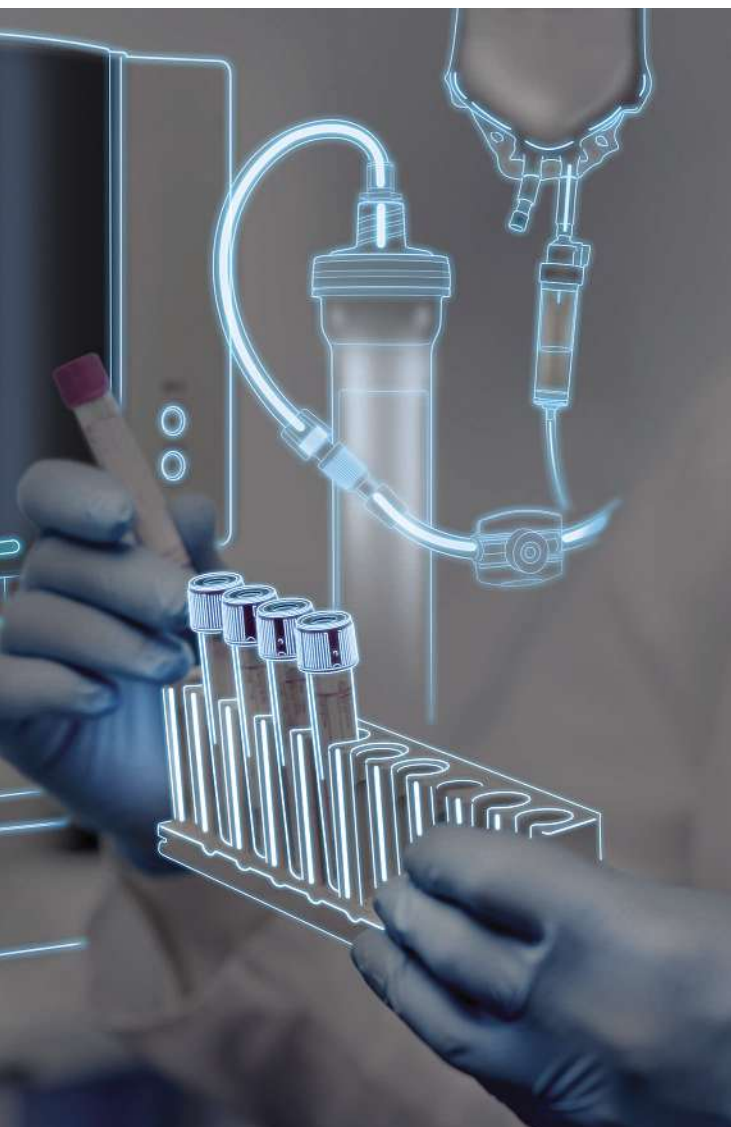
DeviceMed

INFO

Documents de références :

"Investigational device exemptions (IDEs) for early feasibility medical device clinical studies, including certain first in human (FIH) studies: guidance for industry and Food and Drug Administration staff. 2013" - FDA (<https://urlz.fr/IsTJ>).

"Blueprint for Early Feasibility Study Success: A report of the Early Feasibility Study working group of the Medical Device Innovation Consortium" - MDIC (<https://urlz.fr/IsTQ>).



En route ! Pour le design. Go Boldly™

L'expertise d'Emerson dans l'assemblage de composants en matière plastique et dans le contrôle des fluides permet de créer des dispositifs médicaux complexes plus compacts et plus faciles à fabriquer.

En savoir plus sur [Emerson.com/Medical](https://www.emerson.com/medical)

MENTIONS LÉGALES

Année 16 | Numéro 3

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Maurice Bagot d'Arc, Frédéric Barbot, Cécile Bultez, Vincent Cadot, Alexandre Carli, Marina Hofstetter, Mathilde Juin, Fabien Leclercq, Romain Mirabile, Vincent Rietsch, Elodie Saudrais, Sébastien Senatore, Cécile Théard-Jallu

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 :

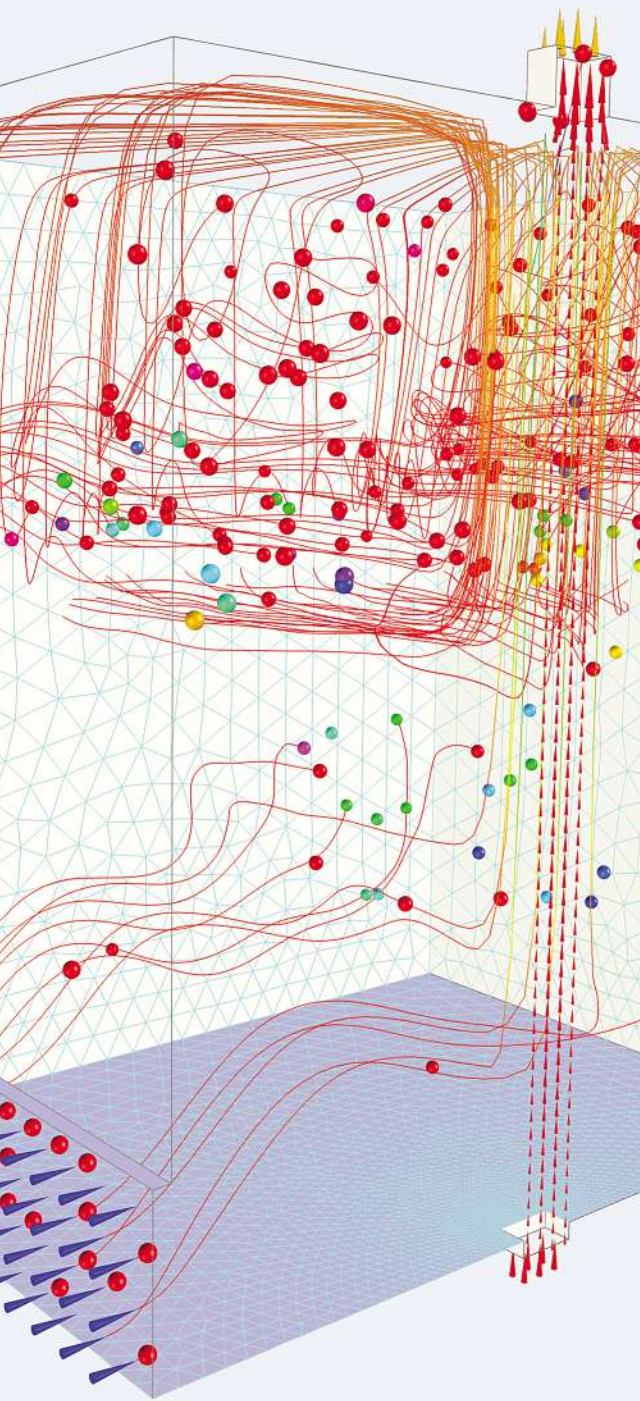
© The French language edition of DeviceMed is a publication of TIPISE SAS, licensed by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.
© Copyright of the trademark « DeviceMed » by Vogel Communications Group GmbH & Co. KG, 97082 Wuerzburg/Germany.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

A	LCIE 13
Acrotec 54, 57	LEMO 29
Afcros 64	Linxens 39
Albhades 26, 31	LNE 36
Albis 7	M
Alleima 11, 46	Mafac 16
Amsonic 25	Maxon 53
Askorn 40	Medicalps 31
B	Médi'Nov 30
Biesterfeld 36	MedtecLIVE 2
Biotech One 28	MS Techniques 46
C	Multietch 58
Câblerie SAB 34	MultiHealth 65
CapQua 21	N
Cemiplast 55	Nextmed 8
Cisteo Médical 27, 38	NGL Cleaning Technology 22
Cleansonic 18	NP Plastibell 33
Coat-X 43, 47	O
Cold Jet 24	ODU 3
Comsol 75	Osborn Unipol 49
Conicio 32	P
Connect In Pharma 11	PKT
Cousin Surgery 50, 51	Präzisions-Kunststoff-Teile 52
D	Politechno 48
De Gaule Fleurance et	Polydec 61
associés 60	Positive Coating 5, 44
Dymax 45	Productec 21
E	Progress Silicones 67
Ecoclean 23	Q
Elma 17	Quest for Health 10
Emerson 73	R
Emitech 41	Rollomatic 53
Empa 46, 51	S
EPHJ 52, 76	SGH Medical Pharma 17
Euraxi 70	Snitem 12
Eurofins 20	Spartha 45
Evamed 68	Stattice 47
Exakt 59	Stäubli 37
F	Steriservices 23
Faulhaber 38	Sterne 49
FDA 63	STS Industrie 43, 63
Fisa 53	T
Fischer Connectors 35	Team-NB 15
France Biotech 6	Thermilyon 45
G	Top Clean Packaging 39
GxpManager 14	Trelleborg Engineered
H	Coated Fabrics 50
Heidenhain 37, 40	U
HTI 45	Usiplast 59
Hybrid 34	V
I	Valotec 30
Icare 34	Vêpres 9
Inartis 56	VLAD 69
Injector 59	Z
Inserm 72	Zeiss 11
IonBond 48	ZwickRoell 41
Ionics 42	
K	
KNF 36	
L	
Lasea 15	



ÉTUDE DE CAS

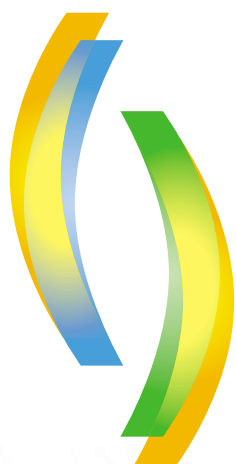
Prévenir les flambées épidémiques grâce à la modélisation mathématique et à la simulation

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

EN SAVOIR PLUS comsol.blog/epidemiology-simulation

 COMSOL

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



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

6-9 JUIN 2023
PALEXPO GENÈVE

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

