



## REALMECA

Des machines multifonctions  
tournage-fraisage-rectification

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

Tél : (33) 03 29 87 41 75

## GUIDE DE L'ACHETEUR 2023-2024

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

19 catégories de fournisseurs

Des technologies de pointe qui réutilisent le CO<sub>2</sub> recyclé –  
pour une planète plus propre et plus saine.



SANS EAU



SANS PRODUITS  
CHIMIQUES



PRODUIT  
RECYCLÉ



SANS  
DÉCHETS



ÉMISSION DE CO<sub>2</sub>  
RÉDUITE



## NETTOYAGE DE PRÉCISION PAR CRYOGÉNIE !

Maintenez le niveau élevé de  
qualité de vos dispositifs médicaux  
en nettoyant efficacement votre  
équipement de production grâce au  
nettoyage cryogénique de précision  
Cold Jet !





# Vers davantage de contract manufacturing

Faire fabriquer son dispositif médical plutôt que de le fabriquer soi-même est une approche qui rencontre de plus en plus de succès. Il suffit pour s'en convaincre de regarder les prévisions des cabinets d'études de marché. Le taux de croissance annuel moyen du marché du "contract manufacturing", en bon français de la "fabrication sous contrat", devrait atteindre 10,5 % sur la période de 2022 à 2027 (d'après Mordor Intelligence), soit environ le double de la croissance du marché global du DM. Confirmation de ce facteur 2 dans le domaine de l'orthopédie, puisqu'Avicenne, qui suit les acteurs de ce marché de très près, prévoit une croissance moyenne du marché du "contract manufacturing" de 9,4 % d'ici 2027, contre 4,7 % pour l'ensemble du secteur.



**Patrick Renard**

Rédacteur en chef  
patrick.renard@devicemed.fr

Pourquoi cela ? D'abord, parce que les start-up n'hésitent plus à sous-traiter la fabrication de leur DM. En effet, c'est moins complexe pour elles que d'investir dans des compétences et des moyens de production. Les entreprises bien installées se laissent aussi séduire par l'externalisation de la fabrication de certains de leurs produits. Je citais précédemment le secteur de l'orthopédie : la dernière étude en date d'Avicenne montre que les OEM, même les poids lourds comme Stryker, Zimmer Biomet et autres, cherchent à déléguer leur production autant que possible. En 2022, le budget global alloué par l'ensemble des OEM du secteur à la sous-traitance s'est élevé à 7,6 Md\$ alors que ces entreprises n'ont dépensé "que" 3,9 Md\$ pour leur fabrication en interne. Les raisons invoquées, toujours d'après Avicenne, sont majoritairement financières (80 %), la souplesse venant ensuite (30 %), devant la diversification du risque (15 %). On notera que ces OEM veulent aussi réduire le nombre de leurs fournisseurs. Ce qui se traduit par une tendance à la concentration du marché de la fabrication sous contrat.

Dans le dossier que nous consacrons au "contract manufacturing", pages 8 à 13, nous avons mis en lumière trois entreprises qui n'hésitent pas à investir pour répondre aux différentes demandes de leurs clients et les accompagner dans leur évolution. Nous avons également présenté une entreprise du groupe suisse Acrotec dans notre rubrique "sous-traitance" en page 92. Mais les acteurs sont nombreux, notamment aux Etats-Unis où des entreprises telles que Jabil, Viant, Nordson Medical, Teleflex, Integer ou encore Invetech dominent largement ce marché.

Bonne lecture !



**VÊPRES**  
SALLES BLANCHES

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

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

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



## DOSSIER CONTRACT MANUFACTURING P. 8

- 8 Statice : l'exemple d'un fabricant sous contrat qui a le vent en poupe
- 10 Viant Chaumont : un partenaire solide pour des implants de qualité
- 12 La flexibilité : une qualité indispensable pour la fabrication de DM sous contrat

## ACCESSOIRES D'INJECTION ET DE PRÉLÈVEMENT

- 15 Des seringues innovantes

## ADHÉSIFS

- 16 Première colle hybride polymérisable avec et sans lumière
- 17 De l'art de fixer des prothèses mammaires externes sur la peau

## COMPOSANTS ÉLECTRIQUES / ÉLECTRONIQUES

- 20 Des solutions de connectivité combinant fluide et électrique
- 21 Des éléments chauffants adaptés aux DM utilisés à domicile
- 21 Alimentation AC/DC de 700 W au format 3x5 pouces
- 21 Inomed renouvelle sa confiance aux panels PC d'ADLink
- 22 Refroidir l'électronique des DM en toute discrétion et sans faillir

## CONSEIL ET SERVICES

- 27 Namsa : une large expertise
- 28 Team-PRRC : une association qui fait désormais référence
- 29 AddiPole : un concentré de compétences en fabrication additive

## EQUIPEMENTS DE PRODUCTION

- 34 Usinage d'implants : le choix du lubrifiant de coupe est crucial !
- 36 Une machine grand format pour la micro-découpe au jet d'eau
- 37 Solutions de micro-usinage par laser à impulsions ultracourtes
- 38 Revoir ses solutions d'assemblage suite à un changement de matériaux
- 40 Une offre à 360° dans le domaine du nettoyage lessiviel à ultrasons
- 41 Un moniteur de surveillance de process pour faciliter le contrôle

## FILTRES ET ÉLÉMENTS DE FILTRATION

- 42 Membranes de micro-filtration à base de nanofibres électrofilées
- 43 PTFE poreux pour des filtres hautement résistants

## LOGICIELS

- 47 Simuler l'échauffement des DM dans les appareils d'IRM



## MATÉRIAUX

- 52 Expert en polymères et composites pour l'orthopédie
- 53 Résines de polycarbonate résistantes et transparentes
- 54 Hydroxyapatite : 40 ans après, connaît-on bien ce revêtement ?

## MESURE, TEST ET CONTRÔLE QUALITÉ

- 58 Des solutions de contrôle qualité adaptées aux spécificités du médical
- 60 Un distributeur aux petits soins pour ses clients du dispositif médical

## MOTEURS ET TRANSMISSIONS

- 63 Des moteurs pour répondre aux exigences du médical
- 64 Des moteurs dynamiques pour un exosquelette destiné aux enfants

## PLASTURGIE

- 71 Top Clean Packaging ouvre un centre de R&D
- 72 Un PEEK ostéoconducteur adapté au moulage par injection
- 74 Comment choisir les matériaux plastiques composant un DM ?
- 75 Le groupe Clayens rachète 13 usines en Amérique du Nord
- 75 Une offre qui dépasse largement l'injection plastique
- 76 Moules d'injection haute cadence pour le secteur médical
- 76 FPSA crée la marque Plastens et travaille sur les DM de demain
- 77 Polymères sulfonés certifiés ISCC Plus

## POMPES ET ÉLECTROVANNES

- 79 Régulation proportionnelle du débit à haute précision



DeviceMed

## À LIRE

Je vous invite à découvrir les résultats des tests menés par Steiger sur la tenue du marquage laser à la stérilisation (p. 98).

Evelyne Gisselbrecht  
Directrice de la publication





## APERÇU DU MARCHÉ DES FOURNISSEURS

1. Accessoires d'injection et de prélèvement.....	14	10. Matériaux.....	50
2. Adhésifs.....	16	11. Mesure, test et contrôle qualité .....	56
3. Composants électriques / électroniques.....	18	12. Moteurs et transmissions..	62
4. Conditionnement .....	24	13. Petits composants d'assemblage .....	66
5. Conseil et services .....	26	14. Plasturgie.....	68
6. Equipements de production .....	30	15. Pompes, vannes et électrovannes .....	78
7. Filtres et éléments de filtration.....	42	16. Salles propres .....	83
8. Impression et étiquetage ..	44	17. Sous-traitance .....	84
9. Logiciels .....	46	18. Stérilisation.....	96
		19. Tubes et flexibles .....	100

- 80 Une pompe de dosage hygiénique adaptée au remplissage d'hydrogel
- 81 Une nouvelle vanne flipper pour les équipements de laboratoire
- 81 Un contrôleur de pression dynamique à vanne unique

### SALLES PROPRES

- 82 Comment limiter sa consommation énergétique en salle propre ?

### SOUS-TRAITANCE

- 90 Faire appel à un partenaire fiable et expérimenté pour industrialiser son DM
- 92 Usinage de haute précision d'implants et d'instruments complexes
- 93 Production de microcomposants en silicone pour compte-gouttes
- 94 Externaliser sa fabrication : l'exemple d'un partenariat durable
- 95 Amnovis aide ses clients à accéder au marché américain

### STÉRILISATION

- 97 Choisir la méthode de stérilisation de son DM : un défi complexe
- 98 Marquage noir d'instruments réutilisables : nano ou femto ?
- 99 Comment réussir la validation de son procédé de stérilisation ?

### TUBES ET FLEXIBLES

- 100 Tubes en ePTFE pour une flexibilité maximale
- 101 Bagues et tubes usinés dans des métaux précieux

## RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 **Éditorial**
- 6 **Réglementation**
- 102 **Études cliniques**
- 106 **Index des sociétés**
- 106 **Mentions légales**



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



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

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

# Matéριοvigilance : des exigences qui méritent encore certaines clarifications

Jeanne Chamousset-Roman, consultante IRI-CE et formatrice IFIS

La gestion des incidents à l'échelle européenne est devenue un processus complexe dont les pratiques ne sont pas toujours très claires pour les fabricants. Dédιée au secteur du DM, l'agence de conseil en affaires réglementaires et en management de la qualité IRI-CE fait le point sur le sujet.



Source : Philippe Lenoir

Jeanne Chamousset-Roman

La matériοvigilance est la surveillance des incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM). Elle est destinée à éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, grâce à des mesures préventives et/ou correctives adaptées.

La mise en application des règlements européens 2017/745 et 2017/746 a renforcé les exigences en termes de vigilance. Les articles 86 à 92 du règlement 2017/745 et 81 à 87 du règlement 2017/746 détaillent le traitement des incidents ainsi que les actions qui en découlent (FSCA, FSN, rapports périodiques, rapports de tendances...). Les délais de notification ont été réduits (15 jours au lieu de 30 pour un incident grave de type « autre »).

Le guide MEDDEV 2.12-1 de 2013 était auparavant l'ouvrage de référence. Seul le document MIR (Manufacturer's Incident Report) avait été réactualisé en 2020 afin d'intégrer certaines données introduites par le MDR (SRN, UDI) et certains champs prévus à la fois pour les Directives 93/42/CEE, 98/79/CE, 90/385/CE et pour les Règlements.

## Un nouveau guide MDCG relatif aux incidents

Depuis février 2023, le guide MDCG 2023-3 nous expose clairement l'analyse à réaliser autour d'un incident. A l'aide d'un logigramme, le guide explicite les décisions à prendre en fonction du type d'incident et les délais de notification auprès des autorités compétentes.

Une distinction est clairement réalisée entre incident et incident grave. Le guide précise ce que l'on appelle incident grave et donne quelques exemples d'incidents graves de santé publique.

Il détaille également chacune des 3 conditions requises pour déclarer un incident grave :

- l'incident s'est produit,
- l'incident a directement ou indirectement conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à un incident grave,
- une relation de cause à effet entre le dispositif du fabricant et l'incident grave a été établie, est raisonnablement possible ou suspectée.

Afin de faciliter ce reporting auprès des différentes autorités compétentes des états membres, les opérateurs économiques (fabricants et mandataires) attendent impatiemment la mise en place d'un module Eudamed qui permettra une notification unique de l'incident, à laquelle les états membres concernés auront accès. En l'absence de ce module, les autorités compétentes, les opérateurs économiques et les autres parties concernées doivent suivre le MDCG 2021-1.

Les inspections ANSM menées spécifiquement sur la matériοvigilance permettent aux industriels de s'améliorer sur ce sujet et d'appliquer les exigences des textes réglementaires de façon détaillée. Néanmoins, les industriels rencontrent quelques difficultés à mettre en place leurs rapports de tendances et notamment à établir les critères d'une augmentation « statistiquement significative ».

La mise à jour par le groupe de coordination MDCG de différents modèles de documents (MIR, PSR, Trend report, FSCA, FSN...) est très attendue par les industriels du secteur d'ici fin 2023. eg

[www.iri-ce.fr](http://www.iri-ce.fr)

## Elaboration continue d'orientations et résultats des sous-groupes du MDCG – Mars 2023\*

Champ d'application	Résultats attendus du groupe	Consulter le MDCG avant**	Approbation prévue par le MDCG	Commentaires additionnels
** Les parties prenantes sont des observateurs dans 13 sous-groupes du MDCG et sont consultées régulièrement ; en outre, d'autres sous-groupes du MDCG sont consultés selon les besoins				
<b>4. Surveillance après-marché et vigilance</b>				
MDR + IVDR	Extension des orientations sur le rapport périodique de sécurité aux exigences de l'IVDR	IVD, MS, NBO	Q3 2023	
MDR + IVDR	Extension des documents Q&A sur les termes et concepts de la vigilance aux exigences de l'IVDR	IVD, NBO	Q3 2023	
MDR + IVDR	Guide sur les exigences en matière de surveillance après la mise sur le marché	MS/ IVD	Q2 2023	
MDR + IVDR	Extension des documents Q&A sur les termes et concepts de la vigilance aux exigences de l'IVDR	MS/ IVD	Q3 2023	Le document de questions-réponses sur les articles 87 à 90 sera remplacé par le guide MDR Vigilance.
	Guide de la vigilance MDR sur les Articles 87 à 90	MS/ IVD	Q4 2023	
MDR + IVDR	Élaboration de formulaires harmonisés de notification des incidents	MS/ IVD	Q2 2023	
MDR + IVDR	Révision des rapports de tendance et des dossiers associés	MS/ IVD	Q2 2023	

Extrait traduit de l'anglais du programme de travail des guides du groupe MDCG : [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mdcg\\_ongoing-guidance.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mdcg_ongoing-guidance.pdf)

\*Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive des travaux en cours effectués par les sous-groupes du MDCG.



## La FDA veut encourager la modernisation des essais cliniques

**Directives** – La Food and Drug Administration (FDA) a publié, le 6 juin dernier, un projet de directives contenant des recommandations actualisées de bonnes pratiques cliniques (BPC).

Ces recommandations visent à moderniser l'élaboration et la conduite des essais cliniques en les rendant plus agiles, sans compromettre pour autant l'intégrité des données ni la protection des patients concernés. Au final, il s'agit de faciliter le développement de nouveaux produits médicaux.

« Intégrer la qualité dans l'élaboration et la conduite des essais cliniques et encourager le recours à des modèles d'essais et à des technologies de santé innovants sont deux éléments essentiels pour faire réellement progresser les essais cliniques et générer des résultats significatifs », a dé-



Source : FDA  
Le projet de directives lancé par la FDA est ouvert aux commentaires du public.

claré le commissaire de la FDA, Robert Califf.

Le communiqué de la FDA précise qu'au fil des ans, les essais cliniques se sont révélés de plus en plus souvent coûteux, inefficaces et limités par des collaborations inappropriées. Il déplore l'utilisation insuffisante de la technologie, des sources de données et des innovations dans l'élaboration et la conduite des essais cli-

niques. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence ces aspects, tout en stimulant le développement de nouvelles approches.

« Ces ébauches de recommandations ont été développées dans le but de rationaliser les essais, en les rendant plus efficaces et plus flexibles », souligne la FDA. « Nous espérons que ces recommandations, une fois finalisées, en-

courageront des approches réfléchies pour mener des essais cliniques qui mettront l'accent sur la sécurité des patients inclus et l'intégrité des données ».

Ce projet de directives, une fois finalisé, constituerait une mise à jour des recommandations existantes intitulées "E6(R2) Good Clinical Practice: Integrated Addendum to ICH E6(R1)" (mars 2018).

Le projet est ouvert aux commentaires du public durant 60 jours. Conduit par Khair ElZarrad, le groupe de travail d'experts de l'ICH (Conseil International d'Harmonisation) examinera ces commentaires et les réactions des autres pays membres de l'ICH avant de finaliser le document.

D'avantage d'informations sont disponibles sur la page <https://urlz.fr/mtyd>. *pr*  
[www.fda.gov](https://www.fda.gov)

**PLASTENS**

DESIGNED TO CARE

By FPSA

MD CE

**À OYONNAX,**

**nous concevons et fabriquons  
les dispositifs médicaux de demain**

Entreprise de pointe dans la technologie du moulage de pièces plastiques spécifiques, **FPSA** est un acteur présent depuis 20 ans dans le domaine médical.

**PLASTENS by FPSA** vous propose un **large choix de dispositifs médicaux** conçus par notre service R&D, intégrant le marquage CE suivant le règlement (UE) 2017/745

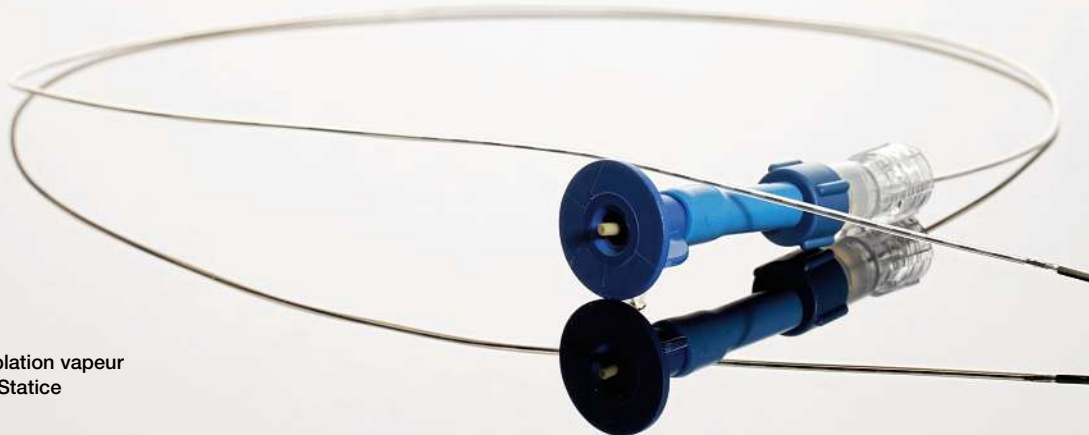
**PLASTENS by FPSA** offre la possibilité de créer une gamme de produits standard ou exclusive **pour vos sets de soins chirurgicaux**.

**PLASTENS** by FPSA

- + Fabricant de dispositifs médicaux (DM) marqués CE et à usage unique pour le médical
- + Un maximum de réactivité au sein de nos lignes de production automatisées
- + Sécurité et transparence réglementaires avec une parfaite traçabilité de nos DM
- + Performance industrielle et excellence opérationnelle pour des produits de qualité
- + Maîtrise des protocoles de validation (QI/QO/QP)

[www.fpsa.com](https://www.fpsa.com)

LEGAL MANUFACTURER



Cathéter ablation vapeur  
réalisé par Statrice

Source : Agence DEF

## Statrice : l'exemple d'un fabricant sous contrat qui a le vent en poupe

Avec un plan d'investissement qui s'élève à 4 M€ sur 4 ans, Statrice devrait être en mesure de répondre à la croissance du marché de la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat. L'entreprise bisontine a choisi d'augmenter ses capacités de production mais également d'optimiser son organisation.

**S**elon MPO (*Medical Product Outsourcing*), le marché mondial de la fabrication sous contrat de dispositifs médicaux devrait doubler entre 2020 et 2027 pour atteindre près de 100 Md\$, soit environ 15 % du marché total de la production de DM.

Cet essor est porté par les acteurs en Asie et aux Etats-Unis, mais l'Europe n'est pas en reste. *Marketdataforecast* estime en effet que le secteur de la fabrication sous contrat sur le Vieux Continent va croître chaque année de 8,8 % en moyenne sur la période de 2022 à 2027.

Les hôpitaux et cliniques recherchent des DM en quantité et à prix compétitifs mais également des produits innovants. Dans ce contexte de croissance rapide pour les fabricants, la sous-traitance apporte une réduction des coûts, une limitation des investissements et le transfert des risques liés à la production. Dans certains cas, la sous-traitance de spécialité offre aussi des briques technologiques non maîtrisées chez les fabricants.

Les fabricants sous contrat répondent de manière agile et économique aux défis de la pénurie de main d'œuvre, des ruptures de composants et de matières, et de la forte inflation. Le choix d'externaliser sa production ne semble pas être remis en cause par l'arrivée du règlement européen (RDM). En effet, ce choix est arrêté avant la constitution du dossier technique et donc avant le dépôt du dossier de marquage CE. Il n'entraîne donc pas de nouvelles validations.

### Un nouveau bâtiment de 1000 m<sup>2</sup>

Ce contexte à la fois exigeant et porteur est propice à Statrice, qui est en mesure de prendre en charge l'intégralité du développement d'un dispositif médical, de la conception à la fabrication en salle

propre, jusqu'au conditionnement et à l'étiquetage. Positionnée sur une trajectoire ascendante, l'entreprise bisontine va augmenter sa capacité de production et son offre de prestations avec un nouveau bâtiment de 1000 m<sup>2</sup>, dont la livraison est prévue cet été.

Un nouveau magasin de la hauteur du bâtiment permettra de doubler la capacité de stockage de la société pour faire face à la hausse de la demande concernant les dispositifs déjà en production, à l'augmentation du nombre de projets en cours de validation et à l'accroissement des projets mécaniques. Un nouveau hall dédié justement à la mécatronique sera situé dans ce bâtiment neuf pour assembler et contrôler les DM actifs, les automates de diagnostic *in vitro* et les équipements de laboratoires.

Ces transferts d'activité dans le nouveau bâtiment vont permettre d'étendre la surface des trois salles propres de Besançon (ISO 5 et ISO 7), de 650 m<sup>2</sup> à 800 m<sup>2</sup> au total. Statrice sera ainsi en mesure d'accroître sa capacité de production, de créer des postes d'apprentissage et d'intégrer de nouveaux process. Parmi eux, citons de nouvelles presses pour le moulage silicone, une automatisation du trempage silicone, le marquage par gravure laser UV et la tamponographie.

Pour les DM Actifs (implants et cathéters) seront notamment intégrés différents équipements de soudure : soudure électrique pour fil submillimétrique (en complément des lasers de soudure déjà utilisés en production) et soudure laser pour boîtiers titane. Au total, le plan d'investissement s'élève à 4 millions d'euros sur 4 ans.

La performance d'une entreprise est liée à son organisation et certains investissements peu visibles sont également cruciaux. Le changement de



process internes afin d'utiliser l'ERP en MRP2 a été un chantier de plusieurs années. Le prochain jalon sera la mise en place d'un MES (Manufacturing Execution Systems). Il répondra à plusieurs besoins :

- connaître l'avancement des OF (ordres de fabrication) en temps réel,
- connaître la nature des rebuts éventuels,
- déclarer les moyens et les paramètres utilisés afin de fournir un dossier de lot complet conforme au RDM, et ceci "en un clic".

## Les grands défis à venir

L'un des principaux challenges des fabricants sous contrat sur les prochaines années sera la gestion des ruptures d'approvisionnement, qu'elles soient dues au manque de capacités de leurs fournisseurs ou, pire, aux obsolescences.

Afin de limiter ce risque, une plus grande proximité avec les fournisseurs est nécessaire. Pour cela, il convient de leur donner de la visibilité sur les quantités. Cette garantie sur l'avenir leur permettra en effet de trouver des accords sur les stocks intermédiaires. Ceci est rendu possible chez Statice grâce à la mise en place d'un PIC (Plan Industriel et Commercial) sur 18 mois.

Le renforcement des effectifs sera également un défi quotidien pour les fabricants sous contrat. Ils rechercheront forcément l'automatisation pour être



Source : Statice

**Statice augmente sa capacité de production et élargit son offre de prestations de services avec un nouveau bâtiment de 1000 m<sup>2</sup> qui sera livré cet été.**

compétitifs mais de nombreuses opérations resteront manuelles et la formation sera la clé du succès. Avec un effectif actuel de 150 personnes, Statice, qui prévoit une forte croissance, a choisi d'investir dans des moyens dédiés à l'apprentissage dans chaque salle propre et dans la formation des formateurs.

Enfin, Statice se distingue par sa capacité à intégrer des produits innovants, issus de ses prestations de R&D et d'affaires réglementaires, tout en assurant une performance industrielle de haut niveau. Celle-ci s'améliorera encore avec les investissements planifiés d'ici la fin 2026.

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

pr



# Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

La simulation multiphysique joue un rôle essentiel pour concevoir des dispositifs et traitements médicaux innovants permettant de sauver des vies. La modélisation précise des interactions entre le corps humain et les dispositifs médicaux aide à des prises de décision pertinentes lors des phases de conception, accélère et sécurise le développement de produit, en conformité avec les processus réglementaires.

» [comsol.fr/feature/medical-innovation](http://comsol.fr/feature/medical-innovation)

# Viant Chaumont : un partenaire solide pour des implants de qualité

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisé en orthopédie, le *contract manufacturer* Viant Chaumont est en mesure de réaliser sur un même site toutes les opérations permettant de fournir une prothèse prête à l'implantation. Son appartenance au groupe Viant lui permet d'accompagner pleinement ses clients dans leur phase de croissance.

## DeviceMed INFO

Certifiée ISO 14001 depuis plus de 15 ans, Viant Chaumont définit chaque année un plan de progrès pour limiter son impact sur l'environnement. Ce plan est destiné à réduire sa consommation en énergie, ses émissions de gaz à effet de serre, sa consommation d'eau... Les énergies dégagées sont récupérées pour alimenter d'autres process ou chauffer les bâtiments.

Quel acteur de l'orthopédie ne connaît pas aujourd'hui CORAIL, cette prothèse de hanche revêtue d'hydroxyapatite, mise au point à la fin des années 80 par un groupe de chirurgiens lyonnais pour favoriser l'ostéointégration ? Aujourd'hui ce sont près de 350.000 Corail implantées par an dans le monde. On se souvient peut-être moins du fabricant à l'origine de ce produit : la société haut-marnaise Landanger, qui l'a développé pendant 7 ans avant de céder cette activité au groupe américain Johnson & Johnson. Cette dernière passera ensuite successivement entre les mains de Precimed, de Greatbatch puis d'Integer, avant d'arriver dans le giron de Medplast en 2018. Le site prend alors l'appellation de Viant Chaumont, du nom de sa ville d'implantation.

Dirigée par Guillaume Henry, l'entreprise compte aujourd'hui 400 salariés. Elle est essentiellement spécialisée dans la production d'implants orthopédiques en sous-traitance et couvre les secteurs de la hanche, de l'épaule, du genou, du rachis et des extrémités. Elle transforme le titane, le CrCo et l'inox mais aussi des matériaux polymères tels que le PE issu de sa société soeur Orthoplastics, le PE enrichi à la vitamine E ou encore le PEEK.

Si Viant Chaumont travaille principalement sur plan, la société peut également intervenir dès la

phase de conception, lorsque le produit n'a pas encore été soumis aux autorités réglementaires. Le cas échéant, elle aide ainsi le client à améliorer son design, de manière à faciliter l'industrialisation de l'implant et à produire à moindres frais.

Lorsque le plan de la pièce et le cahier des charges sont définis, le bureau des méthodes interne à l'entreprise (35 personnes dont une quinzaine d'ingénieurs) étudie quels seront les moyens et les techniques de fabrication les mieux adaptés pour optimiser la qualité et les coûts.

## Des implants prêts à l'emploi, fabriqués de A à Z sur un même site

Viant Chaumont se distingue notamment par sa capacité à réaliser dans son usine l'ensemble des opérations permettant de fournir un implant fini, prêt à entrer au bloc opératoire. L'entreprise maîtrise en effet un large éventail de procédés, qu'il s'agisse d'usinage, de polissage, de nettoyage, de marquage laser, de revêtement ou de conditionnement, la stérilisation pouvant aussi être gérée. Viant Chaumont va même jusqu'à se charger de l'acheminement des produits jusqu'au centre de distribution, si le client le lui demande.

Son parc machines, qui s'étend sur une surface de 5000 m<sup>2</sup>, inclut :

- une quarantaine de machines d'usinage CN,
- plusieurs équipements de polissage manuel et automatisé (tribofinition, smuritropie),
- 3 lignes de nettoyage US automatisées avec bains lessiviels intégrant un procédé de passivation,
- plusieurs machines de marquage laser,
- 1 torche VPS pour le revêtement titane ou HAP,
- 4 torches APS pour le revêtement HAP
- lignes de conditionnement en salle blanche ISO 8.

« Nous sommes également équipés d'un dispositif anti-mélange de pièces », précise Guillaume Henry. « Une fois la pièce positionnée en vue du marquage laser, l'opérateur scanne l'OF (ordre de fabrication) et un système de contrôle par caméra vérifie que cette pièce correspond bien à celle figurant sur le plan. Si ce n'est pas le cas, le marquage laser ne se fait pas. » Si, au contraire, aucune anomalie n'est détectée, la pièce est marquée et un code barres lui est affecté. Au moment du conditionnement, l'opérateur scanne de nouveau l'OF, le code barres et l'étiquette UDI du produit. Lorsque toutes ces données concordent, la pièce est glissée dans son emballage. « Ce dispositif élimine tout risque d'erreur sur les pièces et sur l'étiquetage », indique



Source : Viant Chaumont

Pour ces prothèses de hanche, Viant Chaumont est parti d'une pièce de forge et a réalisé l'ensemble des opérations d'usinage et de finition.



Guillaume Henry. « 50 % des rappels de produits sur le marché sont imputables à ce type d'erreur. »

### Accompagner les fabricants dans leur phase de croissance

Fort de ses capacités de production impressionnantes, Viant Chaumont est de plus en plus souvent sollicité par des fabricants dont l'activité est en fort développement. « Ces sociétés sont à la recherche d'une solution dans laquelle la *supply chain* sera optimisée de façon à réduire au maximum les délais », explique Guillaume Henry. « Viant Chaumont se propose d'être leur contact unique. A titre d'exemple, nous travaillons actuellement sur un projet pour lequel le client avait pas moins de 17 interlocuteurs jusqu'ici. Nous serons en mesure de lui livrer son produit en 16 semaines au lieu de 56 à ce jour. » Un gain de temps considérable pour ce client, mais aussi une diminution du risque de pollution des pièces généré par les différents transports, sans parler de l'impact positif sur l'empreinte carbone.

Autre attrait important pour les clients : l'assise financière de Viant Chaumont. En effet, l'entreprise peut s'appuyer sur le groupe Viant pour financer les investissements en équipements nécessaires à la montée en puissance de sa clientèle. Pour cela, elle a agrandi son usine de manière à garder de l'espace disponible. Parmi les moyens de production récemment implantés dans son nouveau bâtiment, on notera aussi des équipements de micro-usinage, de traitement de surface et de métrologie pour la

DeviceMed

## LE GROUPE VIANT MEDICAL EN BREF

### Numéro 2 mondial en chiffre d'affaires

- 25 sites de production implantés à travers le monde
- 6000 collaborateurs
- 450 machines de transformation des matières plastiques
- 425 centres d'usinage
- plus d'1 milliard de \$ de chiffre d'affaires

fabrication d'un composant de quelques millimètres destiné à la chirurgie mini-invasive.

### Une qualité reconnue, attestée par le dernier audit FDA

La qualité n'est pas un vain mot chez Viant Chaumont et ses clients s'accordent à le reconnaître. « Ils ont une telle confiance dans les produits que nous fabriquons qu'ils ne les contrôlent pas, » souligne Guillaume Henry. « Ils viennent uniquement nous auditer et constatent la robustesse de notre système qualité. Nous avons été récemment audités par la FDA et sur les 224 demandes des auditeurs en matière de documentation, nous n'avons eu aucune remarque verbale ni écrite. »

Précisons ici que Viant Chaumont dispose de toutes les accréditations pour livrer des produits dans le monde entier.

<https://viantmedical.com>



Source : Viant Chaumont

Viant Chaumont est équipé d'une salle blanche ISO 8 de 200 m<sup>2</sup> pour l'assemblage et l'emballage stérile.

**GROUPE ICARE**

**EXPERT DANS LA MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ**

**Le Groupe Icare vous guide depuis plus de 25 ans dans toutes les étapes de vos projets dans le respect des normes et de la réglementation.**

**Nos équipes d'experts partagent leurs compétences de la théorie à la pratique : lors de formations (sur site ou dans vos locaux) et chaque mois avec nos séances Weblcare.**



**5 pôles de compétences à votre service :**

- ✓ Biocompatibilité & Toxicologie
- ✓ Essais de Laboratoire
- ✓ Méthode & Développement
- ✓ Validation & Qualification
- ✓ Services experts & formation

**Icare est un centre de formation agréé et certifié Qualiopi**

**Qualiopi**  
processus certifié  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



**Weblcare : le rendez-vous mensuel des experts Icare.**

Retrouvez chaque mois une thématique en lien avec vos questions et vos problématiques, pour une meilleure compréhension de vos projets. Toutes les informations et les actualités du Groupe : [www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com) (rubriques agenda et Weblcare)

# La flexibilité : une qualité indispensable pour la fabrication de DM sous contrat

Experte en microtechnique et mécatronique, Cisteo Medical propose son savoir-faire, de la fabrication de prototypes à la production en série de DM. Comprendre les besoins du fabricant et s'adapter tout au long du projet : l'entreprise a fait de ces exigences une priorité dans son organisation.



Source : Laurent CHEVIER

Mise au point des outillages par l'équipe industrialisation de Cisteo après conception en interne.

**S**ous-traitant critique spécialisé dans le développement, la fabrication et l'homologation de dispositifs médicaux sous contrat, la société bisonline Cisteo Medical se positionne comme un interlocuteur unique pour ses clients, de l'idée à la réalisation du projet. L'entreprise est en capacité d'aider ses clients pour toutes classes de DM mais elle a développé une expertise spécifique sur les dispositifs de classe III, notamment les DMIA (dispositifs médicaux implantables actifs).

Pour son créateur et dirigeant Christophe Moureaux, la qualité essentielle dont doit faire preuve le *contract manufacturer* est sa capacité d'adaptation aux besoins du client, à toutes les étapes du projet.

## S'adapter à la *roadmap* du fabricant

Le développement d'un dispositif médical est jalonné d'étapes clés lors desquelles le *contract manufacturer* peut apporter sa contribution. En tant que partenaire technique et industriel, Cisteo Medical est en mesure d'intervenir à tous les niveaux d'avancement de la *roadmap* du fabricant :

- **conception** : l'objectif ici est de pouvoir rapidement tester le design à travers des maquettes, des prototypes, mais également de réaliser la preuve de concept pouvant être présentée aux investisseurs. Une phase de *design for manufacturing* permet d'optimiser le dispositif et son coût de fabrication.
  - **vérification et validation** : ces phases normées consistent à fournir au fabricant un dispositif dont le niveau de maturité et de maîtrise permettra la réalisation des essais d'évaluation biologique, des essais pré-cliniques, d'une étude de phase précoce *First in Human*... Il s'agira aussi pour Cisteo Medical de développer des bancs de test adaptés.
  - **industrialisation et fabrication** : par la revue du design et la constitution du DMR (*Device Master Record*), Cisteo Medical met en place l'ensemble des étapes permettant d'assurer la fabrication en série du dispositif médical.
- Grâce à ces différentes ressources, Cisteo Medical peut intervenir très en amont d'un projet.

## S'adapter en termes de quantité

Structure à taille humaine, Cisteo Medical met en quelque sorte ses locaux à la disposition des fabricants, de la preuve de concept unitaire à la production en série du dispositif médical.

Ses laboratoires de R&D (mécanique et électronique) constituent pour les clients une sorte de *fablab* sur lequel ils peuvent s'appuyer pour réaliser leur démonstration de faisabilité. Ils peuvent également y effectuer leurs opérations de maquettage et de prototypage.

La salle propre dont Cisteo Medical est équipée, inclut également un espace permettant la fabrication de préséries destinées aux phases de vérification et de validation mais également à la qualification des procédés industriels choisis.

Cisteo Medical a par ailleurs adapté son outil industriel pour répondre aux phases d'accélération de croissance liées aux évolutions de la demande marché du fabricant.

## S'adapter en termes de procédés

Au-delà des exigences de performance, la fabrication d'un dispositif médical repose sur la capacité à maîtriser le risque patient. Cisteo Medical intègre cet aspect à travers la maîtrise de ses procédés. La société a fait le choix d'intégrer un grand nombre de procédés en salle propre, ce qui permet notam-

Source : Laurent CHEVIET



Fabrication d'un prototype électronique en laboratoire R&D

Source : Laurent CHEVIET



Contrôle visuel d'un composant en salle ISO 7 après surmoulage epoxy

ment la fabrication de dispositifs médicaux implantables actifs :

- injection et surmoulage silicone,
- assemblage mécanique et mécatronique,
- encapsulation,
- soudure des boîtiers et contrôle de l'herméticité,
- nettoyage et conditionnement.

Ce choix limite les risques de contamination. Chacun de ces procédés peut également être exploité indépendamment, par exemple le surmoulage silicone pour la réalisation de fils tenseurs. Chaque espace fonctionne comme un îlot facilement permutable vers une autre technologie.

A noter que la société ne demeure pas "figée" sur les procédés déjà intégrés. Elle est en effet disposée à intégrer de nouvelles techniques et à réaliser les qualifications d'installations adéquates.

### S'adapter en termes de management de la qualité

Les fabricants doivent tous répondre aux mêmes exigences mais chacun d'eux peut avoir sa propre *roadmap*. Grâce à un système de management de la qualité ISO 13485 flexible, Cisteo Medical dispose de la souplesse nécessaire pour s'adapter aux clients qui souhaitent mettre en œuvre leur propre stratégie. La société est en mesure de suivre le processus de conception de ses clients, quelle que soit sa définition.

Enfin, Cisteo intervient de manière proactive auprès de ses clients suite aux retours des organismes notifiés afin de leur apporter un accompagnement complet et réactif. *eg*

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

DeviceMed

### INFO

Cisteo assiste également les fabricants dans leur démarche d'obtention du marquage CE et dans le déploiement ou le maintien de leur système qualité en conformité avec la norme ISO 13485:2016.



**USIPLAST**  
COMPOSITES

## USINAGE PLASTIQUE



## TOURNAGE FRAISAGE DÉCOLLETAGE

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

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

[contact@usiplastcomposites.com](mailto:contact@usiplastcomposites.com)





Source : Qosina

SOCIETES (les annonceurs figurent en gras) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Ballons en élastomères	Ballons pour angioplastie	Bouchons	Caches et obturateurs	Canules et aiguilles	Cathéters	Chambre compte-gouttes	Clapets anti-retour IV	Clapets de cathéters	Connecteurs IV
AISeal   <a href="http://www.alseal.net">www.alseal.net</a>												
Arcom Industrie   <a href="http://www.arcom-industrie.com">www.arcom-industrie.com</a>							●					
Bartels Mikrotechnik GmbH   <a href="http://www.bartels-mikrotechnik.de/">www.bartels-mikrotechnik.de/</a>												
<b>Bürkert France SAS   <a href="http://www.burkert.fr">www.burkert.fr</a></b>		●										
Carl Haas GmbH   <a href="http://www.carl-haas.com">www.carl-haas.com</a>												
Cryla Group   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>												
DirectMed SRL.   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>									●	●		●
Dow Europe SA   <a href="http://fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions">fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions</a>												
FaiveleyTech Ancey   <a href="http://www.faiveleytech.fr/fr/">www.faiveleytech.fr/fr/</a>												
FEMTOprint SA   <a href="http://www.femtoprint.ch">www.femtoprint.ch</a>							●					
Formulance SAS   <a href="http://www.formulance.com">www.formulance.com</a>			●	●				●		●	●	●
<b>FPSA   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a></b>	7											
Infiplast   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>												
ISO Med - FB Medical   <a href="http://www.fbmedical.fr">www.fbmedical.fr</a>							●	●				
Mecaplast SA   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>								●				●
MedNet GmbH   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>							●		●	●		●
Minitubes   <a href="http://www.minitubes.com">www.minitubes.com</a>							●	●				●
<b>MIP Medical Plastic   <a href="http://mip-plastic.com/">mip-plastic.com/</a></b>		●										
Novtec												
NP Plastibell   <a href="http://www.clayens-np.com/healthcare">www.clayens-np.com/healthcare</a>												
Parker Hannifin France SAS   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>								●				●
PMB Plast   <a href="http://pmbplast.fr/">pmbplast.fr/</a>					●							
<b>Progress Silicones   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a></b>	91		●		●	●				●	●	
Promepla   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>						●	●	●	●	●	●	●
<b>Qosina   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>	107	●		●	●	●	●	●	●	●		●
Raumedic AG   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>						●		●	●		●	●
Röchling Medical Waldachtal AG   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>					●	●	●	●	●			●
<b>SGH Medical Pharma   <a href="http://www.sgh-medical.com/">www.sgh-medical.com/</a></b>		●			●							●
SMP   <a href="http://www.smp-moules.com">www.smp-moules.com</a>					●							
Starlim Spritzguss GmbH   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>					●	●				●	●	
STS Industrie   <a href="http://www.sts-industrie.com">www.sts-industrie.com</a>												
Top Clean Injection   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>					●			●				
Top Clean Packaging   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>					●							
Top Tech Italia   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>			●									
<b>Transluminale   <a href="http://www.medical.saint-gobain.com/">www.medical.saint-gobain.com/</a></b>	95							●				
Trelleborg Sealing Solutions France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>			●		●	●		●				
Union Plastic   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>					●		●		●			
Watson Marlow Fluid Technology   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>												
Zehr   <a href="http://www.zehr.fr">www.zehr.fr</a>							●					

## Des seringues innovantes



Source : Dubourgel Médical

Seringues bi-matière réalisées par Dubourgel Médical

**Finition** - Située près de Grenoble, la société d'injection plastique Dubourgel Médical est spécialisée dans la fabrication d'accessoires de seringues. Filiale du groupe américain Bemis Healthcare, elle fournit des produits prêts à être assemblés mais peut aussi co-développer des projets complets avec ses clients, selon leurs spécifications.

Animé par la volonté de satisfaire les attentes des laboratoires qui recherchent des performances améliorées, une meilleure ergonomie pour les praticiens, mais surtout des résultats optimisés pour les patients, Dubourgel Médical a développé une gamme d'accessoires de seringues bi-matière prête à l'emploi. La bi-matière apporte non seulement une finition haut de gamme mais également un confort et une précision accrues pour les praticiens.

Cette gamme, qui sera disponible en janvier 2024, sera personnalisable en ce qui concerne les couleurs, les textures et le logo. D'ici novembre, Dubourgel Médical sera en mesure d'envoyer ces produits à ses clients pour leur permettre de les évaluer ou pour entamer le processus de certification CE.

L'entreprise se positionne comme un partenaire en matière d'innovation. Elle travaille en fonction du cahier des charges de ses clients, tout en étant force de propositions. Elle dispose pour cela d'une solide expérience, notamment en orthopédie, ophtalmologie, oncologie, robotique chirurgicale et analyses biologiques.

[www.bemiseema.com/fr/medical-contract](http://www.bemiseema.com/fr/medical-contract)

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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

2. Adhésifs		Source : Dymax						
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB		Adhésifs acrylates	Adhésifs acryliques	Adhésifs anaérobies	Adhésifs conducteurs	Adhésifs de résine époxyde	Adhésifs polyesters	
Addev Materials   <a href="http://www.addevmaterials.fr/">www.addevmaterials.fr/</a>		●	●	●	●	●	●	
Adhex Technologies   <a href="http://www.adhex.com">www.adhex.com</a>								
Biesterfeld France SARL   <a href="http://www.biesterfeld-specialites.fr">www.biesterfeld-specialites.fr</a>								
Dow Europe SA   <a href="http://fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions">fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions</a>								
Dymax Europe GmbH   <a href="http://fr.dymax.com">fr.dymax.com</a>								
Eleco Panacol - EFD   <a href="http://www.eleco-panacol.fr">www.eleco-panacol.fr</a>		●	●		●	●		
Elkem Silicones   <a href="http://www.elkem.com/silicones/">www.elkem.com/silicones/</a>								
FT Polymer   <a href="http://ftpolymer.fr/">ftpolymer.fr/</a>						●		
Gergonne Industrie   <a href="http://www.gergonne.com">www.gergonne.com</a>			●					
Henkel Technologies France   <a href="http://www.loctite.fr">www.loctite.fr</a>		●	●	●	●	●	●	
Keol   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>				●		●		
Master Bond Inc.   <a href="http://www.masterbond.com">www.masterbond.com</a>					●	●		
NuSil   <a href="http://nusil.com/">nusil.com/</a>								
Polytec France   <a href="http://www.polytec.fr">www.polytec.fr</a>		●	●	●	●	●		
Raumedic AG   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>								
Supratec Syneo   <a href="http://www.supratec-syneo.com/">www.supratec-syneo.com/</a>		●				●		
Tecmatel   <a href="http://www.tecmatel.fr/fr/">www.tecmatel.fr/fr/</a>		●	●	●	●	●	●	
UV Industrie   <a href="http://www.uv-industrie.com">www.uv-industrie.com</a>								
Uwave   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>								
Wacker Chimie SAS   <a href="http://www.wacker.com">www.wacker.com</a>								

## Première colle hybride polymérisable avec et sans lumière

**Biocompatible** - Fabricant et fournisseur américain d'adhésifs photopolymérisables et de systèmes connexes, Dymax a développé une nouvelle technologie, en instance de brevet, qui combine des chimies anioniques et radicalaires en une formulation que l'entreprise qualifie de révolutionnaire.

Il s'agit d'adhésifs hybrides photopolymérisables (HLC pour Hybrid Light-Curable) qui présentent les mêmes propriétés physiques et performances que les adhésifs photopolymérisables de Dymax, avec en plus un durcissement rapide par humidité/contact des anioniques. Cela permet un collage

instantané dans les zones sombres et sur une large gamme de substrats, y compris les matériaux opaques et bloquant la lumière.

Le fabricant présente ses matériaux HLC comme une alternative avantageuse aux moyens d'assemblage traditionnels que sont les colles époxydes à un et deux composants, cyanacrylates, thermofusibles, PSA, acryliques UV, ainsi que les silicones RTV et les fixations mécaniques.

Hormis un durcissement rapide sous une très faible intensité lumineuse, les matériaux HLC se distinguent, d'après leur fabricant, par une expansion limitée (voire nulle avec une photopolymérisation appropriée), une meilleure esthétique, une résistance plus élevée à l'humidité et des joints de liaison plus flexibles. Les substrats n'ont pas besoin d'être translucides, il n'est pas nécessaire d'utiliser d'appât

et l'exposition à la photopolymérisation augmente l'intégrité de la liaison tout en réduisant l'expansion dans les zones exposées.

A cette liste d'avantages déjà longue s'ajoute une génération de chaleur réduite pendant le durcissement, des propriétés de remplissage d'espace élevées, une fissuration sous contrainte réduite, une adhérence de surface très faible et une utilisation sûre.

Baptisé HLC-M-1000, le premier produit de la gamme HLC a été conçu pour l'assemblage de dispositifs médicaux. Biocompatible, il convient notamment aux applications de collage sur les cathéters, les tubulures, les auto-injecteurs, les endoscopes...

Dymax prévoit d'introduire d'autres matériaux HLC pour les applications industrielles mais également pour les DM, plus tard dans l'année. <https://fr.dymax.com>



Premier produit de la gamme HLC, le HLC-M-1000 est adapté à l'assemblage de DM. D'autres suivront d'ici la fin de l'année.

Source : Dymax Europe GmbH



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

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)

## De l'art de fixer des prothèses mammaires externes sur la peau

**Sur mesure** - C'est en plein mois d'Octobre Rose, que Realetee, fabricant de prothèses mammaires externes basé à Nice (06), s'est rapproché de l'entreprise de transformation adhésive Tecmatel (78). L'objectif était de trouver un procédé d'adhésivage cutané à long terme pour ces solutions alternatives aux reconstructions mammaires.

Il s'agit de prothèses externes sur mesure destinées à masquer les cicatrices post-opératoires d'une mastectomie et favoriser ainsi une reconstruction "psychologique" indispensable.

Realetee s'appuie sur la combinaison d'une technologie exclusive et d'outils numériques pour reconstruire la forme, la couleur, le poids et la sensation du sein mastectomisé, à partir de son empreinte numérique. Celle-ci est issue de mesures anatomiques prises à l'aide d'un appareil qui



Source : Realetee

© REALETEE

**La technologie 3D permet de créer des prothèses mammaires entièrement sur mesure.**

enregistre les volumes. La prothèse, imprimée 3D en silicone, est ainsi entièrement adaptée à la patiente. Cette solution lui permet de continuer à porter ses vêtements et sous-vêtements et évite les déséquilibres posturaux.

« Il nous fallait trouver une solution pour fixer le sein au corps », explique Julien

Montenero, fondateur de Realetee. « Sachant qu'il faut pouvoir s'adapter à la taille et au poids de la prothèse, et aux volumes de commande de chaque personne ».

Tecmatel et ses 54 collaborateurs ont tout de suite décidé de relever le défi de Realetee. Certifiée ISO 13485, la société est spécialisée dans la

transformation d'adhésifs biocompatibles et a déjà l'expérience de plusieurs partenariats et mécénats dans le médical.

Il aura suffi d'une seule table ronde impliquant la société 3M Medical Materials & Technologies, avec laquelle Tecmatel a l'habitude de collaborer, pour préconiser des solutions techniques et industrielles répondant aux exigences de Julien Montenero et de son équipe.

« Chaque personne ayant son anatomie propre, nous sommes capables de nous adapter aux diverses formes et spécificités requises grâce à notre parc machines de dernière génération », explique Hervé Abitbol, dirigeant de Tecmatel. « Notre plateau technique allié à la taille de notre société offre aussi une flexibilité importante pour ce type de demande, allant de la petite à la très grande série ». *pr* [www.tecmatel.fr](http://www.tecmatel.fr)

### 3. Composants électriques / électroniques



Source : ODU

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Appareils et services de contrôle	Batteries primaires et secondaires	Blocs d'alimentation et dispositifs de protection	Commutateurs, lampes et dispositifs lumineux	Composants électro-optiques et électromécaniques
Alcym   <a href="http://www.alcym.fr">www.alcym.fr</a>							
<b>Alleima   <a href="http://www.alleima.com/en/">www.alleima.com/en/</a></b>	54						
Alpes Instruments   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>			●		●		
ALPhANOV   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a>							
Analog Devices   <a href="http://www.analog.com">www.analog.com</a>							
Antares Vision   <a href="http://www.antaresvision.com">www.antaresvision.com</a>							
Asica Groupe Prenveille   <a href="http://www.asica.com">www.asica.com</a>							
Axon' Cable   <a href="http://www.axon-cable.com">www.axon-cable.com</a>							
Axon' Mechatronics   <a href="http://www.axon-mech.com">www.axon-mech.com</a>							●
BM Energie   <a href="http://www.bm-energie.com">www.bm-energie.com</a>					●		
<b>Câblerie SAB&amp;Auxicom   <a href="http://www.sab-cable.eu/">www.sab-cable.eu/</a></b>		●					●
Canon Bretagne   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>			●		●		
Centralp   <a href="http://www.centralp.fr">www.centralp.fr</a>							
Cicor Group   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>							
<b>Cisteo Medical   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>		●					●
Congatec AG   <a href="http://www.congatec.com">www.congatec.com</a>			●	●	●	●	●
<b>Creative Eurecom - Crossway Technologies   <a href="http://creative-crossway.fr">creative-crossway.fr</a></b>		●					
CSEM SA   <a href="http://www.csem.ch">www.csem.ch</a>							
Eff'innov Technologies   <a href="http://www.ffmpeg.com">www.ffmpeg.com</a>							
Elpack   <a href="http://www.elpackpharel.com">www.elpackpharel.com</a>							
Emeda   <a href="http://www.emeda.fr">www.emeda.fr</a>							
Eolane   <a href="http://www.eolane.com">www.eolane.com</a>			●			●	
Evolution Medtec   <a href="http://www.evomedtec.com">www.evomedtec.com</a>							
Faulhaber France   <a href="http://www.faulhaber.com/fr/">www.faulhaber.com/fr/</a>			●				●
FEMTOprint SA   <a href="http://www.femtoprint.ch">www.femtoprint.ch</a>							●
First Sensor France SAS   <a href="http://www.first-sensor.com/fr">www.first-sensor.com/fr</a>							
Fischer Connectors   <a href="http://www.fischerconnectors.com">www.fischerconnectors.com</a>							●
HEF   <a href="http://www.hef.fr/">www.hef.fr/</a>							
<b>I2s   <a href="http://www.i2s.fr">www.i2s.fr</a></b>		●					●
IDS Imaging Development Systems GmbH3   <a href="http://fr.ids-imaging.com/">fr.ids-imaging.com/</a>			●				
Keyence   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>							●
<b>Lemo France   <a href="http://www.lemo.com">www.lemo.com</a></b>	19						
Linxens   <a href="http://www.linxens.com">www.linxens.com</a>							
maxon France   <a href="http://www.maxongroup.fr/">www.maxongroup.fr/</a>			●				
<b>MPS Micro Precision Systems AG   <a href="http://www.mpsag.com/fr/">www.mpsag.com/fr/</a></b>		●					●
Odu France   <a href="http://www.odu.fr">www.odu.fr</a>							
Ouest Medica   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>							
Pack'Aero Mecatronique   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>							●
Polycaptil - FCE   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>							●
Powerbox   <a href="http://www.prbx.com">www.prbx.com</a>					●		
SES Automation   <a href="http://ses-automation.fr/">ses-automation.fr/</a>			●				
Souriau   <a href="http://fr.souriau.com/en-en">fr.souriau.com/en-en</a>							
Stalice   <a href="http://www.statice.com">www.statice.com</a>							
Tekceleo SAS   <a href="http://www.tekceleo.fr">www.tekceleo.fr</a>							
Tekin   <a href="http://tekin.fr/">tekin.fr/</a>							
Tronico   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>			●				
Tronics Microsystems   <a href="http://www.tronicsgroup.com">www.tronicsgroup.com</a>							●
Valtronic   <a href="http://www.valtronic.com">www.valtronic.com</a>							
Viveris   <a href="http://www.viveris.fr">www.viveris.fr</a>							
VLAD   <a href="http://www.vlad.fr">www.vlad.fr</a>				●			





# Des solutions de connectivité combinant fluide et électrique

Connu pour ses connecteurs électriques transmettant données, signaux et puissance, Fischer Connectors propose aussi des solutions hybrides combinant, dans un seul câble/connecteur, un insert fluide de 1,4 à 4 mm de diamètre avec des contacts électriques.



Source : Fischer Connectors

En plus d'un connecteur uniquement fluide, à gauche, Fischer Connectors propose deux connecteurs hybrides à 6 ou 8 contacts électriques.

Les applications impliquant la transmission de fluides (gaz, air ou liquide) sont nombreuses dans le secteur médical. Elles nécessitent souvent des connexions polyvalentes alliant durabilité, haute précision et résistance à des conditions environnementales et mécaniques exigeantes.

Lorsque les opérateurs d'appareils médicaux sont amenés à connecter un ou plusieurs canaux fluidiques, ils ont besoin de solutions de connectivité qui assurent le confort et la commodité de leurs tâches quotidiennes. Cela vaut particulièrement pour les pièces à main nécessitant une combinaison complexe d'alimentation, de signal et d'air comprimé. Les connecteurs hybrides facilitent ici l'installation des dispositifs tout en limitant le nombre de connexions et d'opérations.

Par ailleurs, le recours à des configurations hybrides de deux ou trois types de canaux dans un seul câble/connecteur multitâche répond au besoin de miniaturisation des équipements. C'est le cas par exemple pour les instruments pneumatiques nécessitant une alimentation en air comprimé, qui sont utilisés en chirurgie, en dentisterie et dans les systèmes thérapeutiques à des fins de perforation, forage, sciage, ondes de choc, etc.

Les connecteurs intégrant un canal fluide peuvent également s'avérer utiles pour refroidir certains dispositifs et systèmes, notamment avec un fluide comme l'eau.

## Une exigence clé : la fiabilité

Si ces connecteurs hybrides présentent de nombreux avantages, ils sont toutefois soumis à une exigence clé : la fiabilité. En effet, la longue durée de vie des dispositifs médicaux implique un grand nombre de cycles d'enfichage. La résistance aux

chocs et aux vibrations est indispensable pour supporter les impacts créés par l'air comprimé et la puissance mécanique. En outre, les dispositifs utilisés dans les hôpitaux doivent être stérilisables à l'autoclave.

Autant de caractéristiques auxquelles satisfont les solutions de connectivité fluidiques standard de la gamme Fischer Core, qui comprennent un connecteur uniquement fluide (Single F), un connecteur hybride à 6 contacts électriques (Mixed F6) et un connecteur hybride à 8 contacts (Mixed F8). En effet, tous ces modèles permettent une compression d'air jusqu'à 7 bars, sont stérilisables jusqu'à 500 cycles d'autoclave, supportent jusqu'à 10 000 cycles d'enfichage, résistent aux chocs et aux vibrations, et intègrent un mécanisme de clé robuste pour des connexions sûres et sécurisées.

On notera que le connecteur hybride Fischer Core Mixed F8 autorise des vitesses de transfert de données élevées, conforme au standard Ethernet 5 Gbit/s (Ethernet 5GBASE-T, norme IEEE 802.3bz-2016).

## Un très large éventail d'autres connecteurs électriques et optiques

Les connecteurs et câblages fluidiques et hybrides de Fischer Connectors s'ajoutent à un large portefeuille de solutions de connectivité électriques et optiques haute performance et faciles à intégrer. Ces dernières sont utilisées dans une multitude d'applications en chirurgie, diagnostic et imagerie, surveillance et suivi thérapeutique. Les solutions Fischer Connectors affichent les caractéristiques suivantes :

- Miniatures, stérilisables et réutilisables, hybrides ou jetables
- Large choix de câbles, y compris avec revêtements en silicone, en thermoplastique et à faible frottement
- Légèreté et facilité de nettoyage et de manipulation, même avec des gants
- Systèmes de verrouillage sécurisés
- Étanchéité IP68 / IP69 et herméticité
- Blindage électromagnétique pour une transmission fiable des données
- Choix polyvalent et personnalisable de tailles, matériaux (laiton, aluminium, plastique, inox), configurations et conceptions

Organisation certifiée ISO 13485:2016, Fischer Connectors offre un choix de connecteurs et solutions câblées qui répondent aux exigences de l'IEC60601-1 selon certaines configurations ou avec des configurations sur mesure.

<https://fischerconnectors.com/fr>

## Des éléments chauffants adaptés aux DM utilisés à domicile

**Sécurité** - Fabricant américain d'éléments chauffants, capteurs et régulateurs de température, Watlow propose notamment des solutions thermiques pour répondre aux besoins de certains dispositifs médicaux utilisés pour des soins à domicile.

Alimenté en électricité, ce type de DM impose d'identifier les risques de sécurité propres à un environnement "grand public", selon la norme IEC 20601-1-11. D'autant plus qu'un élément chauffant utilisé pour moduler la température de gaz ou de liquides nécessite une puissance significative, qui augmente les risques de fuite de courant et donc d'électrocution.

Contrairement aux dispositifs en milieu médicalisé, les DM utilisés à domicile ne sont pas supervisés par un opérateur qualifié sur site et ne disposent pas de prises ni d'équipements testés selon un protocole défini. Par conséquent,



Source : Watlow

**Watlow a conçu le réchauffeur en ligne Fluent pour répondre aux besoins spécifiques des machines d'hémodialyse.**

les précautions de sécurité doivent être totalement intégrées dans le dispositif.

Une façon d'améliorer la sécurité consiste à intégrer un transformateur d'isolement. Mais ce type de composant est généralement encombrant et coûteux, ce qui ne va pas dans le sens de la miniaturisation recherchée pour les DM.

Pour Watlow, il faut adopter une approche systémique. Autrement dit, concevoir le dispositif thermique à l'échelle du système, plutôt qu'essayer d'intégrer des éléments standard, en cherchant à concilier sécurité et miniaturisation. C'est ce qu'a fait le fabricant avec le réchauffeur en ligne Fluent qui a été conçu spécia-

lement pour les machines d'hémodialyse. Dans ce type d'application, il est essentiel de conserver le sang à la température du corps pour éviter un choc thermique, mais aussi d'atteindre des températures plus élevées pour désinfecter la machine. Le réchauffeur Fluent offre ici une solution intégrée en remplaçant les composants multiples d'un système de réchauffement.

Autre exemple avec les respirateurs utilisés à domicile dans le traitement d'une MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique). Les gaz compressés tendent à être froids et secs, ce qui génère une irritation et, le plus souvent, un rejet par le patient. Le réchauffeur Ultramic de Watlow permet de réchauffer et d'humidifier rapidement le gaz sans faire intervenir de gros transformateur ni d'éléments chauffants encombrants.

pr

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

## Alimentation AC/DC de 700 W au format 3x5 pouces

**Haute densité** - Cosel étoffe sa gamme d'alimentations à châssis ouvert GHA avec un modèle de 700 W, référencé GHA700F. Comme les autres membres de cette famille (300 et 500 W), la GHA700F est au format standard de 3x5 pouces, offrant ainsi une densité de puissance de 31,1 W par

pouce cube, l'une des plus élevée de sa catégorie pour les applications médicales, d'après le fabricant japonais.

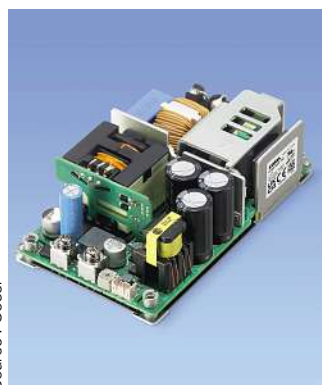
Conforme à la norme de sécurité IEC 60601-1, l'alimentation GHA700F est en effet destinée au marché médical. Les niveaux d'isolation élevés (jusqu'à 4000 V<sub>CA</sub>) et de courant de fuite réduit (moins de 100 µA) la rendent adaptée aux applications en contact avec le patient (*Body Floating*).

Pour alimenter une large gamme de bus systèmes, le modèle GHA700F est disponible en quatre tensions de sortie (24, 30, 48 et 56 V<sub>DC</sub>) avec une tension d'entrée universelle de 85 à 264 V<sub>CA</sub>.

Enfin, grâce à la topologie de commutation et à l'intégration des composants les plus récents, l'alimentation GHA700F affiche un rendement pouvant atteindre 96 %.

pr

[www.coseleurope.eu](http://www.coseleurope.eu)



Source : Cosel

**L'alimentation GHA700F affiche une densité de puissance des plus élevées.**

## Inomed renouvelle sa confiance aux panels PC d'ADLink

**Embarqué** - Spécialisée dans le neuromonitoring per-opératoire, Inomed est connue pour ses dispositifs de la gamme Isis Xpert qui nécessitent une informatique embarquée offrant une grande capacité de calcul pour des processus parallèles sur plusieurs cœurs.

Pour ce faire, Inomed fait confiance depuis longtemps au panel PC de la série MLC d'ADLink, dédiée aux applications médicales. Une confiance qui a été renouvelée avec la dernière génération de son dispositif (Isis Xpert Plus), dans lequel le modèle MLC 5 précédemment utilisé a été remplacé par le nouveau MLC 8, avec des gains de performances importants à la clé.

Le choix de la série MLC tient en partie au fait que ces panel PC sont certifiés et enregistrés en tant que DM de classe I en plus de leur confort



Source : Inomed

**Dispositif Isis Xpert Plus.**

mité à la norme IEC/EN 60601. Cela signifie que le fabricant taïwanais décharge ses clients de tout le travail d'homologation et de documentation du produit pour ce composant souvent essentiel, avec la garantie de la traçabilité requise.

pr

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

La forme des pales des ventilateurs de la série LF de dernière génération a permis à Sepa Europe d'augmenter sensiblement le rapport performance/bruit.



Source : TSA

## Refroidir l'électronique des DM en toute discrétion et sans jamais faillir

Élément essentiel au refroidissement de l'électronique de nombreux DM, le ventilateur est au centre de l'offre de Sepa Europe. Le fabricant rappelle ici les deux exigences principales dans ce domaine : silence et fiabilité, qui ont prévalu à la conception de sa dernière génération de ventilateurs axiaux.

Certains dispositifs médicaux intègrent de l'électronique qui génère de la chaleur. Une chaleur indésirable qui doit être dissipée pour éviter les risques de panne. Les matériels concernés vont des équipements radiologiques à rayons X aux respirateurs, en passant par les moniteurs de patients, les séquenceurs d'ADN, les dispositifs de diagnostic *in vitro*, etc.

Cette production de chaleur peut provenir de circuits de puissance, comme on en trouve dans les dispositifs utilisant des ondes de choc, avec des seuils de température qu'il ne faut surtout pas dépasser. Elle peut aussi concerner les processeurs, comme ceux nécessaires à l'édition graphique d'images numériques haute résolution en imagerie diagnostique.

Dans tous les cas, et quel que soit le domaine d'application, il existe de puissants systèmes de refroidissement qui permettent de réduire le risque de panne et de prolonger la durée de vie des composants électroniques pour assurer un fonctionnement fiable des appareils.

La principale méthode de refroidissement de l'électronique fait appel à un ventilateur, parfois associé à un radiateur. Ce ventilateur est naturellement soumis des exigences élevées dès lors qu'il s'agit d'applications médicales. Il doit en effet offrir une grande longévité et être extrêmement silencieux.

### L'exigence de silence

De plus en plus compacts et performants, les dispositifs médicaux représentent un défi croissant en matière de ventilation, sachant qu'il faut évacuer la chaleur hors du boîtier. Il est de plus en plus rare

de pouvoir utiliser un grand ventilateur fonctionnant à basse vitesse en raison du manque d'espace. Un petit modèle doit alors effectuer le même travail à une vitesse plus élevée avec, pour conséquence, une augmentation du bruit, qui paraît a priori inévitable.

Or, dans la plupart des cas, le silence est une exigence forte en matière de dispositifs médicaux, pour ne perturber ni le patient ni le personnel médical.

### Une géométrie de pale originale

Pour optimiser le rapport performance/bruit et répondre aux besoins spécifiques du marché médical, le fabricant allemand Sepa Europe a développé une nouvelle génération de sa gamme LF de ventilateurs axiaux. Celle-ci se distingue par une géométrie de pale particulière, plus efficace en termes de débit. L'aérodynamisme des pales a pu être optimisé notamment grâce au diamètre réduit du moyeu. Cela se traduit en effet par une longueur plus importante des pales, qui va de pair avec une réduction de "l'espace mort" au centre du ventilateur.

L'optimisation de la géométrie des pales passe par une coupe à leurs extrémités. Cette forme permet d'éviter les effets des turbulences d'air d'une pale sur la suivante.

En comparant un modèle de dernière génération avec le précédent de même taille, on constate une performance supérieure de 25 % avec le même niveau de bruit. De plus, le rapport performance/bruit peut être optimisé via l'entrée PWM, afin que soit généré uniquement le bruit absolument nécessaire pour faire fonctionner l'équipement de manière fiable.



## L'exigence de fiabilité

Etant donné que la surchauffe peut entraîner la défaillance d'un dispositif médical, il est clair que la fiabilité de celui-ci repose sur celle du ventilateur lui-même. Un certain nombre d'aspects doivent être pris en considération à ce niveau-là.

L'un des points les plus importants est la température dans les roulements du ventilateur. Elle doit être maintenue aussi basse que possible, en évitant surtout qu'elle soit élevée de façon permanente. Il en va de la durée de vie du ventilateur.

Selon l'application concernée, il faut anticiper une humidité de condensation ou une fine brume par une Protection IP. Il existe plusieurs méthodes de protection du moteur et des composants électroniques contre l'humidité. La plupart des problèmes liés à l'humidité peuvent être résolus de manière efficace à l'aide d'un vernis de protection ou du revêtement du circuit imprimé lui-même.

Cependant, il ne faut pas oublier que, de leur côté, les roulements sont toujours soumis à l'humidité, quel que soit le degré de protection des composants électroniques. Il existe bien des joints labyrinthes disponibles sur le marché, mais ceux-ci ne sont efficaces que lorsque le ventilateur est en fonctionnement. Pendant les arrêts, les roulements peuvent être pratiquement "noyés".

Sachant que les spécifications de durée de vie des ventilateurs se réfèrent toujours à un fonctionnement continu, l'une des questions les plus fréquemment posées est de savoir si la durée de vie peut être prolongée par un fonctionnement intermittent. Il apparaît que le ventilateur ne peut pas refroidir complètement lorsqu'il n'est pas utilisé, sauf si les pauses entre fonctionnements sont suffisamment longues. Dans le cas contraire, le fonctionnement intermittent soumet le ventilateur à des contraintes et sa durée de vie est réduite.

## Paliers lisses vs paliers à bille

Les paliers de l'arbre moteur sont l'élément clé qui détermine la durée de vie du ventilateur. Deux systèmes complètement différents sont proposés - les paliers à billes et les paliers lisses - avec leurs avantages respectifs.

Des paliers à billes de haute qualité sont utilisés lorsque la température et la fiabilité sont critiques. Les billes ont des surfaces de roulement polies et sont lubrifiées en permanence avec un lubrifiant à large plage. Deux disques de protection empêchent la migration du lubrifiant, mais également la pénétration de la poussière.

Dans le passé, les paliers lisses étaient souvent très instables en raison d'une perte d'huile incontrôlée, cause de pannes fréquentes. Mais ce n'est plus le cas dans les ventilateurs modernes, équipés chez Sepa de paliers lisses basés sur un tube en bronze fritté, une imprégnation de lubrifiant et la technologie MagFix. Celle-ci se traduit par une fixation magnétique de l'arbre qui empêche la migration du lubrifiant et garantit ainsi une lubrification stable pendant toute la durée de vie du ventilateur. La fixation magnétique procure d'ailleurs aux ventilateurs la capacité d'être utilisés sur une large plage de températures, ainsi qu'une résistance particulièrement élevée aux chocs et vibrations. *pr*

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



## Fiabilité maximale pour les instruments médicaux.

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



4. Conditionnement	Source : ARaymondLife	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Contenants et matériaux d'emballage									
				Bouchons obturateurs	Bouteilles, verres et flacons	Coupelles	Couvercles	Film et feuilles	Matériaux pour blisters	Réceptacles pour le transport	Rouleaux	Sacs et poches	
<b>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB</b>													
AC Automation - Actemium   <a href="http://www.acautomation.fr">www.acautomation.fr</a>													
Alcis   <a href="http://www.alcis.net">www.alcis.net</a>													
All-Wrap Packaging Machinery   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>													
ARaymondLife   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>													
Automated Packaging Systems   <a href="http://www.autobag.fr">www.autobag.fr</a>													●
<b>Bio-Stéril SA   <a href="http://www.bio-steril.fr">www.bio-steril.fr</a></b>		99											
Blispac   <a href="http://www.blispac.fr">www.blispac.fr</a>										●			
Borflex   <a href="http://www.borflex.fr/">www.borflex.fr/</a>													
Canon Bretagne   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>													
Carolex   <a href="http://carolex.fr/fr/">carolex.fr/fr/</a>								●	●		●		
Cartolux Thiers   <a href="http://www.topcleanpackaging.com/fr/">www.topcleanpackaging.com/fr/</a>										●	●		
CF Plastiques   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>													
Cirra Packaging   <a href="http://www.cirrapackaging.com">www.cirrapackaging.com</a>											●		
<b>Cisteo Medical   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>			●										
DM Pack   <a href="http://www.dmpack.fr">www.dmpack.fr</a>													
ECP SAS   <a href="http://www.ecp-cleaning.com">www.ecp-cleaning.com</a>													
Emerson Branson   <a href="http://www.emerson.com/fr-ch/automation/welding-assembly-cleaning">www.emerson.com/fr-ch/automation/welding-assembly-cleaning</a>													
Folienwerk Wolfen GmbH   <a href="http://www.folienwerk-wolfen.de">www.folienwerk-wolfen.de</a>								●					
<b>FPSA   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a></b>		7			●								
HTI Med   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>													
Infiplast   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>													●
Inomed Technology   <a href="http://www.inomed.ch">www.inomed.ch</a>						●				●			
Lablabo3   <a href="http://lablabo.com/">lablabo.com/</a>					●								
LCI Medical1   <a href="http://www.lci-medical.fr">www.lci-medical.fr</a>													
Manudo Medical   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>								●	●				●
Maruani Ets J.R.   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>													
Mecaplast SA   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>				●	●		●						
Medical Group   <a href="http://www.medicalgroup.fr">www.medicalgroup.fr</a>													
Medicoat SAS   <a href="http://www.medicoat.com">www.medicoat.com</a>													
Medistri SA   <a href="http://www.medistri.com">www.medistri.com</a>													
MGA MedTech   <a href="http://www.mga-technologies.fr/">www.mga-technologies.fr/</a>													
<b>MIP Medical Plastic   <a href="http://mip-plastic.com/">mip-plastic.com/</a></b>			●										
Multivac France SAS   <a href="http://www.multivac.fr">www.multivac.fr</a>													
Nelipak Healthcare Packaging   <a href="http://www.nelipak.com">www.nelipak.com</a>						●			●				●
Promepla   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>													
<b>Qosina   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>		107	●	●	●								●
Robotec Solutions AG   <a href="http://www.robotec-ag.com">www.robotec-ag.com</a>													
Röchling Medical Waldachtal AG   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>													
Rose Plastic   <a href="http://www.rose-plastic.fr/">www.rose-plastic.fr/</a>													
Ruetschi Technology   <a href="http://www.ruetschi.com/">www.ruetschi.com/</a>													
Selenium Medical   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a>													
Simagec - Sima Meca   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>													
Sippex - Groupe Medippex   <a href="http://www.sippex.com">www.sippex.com</a>													●
Statrice   <a href="http://www.statrice.com">www.statrice.com</a>													
<b>Stäubli Faverges SCA   <a href="http://www.staubli.fr">www.staubli.fr</a></b>		49											
Sterimed   <a href="http://www.sterimed.fr">www.sterimed.fr</a>								●					
Steripac GmbH   <a href="http://www.steripac.com">www.steripac.com</a>													
<b>Stériservices SAS   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a></b>		96											
Technoflex   <a href="http://www.technoflex.net">www.technoflex.net</a>				●									●
Tecmatel   <a href="http://www.tecmatel.fr/fr/">www.tecmatel.fr/fr/</a>												●	
Top Clean Injection   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>				●									
Ulma Packaging   <a href="http://www.ulmapackaging.fr">www.ulmapackaging.fr</a>					●								
Union Plastic   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>										●			
ViscoTec   <a href="http://www.viscotec.fr">www.viscotec.fr</a>													





5. Conseil et services		QUESTIONS														
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sue www.devicemed.fr	Automatisation	Cadre légal	Certification des produits	Communication	Conception d'installations	Conseil en calcul de coût des produits	Conseil juridique	Contrôles et inspections	Design et ergonomie	Développement commercial	Développement de produits	Emballage et conditionnement	
3d Medlab   www.3d-medlab.com																
AExiqual   www.aexiqual.com								●			●			●	●	
Albhades   www.albhades.com	59	●												●		
Alcis   www.alcis.net				●	●											
ALPhANOV   www.alphanov.com														●		
Atessia   www.atessia.fr/fr/accueil/				●	●					●	●	●		●	●	
Axonal-Biostatem   www.axonal.com																
Bio-Stéril SA   www.bio-steril.fr	99															●
CapQua Sàrl   www.capqua.ch																
CETIAT   metrologie.cetiat.fr/		●			●											
Cisteo Medical   www.cisteomedical.com		●		●	●			●			●			●	●	
Clinact - Groupe MultiHealth   www.clinact.com				●	●					●				●		
Clinfile - Groupe MultiHealth   www.clinfile.com																
Coat-X SA   www.coat-x.com														●	●	
Conicio   conicio.com/												●		●		
Créatemps   www.createmps.com	45															
Creative Eurecom - Crossway Technologies3   creative-crossway.fr		●												●		
DM Experts   www.dm-experts.fr				●	●						●					
Eff'innov Technologies   www.effinnov.com															●	
Euraxi Pharma   www.euraxi.fr							●									
Eurofins Medical Device Testing   www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/	61	●														
Euromarco SASU   www.euromarco.com													●	●		
Evamed   www.evamed.com/ecrf/en/index.php																
Filab SAS   www.filab.fr											●					
FPSA   www.fpsa.com	7			●	●			●				●	●	●	●	●
Groupe JBT - JB Tecnics   www.groupejbt.com												●		●		
Groupe MultiHealth   multihealthgroup.com/					●	●				●						
Human Design Group   www.humandesign-group.fr						●					●	●		●		
I2s   www.i2s.fr		●												●		
Icare   www.groupeicare.com/	11			●	●						●				●	
IRI-CE   www.iri-ce.fr				●	●						●	●				●
Kapsikum   www.kapsikum.com						●				●						
MD101 Consulting   www.md101.io						●							●	●		
Medical Device Engineering   www.mdengineering.eu												●		●		
Mézière IDC   www.meziere.fr												●		●		
MIP Medical Plastic   mip-plastic.com/		●										●		●	●	
Namsa   www.namsa.com/French/A-propos						●										
Nexialist   www.nexialist.fr				●	●										●	
Polycaptill - FCE   www.polycaptill.fr												●				
Préiso Medical   www.preiso-medical.com		●		●	●					●	●					
Productec SA   www.productec.ch																
Rainmakers & Partners   www.rainmakers.fi/																
RCTs   www.rcts.fr/																
Rescoll   www.rescoll-medical.com												●		●		
Stalice   www.stalice.com				●	●									●	●	
Strategiqual SAS   www.strategiqual.com/				●	●						●	●		●		
SurgiQual Institute   www.surgiqual-institute.com				●	●									●		
Tekceleo SAS   www.tekceleo.fr														●		
Texpart Technologies   www.texpart-technologies.com												●		●		
Transluminal   www.medical.saint-gobain.com/	95													●	●	
UseConcept   useconcept.com/						●						●				
Waterjet AG   www.waterjet.ch																
White-Tillet   white-tillet.com/fr				●	●							●		●		





Après le succès de son sommet annuel de Bruxelles fin 2022, TEAM-PRRC organise une deuxième rencontre à Strasbourg les 16 et 17 novembre 2023.

# TEAM-PRRC : une association qui fait désormais référence

Fondée en 2020, TEAM-PRRC a effectué un important travail de terrain pour défendre les intérêts des personnes en charge de veiller au respect de la réglementation. Elle fait partie aujourd'hui des organisations de poids et lance la 2ème édition de son sommet annuel.

**I**l semble que l'expression "L'union fait la force" soit particulièrement pertinente en ce qui concerne l'application de la réglementation à laquelle est soumis le dispositif médical.

Créée début 2020, l'association européenne TEAM-PRRC vise à fédérer les « Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)<sup>1</sup> » des dispositifs médicaux et à les aider dans leurs missions. Cette nouvelle fonction a été instaurée par les articles 15 et 16 des règlements européens (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 qui imposent aux opérateurs économiques principaux du domaine, fabricants et mandataires, la présence d'un tel poste dans leur organisation.

Cette activité, succinctement définie, a soulevé dès lors de nombreuses ambiguïtés et problématiques que les auteurs des règlements eux-mêmes n'avaient pas anticipées. L'association TEAM-PRRC s'attache à recueillir ces interrogations mais surtout à identifier des réponses appropriées et à agir en tant que force de proposition auprès des autorités compétentes et européennes. Elle se veut l'association sur laquelle les personnes en charge de cette mission dans les entreprises peuvent compter.

## Une action de plus en plus reconnue

L'action de TEAM-PRRC est soutenue par des personnalités renommées et influentes telles que Anne Jury, Denys Durand-Viel, Bassil Akra, Ronald Boumans, entre autres, ou encore le célèbre avocat Erik Vollebregt.

Dynamisée par l'enthousiasme de sa présidente Elem Ayne, TEAM-PRRC compte aujourd'hui 500 membres actifs de toutes nationalités et est devenue une organisation référente.

Ses démarches se concrétisent par :

- la publication de 'position papers' reflétant des réflexions et des propositions face à des problèmes de terrain identifiés ;
- des modèles de documents officiels ('templates') revus et approuvés par ses juristes (contrat type, fiche de poste...);

- des webinaires et des formations sur la PCVRR, ainsi que des tables rondes ouvertes à tous ;
- la recherche de partenariats appropriés pour asseoir sa présence (RAPS<sup>2</sup>) ;
- la recherche d'offres promotionnelles, tant en formation qu'en support au quotidien (juristes, assurances dédiées...).

L'existence et surtout l'indépendance de TEAM-PRRC sont maintenant reconnues et les invitations à des événements majeurs de la vie réglementaire en témoignent. Ainsi elle a été conviée directement à l'IMDRF<sup>3</sup> 2023 ainsi qu'à la Conférence Annuelle des mandataires européens EAAR<sup>4</sup>. Elle est de plus sollicitée pour la participation aux revues des publications officielles telles que les guides MDCG qui précisent les activités des PCVRR.

## Un 2ème événement à Strasbourg

« Il reste néanmoins des sujets à traiter qui constituent des points d'achoppement et qui nourrissent nos réflexions et notre action », précise le secrétaire de l'association Jean-Louis Divoux. « Parmi eux, deux interrogations essentielles :

- Qu'en est -il de notre protection personnelle quand notre nom est étalé sur la place publique par EUDAMED ?
- Comment revendiquer l'égalité de traitement quand les sanctions (article 106) applicables sont tout sauf harmonisées au sein de l'Union européenne ?

Il en existe certainement d'autres ou à naître ; c'est l'une des raisons d'être de TEAM-PRRC ! »

Forte du franc succès de son premier événement 'face à face' en Novembre 2022 à Bruxelles, TEAM-PRRC renouvelle l'expérience les 16 et 17 novembre prochains à Strasbourg, autre grande capitale européenne s'il en est. Elle invite les personnes concernées à venir échanger avec leurs confrères européens à l'occasion de ces instants conviviaux, et à partager leurs expériences et leurs questionnements.

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

<sup>1</sup> PRRC en anglais  
<sup>2</sup> RAPS : Regulatory Affairs Professionals Society - [www.raps.org](http://www.raps.org)  
<sup>3</sup> IMDRF : International Medical Device Regulatory Forum - [www.imdrf.org](http://www.imdrf.org)  
<sup>4</sup> EAAR : European Association of Authorised Representatives - [www.eaarmed.org](http://www.eaarmed.org)



## AddiPole : un concentré de compétences en fabrication additive

**Suisse** – AddiPole est un centre de compétences en fabrication additive qui puise ses ressources au sein de trois écoles professionnelles et d'ingénieurs suisses. Cette proximité avec le domaine académique permet de proposer un transfert de compétences sous différentes formes : formations adaptées aux besoins de l'industrie ; projets de R&D ; travaux de Master, de Bachelor ou de techniciens ES ; mandats industriels pour le développement de composants ou la production de prototypes ou petites séries.

Basé à Saint-Croix en Suisse, AddiPole maîtrise toute la chaîne de valeur de l'impression 3D : numérisation, conception, fabrication, retouche, finition et contrôle et peut ainsi accompagner les entreprises durant toutes les étapes de développement de leurs produits.

Cela débute par la réalisation de l'image numérique de la pièce à fabriquer : ce modèle est créé en CAO ou par numérisation 3D d'un objet existant. AddiPole dispose de scanners portatifs professionnels ainsi que d'un bras de mesure 7 axes et d'une machine à mesurer tridimensionnelle, tous deux équipés d'une tête de numérisation permettant cette rétro-conception précise.

Le modèle 3D ainsi créé est ensuite retravaillé et configuré pour assurer la fabricabilité de l'objet par impression 3D avec le matériau choisi. FFF (Fused Filament Fabrication), SLS (Selective Laser Sintering), Polyjet, SLA (Stereolithography) et LPBF (Laser Powder Bed Fusion) sont autant de technologies maîtrisées par les experts d'AddiPole.

La pièce ainsi fabriquée est ensuite retouchée afin d'améliorer la précision de certaines



Source : Heig-VD

Vis orthopédique imprimée 3D, développée par Addipole

surfaces fonctionnelles. Généralement, ces opérations sont réalisées sur l'un des centres d'usinage CNC 3 ou 5 axes. L'atelier possède aussi des capacités de tournage CNC et d'électro-érosion à fil ainsi qu'une ligne de tribofinition.

AddiPole apporte également son expertise durant la phase d'optimisation basée sur l'analyse fonctionnelle des pièces. Selon les cas, cela permet de

maximiser la rigidité ou minimiser la masse, tout en réduisant la quantité de matière utilisée et le post-traitement. En prenant en compte les fonctions de service, le coût final d'usage de la pièce peut être drastiquement réduit, rendant la pièce imprimée 3D plus compétitive que celle produite par usinage classique.

<https://heig-vd.ch/rad/groupe-transversaux/addipole>



Le cluster PMT Santé du PMT a pour mission de soutenir la filière française du dispositif médical, de participer au développement de la filière prometteuse de la bioproduction, ainsi que d'animer et promouvoir la filière Technologie de Santé en région Bourgogne-France-Comté.

### DES PRESTATIONS ADAPTÉES À VOS BESOINS

#### Stratégie d'achats d'énergies

«Cela nous a permis de limiter considérablement la hausse en faisant une économie sur notre facture de plus de 55%.» Créatemps

#### Accompagnement à la certification ISO 13485

#### Accompagnement au marquage CE & FDA

#### Veille réglementaire dispositifs médicaux

« La veille proposée nous permet de gagner un temps précieux lors de l'analyse des évolutions réglementaires et normatives, notamment grâce à la fourniture d'analyses d'impacts et d'un bulletin de veille détaillé ». Alcis





## 6. Equipements de production

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annnonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Consommables de polissage	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques
ABC SwissTech   <a href="http://www.abcswisstech.com">www.abcswisstech.com</a>													
All-Wrap Packaging Machinery   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>			●										
Alpes Instruments   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>													
Alprobotic   <a href="http://www.alprobotic.fr">www.alprobotic.fr</a>													
AM Solutions   <a href="http://www.solutions-for-am.com/de-en/home">www.solutions-for-am.com/de-en/home</a>													
Amplitude Laser   <a href="http://www.amplitude-laser.com/fr/">www.amplitude-laser.com/fr/</a>													
<b>Amsonic - Hamo   <a href="http://www.amsonic.com">www.amsonic.com</a></b>	<b>39</b>												
Antares Vision   <a href="http://www.antareshvision.com">www.antareshvision.com</a>							●						
Arburg   <a href="http://www.arburg.fr">www.arburg.fr</a>													
Aupus Equipements   <a href="http://aupus.fr/">aupus.fr/</a>													
<b>Axicon France   <a href="http://www.axicon.fr">www.axicon.fr</a></b>		●					●						
Billion SAS   <a href="http://www.billion.fr">www.billion.fr</a>													
Blaser Swisslube   <a href="http://www.blaser.com">www.blaser.com</a>													
Borer Chemie   <a href="http://www.borer.ch">www.borer.ch</a>													
Chiron Technologies de Production SAS   <a href="http://www.chiron-group.com">www.chiron-group.com</a>											●		
Ciposa SA   <a href="http://www.ciposa.com">www.ciposa.com</a>													
Cleansonic France   <a href="http://cleansonic.fr/">cleansonic.fr/</a>													
Coat-X SA   <a href="http://www.coat-x.com">www.coat-x.com</a>													
Coherent France   <a href="http://www.coherent.com">www.coherent.com</a>			●	●								●	
<b>Cold Jet   <a href="http://www.coldjet.com/fr">www.coldjet.com/fr</a></b>	<b>2</b>												
Comelec SA   <a href="http://www.comelec.ch">www.comelec.ch</a>													
Datron France   <a href="http://www.datron.fr">www.datron.fr</a>											●		
DBP Medical   <a href="http://www.dbp-medical.fr/">www.dbp-medical.fr/</a>						●							
DFD - Dense Fluid Degreasing   <a href="http://www.dfd-CO2.com">www.dfd-CO2.com</a>													
<b>Dukane IAS France   <a href="http://www.dukane.eu">www.dukane.eu</a></b>	<b>77</b>		●	●									
Ecoclean GmbH   <a href="http://www.ecoclean-group.net">www.ecoclean-group.net</a>													
Emerson Branson   <a href="http://www.emerson.com/fr-ch/automation/welding-assembly-cleaning">www.emerson.com/fr-ch/automation/welding-assembly-cleaning</a>			●	●									
Erowa France Distribution   <a href="http://www.erowa.com/fr/page-daccueil.html">www.erowa.com/fr/page-daccueil.html</a>													
Fanuc   <a href="http://www.fanuc.eu">www.fanuc.eu</a>													
FIMM Detergent Process   <a href="http://www.ultrasonicdetergent.com">www.ultrasonicdetergent.com</a>													
<b>FISA Ultrasonic Cleaning   <a href="http://www.fisa.com">www.fisa.com</a></b>	<b>35</b>	●											
<b>FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH)   <a href="http://www.fobalaser.com/fr/">www.fobalaser.com/fr/</a></b>		●					●						
GF Machining Solutions   <a href="http://www.gfms.com/com/en/Products/industrial-segments/medical.html">www.gfms.com/com/en/Products/industrial-segments/medical.html</a>											●	●	
Groupe Recomatic   <a href="http://www.groupecomatic.ch">www.groupecomatic.ch</a>													
GT Robotique   <a href="http://www.gtrobotique.fr">www.gtrobotique.fr</a>													
Haas Automation Europe   <a href="http://www.haascnc.com">www.haascnc.com</a>											●		
Hauswirth SAS   <a href="http://www.hauswirthsas.com">www.hauswirthsas.com</a>						●							
Herrmann Ultrasons   <a href="http://www.herrmannultrasons.com">www.herrmannultrasons.com</a>			●										
Hestika France   <a href="http://www.hestika-citizen.fr">www.hestika-citizen.fr</a>													
IDS Imaging Development Systems GmbH3   <a href="http://fr.ids-imaging.com/">fr.ids-imaging.com/</a>							●						
Keol   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>													
Keyence   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>							●						
Kistler France   <a href="http://www.kistler.com">www.kistler.com</a>							●						
Lablabo   <a href="http://lablabo.com/">lablabo.com/</a>													
LAS Lean Assembly Systems GmbH   <a href="http://www.las-automation.fr">www.las-automation.fr</a>													
Lasea   <a href="http://www.lasea.eu/">www.lasea.eu/</a>													
Laser Cheval   <a href="http://www.lasercheval.fr">www.lasercheval.fr</a>													
Laser-Jura Technologies SARL   <a href="http://www.laserjura.ch">www.laserjura.ch</a>			●	●									






**SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB**

	Annnonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Appareils de soudage et de scellage	Appareils de soudage laser	Commandes de machines	Consommables de polissage	Distributeurs et dispositifs de liquide	Equipements optiques de surveillance de la production	Extrudeuses	Formation de bosses	Fraiseuses	Imprimantes 3D métal	Imprimantes 3D plastiques
Lasertec   <a href="http://www.lasertec.nl">www.lasertec.nl</a>				●									
Leister Technologies AG   <a href="http://www.leister.com/fr/laser-plastic-welding">www.leister.com/fr/laser-plastic-welding</a>				●									
Louis Bélet SA   <a href="http://www.louisbelet.ch">www.louisbelet.ch</a>													
<b>Mafac France   <a href="http://www.mafacfrance.fr">www.mafacfrance.fr</a></b>	<b>36</b>												
Maruani Ets J.R.   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>			●										
MCE Metrology   <a href="http://www.mcemetrology.com">www.mcemetrology.com</a>													
Mecasonic   <a href="http://www.mecasonic.com">www.mecasonic.com</a>			●	●									
MGA MedTech   <a href="http://www.mga-technologies.fr/">www.mga-technologies.fr/</a>			●	●			●	●					
Microvision Instruments   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>								●					
Mikron SA Boudry   <a href="http://www.mikron.com/automation">www.mikron.com/automation</a>													
<b>MMC Metal France, MITSUBISHI MATERIALS   <a href="http://www.mmc-hardmetal.com/fr/">www.mmc-hardmetal.com/fr/</a></b>	<b>37</b>												
Neyret Group   <a href="http://www.neyretgroup.com">www.neyretgroup.com</a>													
<b>NGL Cleaning Technology SA   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a></b>	<b>53</b>												
<b>Osborn Unipol   <a href="http://www.osborn.com">www.osborn.com</a></b>	<b>41</b>					●							
Pero France   <a href="http://fr.pero.ag/">fr.pero.ag/</a>													
Politechno   <a href="http://www.politechno.fr">www.politechno.fr</a>													
Polycaptil - FCE   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>								●					
Polytec France   <a href="http://www.polytec.fr">www.polytec.fr</a>								●					
Posalux SA   <a href="http://www.posalux.com">www.posalux.com</a>													
Presse Etude   <a href="http://www.presse-etude.com">www.presse-etude.com</a>													
Productec SA   <a href="http://www.productec.ch">www.productec.ch</a>													
<b>Realmecca   <a href="http://www.realmecca.com">www.realmecca.com</a></b>	<b>1</b>										●		
Renishaw SAS   <a href="http://www.renishaw.com">www.renishaw.com</a>												●	
Robotec Solutions AG   <a href="http://www.robotec-ag.com">www.robotec-ag.com</a>													
Röders GmbH   <a href="http://www.roeders.de/">www.roeders.de/</a>											●		
Rollwasch Italiana S.p.a.   <a href="http://www.rollwasch.it">www.rollwasch.it</a>													
Rösler France   <a href="http://www.rosler.com">www.rosler.com</a>													
Schmidt Technology   <a href="http://www.schmidttechnology.fr">www.schmidttechnology.fr</a>													
Schunk Intec SARL   <a href="http://www.schunk.com">www.schunk.com</a>													
Schwanog France   <a href="http://www.schwanog.com">www.schwanog.com</a>													
Simagec - Sima Meca   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>			●										
SinapTec   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>			●										
Soudax Equipements   <a href="http://www.soudax.com">www.soudax.com</a>			●										
Spartha Medical   <a href="http://sparthamedical.eu/">sparthamedical.eu/</a>													
<b>Stäubli Faverges SCA   <a href="http://www.staubli.fr">www.staubli.fr</a></b>	<b>49</b>												
Stratasys   <a href="http://www.stratasys.com/fr">www.stratasys.com/fr</a>													●
STS Industrie SA   <a href="http://www.stsindustrie.com">www.stsindustrie.com</a>													
teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH   <a href="http://www.teamtechnik.com">www.teamtechnik.com</a>													
Trio Optics France   <a href="http://www.trioptics.fr">www.trioptics.fr</a>													
Tronico   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>													
Trumpf   <a href="http://www.trumpf.com">www.trumpf.com</a>				●									
<b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation)   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a></b>	<b>63</b>												
UCM AG   <a href="http://www.ucm-ag.com">www.ucm-ag.com</a>													
UV Industrie   <a href="http://www.uv-industrie.com">www.uv-industrie.com</a>													
ViscoTec   <a href="http://www.viscotec.fr">www.viscotec.fr</a>							●						
Waterjet AG   <a href="http://www.waterjet.ch">www.waterjet.ch</a>													
Watson Marlow Fluid Technology   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>													
Willemin-Macodel SA   <a href="http://www.willemin-macodel.com">www.willemin-macodel.com</a>													



# Usinage d'implants : le choix du lubrifiant de coupe est crucial !

En matière d'usinage d'implants ou d'instruments chirurgicaux, le lubrifiant de coupe est un sujet sensible. Le dirigeant de Blaser Swissslube France, Philippe Lacroix, rappelle ici les questions essentielles à se poser pour faire le bon choix et transformer "un maillon faible" en avantage client.



Source : Comin

En usinage, le choix du fluide de coupe et le maintien des caractéristiques du lubrifiant dans la durée sont essentiels, sans quoi l'homologation du procédé est remise en cause.

## Monsieur Lacroix, quelle place occupe le lubrifiant dans l'analyse des risques associés à une prothèse ?

Réputée pour sa réglementation draconienne, l'industrie médicale souhaite avant tout protéger le patient. C'est pourquoi le risque sanitaire d'une fabrication destinée au secteur médical doit être évalué et traité, le principal critère à prendre en compte étant la cytotoxicité (l'innocuité matière). L'industriel garantit ainsi à l'acheteur puis au destinataire que l'implant, *a priori* inerte, ne risque pas de causer des problèmes de santé.

Dans ce contexte, le lubrifiant demeure le composant pouvant offrir, par nature, des dérives physico-chimiques ou voir ses propriétés altérées car il est fortement sollicité. C'est un risque dont il faut se protéger en évitant de croire qu'un essai concluant en usinage est une garantie pour la vie.

## A quel moment faut-il s'interroger sur le lubrifiant à adopter ?

La demande « d'homologation » du process d'usinage d'une pièce est à prendre très au sérieux par l'usineur. Non seulement elle est coûteuse, mais tout changement qui intervient dans son protocole nécessite de refaire une nouvelle homologation avec un coût supplémentaire élevé.

L'objectif est de figer un mode de travail pour des années : même matière, même outil, machine et lubrifiant. La question du lubrifiant étant prédominante sur le plan sanitaire, elle doit être résolue de façon prioritaire afin de ne pas risquer d'avoir à refaire tous les protocoles. Sécurité et performance en production doivent être optimisées en amont si on veut rester compétitif dans le temps sans risquer de perdre ses marges de façon rétroactive.

## Selon vous, par quoi commencer pour définir le choix du lubrifiant de coupe approprié ?

Il faut choisir son lubrifiant pour ses propriétés, ses homologations et bien sûr sa performance appliquée au cas étudié. On ne peut pas se référer à un produit universel qui offrirait à la fois la sécurité et la performance avec coût réduit. Dans l'industrie médicale, il y a des applications très techniques d'usinage et des lubrifiants qui ont fait leurs preuves en termes de validation de process. Il est regrettable aujourd'hui de constater que de nombreux liquides de coupe ont évolué dans leur composition, rendant « l'homologation » caduque. De même, il faut être vigilant afin d'éviter que la stabilité du lubrifiant se trouve mise en cause ne serait-ce qu'une seule fois et même pour une raison passagère, car l'homologation est alors obsolète. Il faut donc se rendre à l'évidence : le choix du fournisseur de fluide de coupe et le maintien des caractéristiques du lubrifiant dans la durée, quelles que soient les difficultés d'usinage, sont essentiels.

Le suivi en production, le suivi qualité et l'engagement du fabricant/fournisseur sont des paramètres incontournables pour conserver une solution matière-lubrifiant-process irréprochable dans la durée. C'est un conseil à graver dans le marbre et à suivre sans jamais déroger d'une virgule.

## Le coût à prévoir pour l'achat d'un bon lubrifiant est-il justifié ?

Oui, si on veut faire des économies. Il faut penser dès le départ « coût global » pour bien maîtriser sa chaîne de valeur. Par exemple, limiter le coût de superfinish, optimiser le coût outil qui peut constituer l'un des postes les plus lourds du prix de revient



d'une pièce, dans le cas des matières les plus difficiles...

Les productions pour le secteur médical sont le plus souvent à forte valeur ajoutée : les matières usinées sont particulièrement techniques (titane, chrome-cobalt, aciers inoxydables...), les formes gauches et les opérations complexes : forage profond, tourbillonnage...

Pour être concret et pragmatique, le coût pièce d'un lubrifiant est peu élevé puisqu'il se situe entre 0,5 et 2 %, selon la difficulté des usinages à réaliser. Pour une même application, les différences de prix entre les fournisseurs vont impacter de quelques dixièmes ce pourcentage. En revanche, les gains sur le process, les temps d'usinage, les outils et la qualité peuvent facilement atteindre des dizaines de pour-cent. Et c'est bien sur ces critères de coûts que l'on va définir son prix et ses marges. Il est donc préjudiciable d'imaginer faire des économies en se passant du bon lubrifiant.

#### En quoi l'offre de Blaser Swisslube peut-elle offrir un avantage décisif dans l'industrie médicale ?

Concernant la partie usinage, Blaser Swisslube apporte une crédibilité incontestable au niveau des lubrifiants. Sa réputation et son service apporté au niveau du suivi et de l'assistance seront déterminants aux yeux du client et bien évidemment pour l'utilisateur.

Disposant du plus important pôle de recherche et d'essais privé uniquement dédié à la lubrification de coupe, Blaser Swisslube apporte un suivi que ne peuvent garantir les grandes structures multi-activités.

Il en va de même pour définir le choix du lubrifiant de coupe adapté à l'usinage de matériaux classiques ou difficiles (titane, chrome-cobalt où les coûts outils et temps de cycle sont élevés). A partir des process et modes opératoires d'usinage du client, Blaser Swisslube met à disposition une gamme étendue d'huiles entières et solubles base ester végétal et base minérale. Nos spécialistes accompagnent leurs clients avec leur savoir-faire accumulé depuis plus de 40 ans, afin d'exploiter de façon optimale le potentiel de productivité, rentabilité et qualité d'usinage dans un contexte sécurisé propre aux contraintes du secteur médical. En complément de cette expérience, tous nos conseillers sont formés à la rigueur et à la précision suisses, des atouts bien réels et non négligeables.

Je ne saurais trop rappeler que dans le secteur médical, il faut au préalable optimiser sa production sur le plan de la qualité, de la sécurité et de la productivité afin d'envisager une homologation durable des process de fabrication des pièces et ainsi mettre toutes les chances de son côté pour développer ses parts de marché !

[eg https://blaser.com/fr](https://blaser.com/fr)



Philippe Lacroix, dirigeant de Blaser Swisslube France

## Nettoyage par ultrasons et traitement de surface

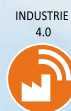
Nettoyage inter-opérations

Anodisation - Passivation - Electropolissage

Nettoyage final



ultrasonic cleaning, innovative thinking



Contact : [sales@fisa.com](mailto:sales@fisa.com)

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

## Une machine grand format pour la micro-découpe au jet d'eau

**Economique** - Spécialisé dans la micro-découpe au jet d'eau depuis plus de 20 ans, la société suisse Waterjet AG vient de lancer sur le marché une machine dont la zone de travail a été considérablement élargie. La toute nouvelle M5 peut en effet accueillir des panneaux de 2000 × 1000 mm, alors que sur les machines de la série F4, les dimensions étaient limitées à 600 × 1000 mm. Cette spécificité se traduit par un gain de temps, dans la mesure où il n'est plus nécessaire de pré-découper les plaques de métal pour les adapter à la zone de travail, une opération qui, de surcroît, pouvait générer un volume important de rebuts. Autre avantage : la réalisation de pièces de grande taille s'en trouve facilitée car elle ne nécessite plus de manipulations successives qui pouvaient



La nouvelle machine de Waterjet allie précision et économie de matière.

avoir un impact négatif sur la précision finale.

En matière de précision justement, Waterjet garantit pour la M5 les mêmes performances *a minima* que pour la série F4. Pour cela, l'entreprise a optimisé le bâti machine. Par ailleurs, les trois axes principaux

sont dotés de broches filetées à billes ultraprécises et offrent une répétabilité de 0,5 µm. Le diamètre du jet de découpe est de 150 µm seulement, ce qui permet d'obtenir sur certaines pièces une précision de 5 µm, selon l'épaisseur du matériau. La géométrie de ce jet - qui

n'est jamais parfaitement ronde - est analysée à l'aide d'un procédé breveté qui permet d'enregistrer l'écart d'arrondi dans la commande. Ce dernier est alors compensé par un guidage tangentiel du jet d'eau selon les contours de pièce souhaités. Le logiciel de FAO permet d'adapter les paramètres de travail aux exigences de certaines zones du contour de la pièce. Pour la découpe d'angles vifs par exemple, la vitesse de coupe est réduite, avec adaptation en parallèle de la pression du jet.

Enfin, la M5 répond aux exigences les plus strictes en matière de reproductibilité des procédés.

Autant de raisons pour lesquelles Waterjet travaille de plus en plus pour le secteur médical, notamment les fabricants d'implants.

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

Source : Klaus Vollrath



## TROUVEZ LA SOLUTION POUR ASSURER UN LAVAGE ET UN TRAITEMENT OPTIMAL DES IMPLANTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX.

Cuves de lavage individuelles, lignes de lavage manuelles, lignes de lavage automatiques, machines à chambre fermée, lavage sous vide pour les capillaires.

L'ÉQUIPEMENT ET LA CHIMIE ADAPTÉS POUR RESPECTER VOS EXIGENCES ET LA CERTIFICATION DE VOS PROCESS



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

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

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



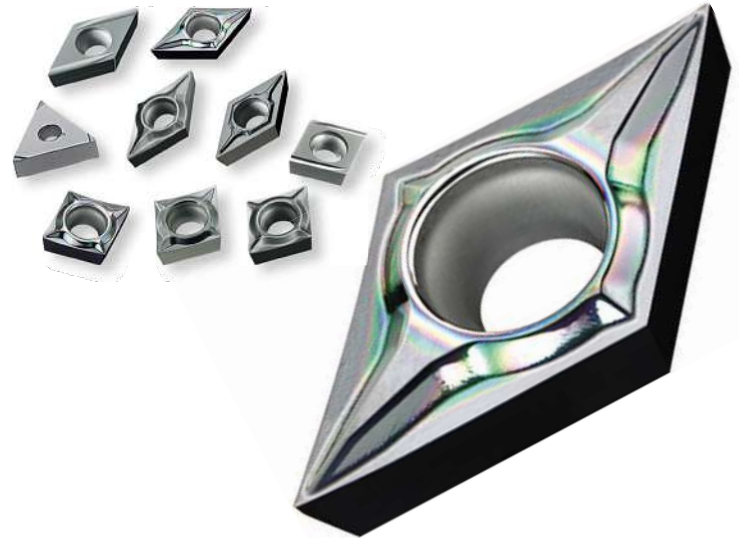


PRÉCISION  
DÉCOLLETAGE

NOUVELLE NUANCE

**MS7025**

ACIERS INOXYDABLES



FIABILITÉ ET PRÉCISION

Revêtement nano-multicouches anti-collage

Excellents états de surface

Tenue de cote assurée

Longue durée de vie

Large gamme de brise-copeaux pour toutes les applications

Grand choix de plaquettes positives

Gamme et spécifications techniques :



Source : Lasea

La découpe de tubes fait partie de la multitude d'applications médicales des machines de Lasea.

## Solutions de micro-usinage par laser à impulsions ultracourtes

**Applications** - En faisant l'acquisition de son compatriote Optec en 2020, le fabricant belge Lasea a enrichi son offre d'équipements à destination de l'industrie médicale, en ajoutant la photo-ablation par laser UV Excimer à son expertise en matière d'usinage par faisceau laser focalisé à impulsions ultracourtes.

Le groupe est aujourd'hui en mesure de répondre aux besoins de micro-usinage de dispositifs pour :

- le traitement des maladies cardiovasculaires et périphériques,
- le traitement du diabète,
- la neurologie,
- l'ophtalmologie,
- le diagnostic *in vitro*,
- l'implantologie,
- la biopsie,
- l'administration contrôlée des médicaments.

Pour chacun de ces secteurs, de nombreuses applications ont été démontrées avec succès. Les solutions laser du groupe se sont par exemple révélées avantageuses dans :

- le perçage de trous calibrés dans les cathéters (forme percée variable, entre quelques microns et la centaine de microns, sur matériaux PEBAX, PU, Silicone, PI, PEEK...),
- le dénudage de fils simples ou multiples rentrant dans la fabrication de cathéters de diagnostic et d'ablation,

- le dénudage d'électrodes de cathéters d'ablation après opération de sur-moulage,
- l'usinage de profils de cathéters (pour faciliter l'insertion avec une force minimale ou l'insertion d'une bague),
- l'usinage de biosenseurs (par exemple pour fournir un dosage précis des constantes dans le sang),
- la perforation de membranes (pour contrôler le passage du gaz ou des liquides),
- le traitement de lentilles de contact,
- la découpe d'implants oculaires (IOL),
- le micro-usinage de verre (par exemple pour des grilles précises destinées au comptage cellulaire),
- le marquage stérile des plastiques,
- la micro et nano-texturation de surfaces permettant de générer des propriétés antibactériennes sur DM,
- la texturation sur implants dentaires en vue de faciliter l'ostéo-intégration.

Lasea dispose de plusieurs laboratoires d'essais et d'une salle blanche ISO 7 où il est possible de tester les matériaux/applications ainsi que de réaliser des petites séries. *pr* [www.lasea.eu](http://www.lasea.eu)  
<https://optec-laser-systems.com>

# Revoir ses solutions d'assemblage suite à un changement de matériaux

Didier Perret, Medical Business Development Manager, Branson Welding and Assembly chez Emerson

Nombre de fabricants de DM doivent abandonner des matériaux plastiques traditionnels comme le PVC et le polycarbonate pour se tourner vers des polyoléfines, moins onéreuses et plus sûres. Emerson voit là une opportunité de tirer avantage des techniques de soudage par ultrasons ou par laser.

**L**es matières plastiques sont omniprésentes dans les applications médicales et les professionnels du domaine apprécient leur légèreté, leur flexibilité et bien d'autres caractéristiques. L'inquiétude s'est toutefois amplifiée ces dernières années quant aux effets négatifs potentiels de quelques composants présents dans certaines matières plastiques. Cela conduit les fabricants de dispositifs médicaux à rechercher et à utiliser d'autres résines ou combinaisons de matières plastiques moins stigmatisées.

Et comme ces alternatives présentent des caractéristiques de traitement différentes, les entreprises doivent généralement mettre en œuvre de nouveaux procédés de production, notamment pour l'assemblage des pièces.

## Remplacer le PVC

D'après PVCMed Alliance (Bruxelles), le polychlorure de vinyle (PVC) est utilisé dans 40 % des dispositifs médicaux à base de matières plastiques. La plupart des tubes et des poches de perfusion intraveineuse en sont composés. Il en est de même pour de nombreux masques, cathéters de tire-lait, etc. Or, on peut observer la formation de dioxine, une substance avérée cancérigène pour l'homme, lors de la production du PVC et du chlore toxique peut être libéré lors du traitement et de l'assemblage. Le DEHP, un plastifiant à base de phtalate généralement utilisé pour adoucir le PVC, est en outre un perturbateur endocrinien reconnu. Il est à craindre qu'il s'infilte dans le système sanguin du patient et entraîne des troubles de la reproduction. C'est pourquoi les hôpitaux et les médecins sont encouragés à réduire puis à abandonner progressivement l'utilisation de ce matériau.

À l'heure actuelle, la grande majorité des composants en PVC sont soudés par conduction (thermique), par radiofréquence (RF) (également appelé "par hystérésis diélectrique"), par solvant ou par adhésifs. Les fabricants ayant commencé à étudier des matériaux de substitution - notamment le polypropylène (PP) et le polyéthylène (PE), réunis sous l'appellation de "polyoléfines" -, constatent que ces techniques d'assemblage traditionnelles ne sont pas efficaces.

Le PP et le PE sont des polymères apolaires et donc imperméables aux ondes électromagnétiques utilisées pour générer la chaleur responsable du soudage par radiofréquence. D'une excellente résistance chimique, ils ne sont pas faciles à lier à l'aide de solvants, ni d'adhésifs à cause de leur faible énergie de surface.

## Souder les polyoléfines par ultrasons

Le soudage par ultrasons est sans aucun doute la technologie la plus efficace pour assembler des polyoléfines ainsi que des films multicouches intégrant ces dernières et d'autres matériaux afin de créer des poches de perfusion. Cette méthode utilise des vibrations à haute fréquence pour générer de la chaleur de friction entre les couches. Cela



La machine de soudage par ultrasons Branson GSX-E1 s'accompagne d'un logiciel conforme à la norme 21 CFR Part 11 de la FDA.

Source : Emerson



adoucissent la matière plastique afin que celle-ci fusionne en un joint de haute qualité lorsque les films sont maintenus ensemble sous pression. Il s'agit là d'un processus d'assemblage extrêmement rapide qui peut être appliqué à la quasi-totalité des thermoplastiques, y compris le PVC.

Les coûts d'équipement sont supérieurs à ceux d'autres technologies, mais il existe de nombreux avantages garantissant un retour sur investissement rapide :

- Economies d'énergie : l'outillage ne requiert aucun préchauffage et reste froid lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Aucun consommable (ni adhésif, ni solvant).
- Durées de soudage courtes, permettant davantage de cycles par minute.
- Aucune toxicité (pas de dégagement gazeux). Aucun danger donc pour les opérateurs, sans besoin d'équipement pour évacuer l'air.
- Bénéfice écologique : tous ces facteurs contribuent à une empreinte carbone inférieure à celle de toute autre méthode d'assemblage concurrente, y compris les solvants et les colles.

## Remplacer le polycarbonate

Le polycarbonate (PC) est utilisé dans de nombreuses applications médicales, y compris les boîtiers de filtre tubulaires essentiels dans les systèmes de dialyse. Mais il est connu pour contenir du bisphénol A (BPA), un autre perturbateur endocrinien susceptible de provoquer une variété d'effets délétères sur la santé.

Il se trouve que les patients atteints d'insuffisance rénale, généralement sous hémodialyse, sont particulièrement sensibles au BPA. C'est pourquoi les fabricants recherchent, dans ce domaine, des solutions alternatives, comme le PP.

Là-aussi, les techniques d'assemblage usuelles avec le PC (attaches mécaniques et adhésifs) ne sont pas adaptées au PP compte tenu de sa limite d'élasticité réduite et de sa faible énergie de surface.

## Souder le polypropylène par laser

Les fabricants peuvent là-aussi se tourner vers le soudage par ultrasons (avec les avantages mentionnés plus haut), ou encore vers le soudage par laser. Dans ce cas, les composants sont préassemblés avant soudage et on obtient des soudures propres sans besoin de vibration ni de mouvement. L'idéal est d'appliquer de l'énergie sur toute la longueur de la surface de soudure. Une première surface transmet librement l'énergie laser (sans être elle-même affectée) à la seconde surface qui absorbe cette énergie alors convertie en chaleur pour créer la soudure. Ce procédé présente les avantages suivants :

- Soudure de qualité : la fusion localisée développe d'excellentes propriétés cosmétiques.
- Absence presque totale de bavures et de particules : aucun mouvement de friction et une dissipation de puissance précise.
- Flexibilité de conception avec la possibilité de configurations de joints multidimensionnelles.
- Méthode douce (pas de vibration, peu d'échauffement) adaptées aux composants sensibles.
- Rapidité et flexibilité parfaitement adaptées aux grandes séries. *pr*

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

### DeviceMed INFO

Fournisseur, avec ses produits de marque Branson, d'une grande variété de solutions de soudage, le groupe américain Emerson est en mesure de recommander la technique la mieux adaptée à chaque application.

## VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

### Équipements :


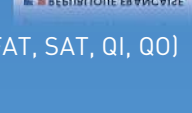
- Décapage (Pickling)
- Attaque acide (Etching)
- Passivation
- Polissage électrolytique
- Anodisation
- Dégraissage
- Nettoyage
- Désinfection



### Équipements périphériques :

- Production d'eau déminéralisée
- Traitement des effluents
- Paniers et supports pièces

### Prestations et Services :

- Essais laboratoire (France, Suisse, Allemagne et Chine)
- Sous-traitance de nettoyage
- Formation (Qualiopi) 
- Validation (FDS, HDS, SDS, FAT, SAT, QI, QO) 
- Calibration (Appareil étalonnés COFRAC)
- Maintenance



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

 [amsonic.fr@amsonic.com](mailto:amsonic.fr@amsonic.com)

 +33 4 37 28 18 00

# Une offre à 360° dans le domaine du nettoyage lessiviel à ultrasons

Evelyne Gisselbrecht

FISA vient de lancer la FISALABS 2, une nouvelle machine de nettoyage compacte qui illustre toute l'étendue du savoir-faire du constructeur. L'occasion pour DeviceMed de balayer les multiples facettes de cette entreprise qui a choisi de garder la maîtrise de ses développements en interne.



Source : © Hydris Mokdani

Le laboratoire d'essais de Savigny/Orge (90 m<sup>2</sup> en salle propre) est notamment équipé d'une FISALABS 2.

Lors du dernier salon EPHJ, FISA dévoilait sa nouvelle machine : la FISALABS 2. Conçue initialement pour l'horlogerie, cette machine compacte est tout à fait indiquée pour le nettoyage de petits composants médicaux en vrac tels que des implants dentaires, des vis ou des pièces de petite taille pour le rachis. Selon le process, cette ligne, composée de 7 cuves et d'un sécheur, peut traiter jusqu'à 10 charges/heure et restituer les pièces en salle blanche, directement ou non. Dans un encombrement de seulement 3 m de long x 1 m de profondeur x 2,10 m de haut (hors plafond de diffusion d'air filtré), elle intègre à la fois les cuves ultrasons, le dispositif de traitement d'eau, un robot manipulateur et le logiciel de pilotage. Les données du process sont traçables et la machine est équipée d'un plugin d'*audit trail* conforme FDA 21 CFR Part 11, qui permet d'enregistrer les modifications de tous les paramètres susceptibles d'avoir une influence sur la qualité du traitement. « Notre idée ici était de concevoir une hydraulique modulaire, adaptée à une fabrication évolutive », précise le Directeur Commercial de FISA France, Stéphane Caudron. « Sur cette machine, le client a la possibilité de reconfigurer les cuves en cas de changement de ses productions, de son process ou de son produit de nettoyage. »

## Le traitement d'eau : l'une des expertises de FISA

Si FISA a conçu le dispositif de traitement d'eau de la FISALABS 2, le constructeur peut aussi proposer

ce service sur l'ensemble de ses machines. Dans ce domaine, il dispose de 25 ans de recul. Stéphane Caudron préconise, sauf cas exceptionnel, une déminéralisation par osmose en amont et lors des phases de rinçage intermédiaire. Il recommande de réserver l'utilisation d'eau déionisée aux phases finales de nettoyage. Il précise : « En combinant, lorsque c'est possible, la lessive à de l'eau d'osmose, on obtient une meilleure stabilité chimique et on économise de la lessive par la même occasion. »

## Une gamme complète d'ultrasons

Afin de garantir une efficacité maximale du nettoyage quelles que soient les conditions, FISA a conçu différents types d'ultrasons, ce qui optimise les performances de ses machines :

- magnétostrictifs : cette technologie basse fréquence 20 kHz est par exemple adaptée à l'élimination de pâtes à polir en lavage interopération sur une prothèse de genou ou de hanche ;
- multifréquence : ces ultrasons, dont le spectre de fréquences est compris entre 40 et 90 kHz, conviennent plutôt aux opérations de finition ;
- piézoélectriques monofréquence en 22, 25 et 38 kHz.

## La maîtrise de l'automatisation

Autre point fort de FISA : l'automatisation. « Nous concevons nos robots depuis 40 ans », souligne Stéphane Caudron. « Certains de nos clients disposent de machines FISA installées en 1994 qui tournent encore en production 24 h/24 ! »

La dernière génération de robots utilise le Wifi pour communiquer et une caméra optique pour se positionner. Ces robots communiquent avec l'environnement extérieur de production et gèrent automatiquement les transferts de pièces entre la machine de nettoyage et une salle blanche par exemple. Ce type de développement est réalisé par le laboratoire R&D du groupe, dont les trois ingénieurs conçoivent les machines, logiciels et process FISA de demain, en connexion avec la production.

Stéphane Caudron conclut : « FISA est capable de partir d'un projet et de le gérer de A à Z, qu'il s'agisse de la définition du besoin, du test des solutions proposées dans l'un de nos laboratoires d'essais, du choix de la lessive avec le support de notre filiale FIMM, ou de la fabrication de la machine, y compris le dispositif de traitement d'eau. »

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



Source : FISA

Dispositif de traitement d'eau conçu par FISA. Sur la FISALABS 2, il est intégré en standard.



## Un moniteur de surveillance de process pour faciliter le contrôle

**Industrie 4.0** - Capable d'effectuer des tests unitaires à 100 %, le système de contrôle MaXYmos TL/ML a été conçu par Kistler pour répondre aux exigences des fabricants de dispositifs médicaux ainsi qu'à leurs fournisseurs d'équipements de production.

MaXYmos TL/ML est utilisé pour la surveillance et l'analyse automatisées, conformément aux exigences de l'industrie 4.0. L'accent est mis sur la différenciation automatisée des pièces mauvaises, sur la base de mesures de pression, force et/ou couple, en vue d'une production zéro défaut.

Le système répond aussi aux exigences en matière d'équipements de mesure employés dans l'industrie du DM :

- une conception permettant de s'adapter à de petites plages de mesure (contrôle force-déplacement, capteurs de couple),



Source : Kistler

**MaXYmos TL/ML répond aux exigences réglementaires strictes en matière d'assurance qualité dans le secteur du DM.**

- un accès utilisateur hiérarchisé conforme aux exigences de la FDA,
- un enregistrement et un suivi de toutes les modifications apportées aux processus d'essai (*Audit Trail*), avec indexation (horodatage et utilisateur) pour une traçabilité de bout en bout,
- le blocage optionnel des ports pour une intégration sécurisée dans la structure de données du client (cybersécurité),
- une connexion directe à une imprimante pour que les enregistrements d'essais puissent aussi être documentés sous forme de copies papier (logiciel op-

tionnel permettant d'éditer des rapports pdf),

- la conformité aux exigences de l'industrie 4.0 en termes de communication (protocoles Ethernet/IP, Profinet, EtherCAT, OPC-UA intégrés).

MaXYmos TL/ML offre diverses interfaces de connexion aux capteurs. Il s'intègre dans la ligne de production pour surveiller la qualité d'une étape de fabrication donnée sur la base d'une courbe. À l'aide d'objets d'évaluation (OE), les utilisateurs peuvent adapter l'évaluation de la courbe à la tâche de surveillance spécifique. Par exemple, les tolérances définies dans la validation du processus peuvent être utilisées à cette fin. Sur la base de cette spécification, le système décide alors si chaque pièce est bonne ou mauvaise. *pr*

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



## FOURNISSEUR DE SOLUTIONS POUR L'INDUSTRIE MÉDICALE

Roues abrasives • disques de polissage  
Pâtes à polir solides et liquides



[osborn.com](http://osborn.com)

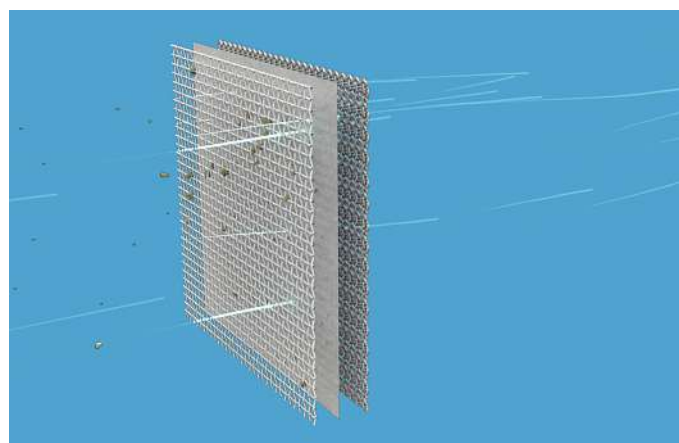


## 7. Filtres et éléments de filtration

Source : Dräger

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Cellulose	Céramique	Fibre de verre	Filtres à membrane	Filtres à tamis	Filtres en carbone	Filtres en papier	Filtres en PEEK	Filtres en plastique
Camfil   <a href="http://www.camfil.fr">www.camfil.fr</a>					●	●			●		●
DirectMed SRL.   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>						●	●				●
Faulhaber France   <a href="http://www.faulhaber.com/fr/">www.faulhaber.com/fr/</a>											●
FEMTOprint SA   <a href="http://www.femtoprint.ch">www.femtoprint.ch</a>							●				
GVS   <a href="http://www.gvs.com">www.gvs.com</a>						●		●	●		●
Infoplast   <a href="http://www.infoplast.fr">www.infoplast.fr</a>						●			●		●
<b>Lee Company S.A.   <a href="http://www.theleeco.com">www.theleeco.com</a></b>	<b>81</b>										
MedNet GmbH   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>						●					
Pall France   <a href="http://www.pall.com">www.pall.com</a>				●	●	●					●
Parker Hannifin France SAS   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>					●	●					
Porvair Sciences Limited   <a href="http://www.porvairsciences.com">www.porvairsciences.com</a>										●	
<b>Qosina   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>	<b>107</b>	●				●					●
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG   <a href="http://www.rct-online.de">www.rct-online.de</a>			●	●	●	●	●	●	●		●
Saati France SAS   <a href="http://www.saati.com">www.saati.com</a>							●			●	●
Sefar Fyltis   <a href="http://www.sefar.com">www.sefar.com</a>										●	●
Tecmatel   <a href="http://www.tecmatel.fr/fr/">www.tecmatel.fr/fr/</a>											

## Membranes de microfiltration à base de nanofibres électrofilées



Source : Sefar

Une nanomembrane est intégrée entre un tissu et un tricot pour en assurer la stabilité et la protection.

**Composites** - Les membranes de microfiltration jouent un rôle de plus en plus important dans le secteur médical, pour une multitude d'applications. Les principales concernent la ventilation, la protection de systèmes sensibles, ainsi que la filtration des liquides.

Si les membranes utilisées actuellement pour la microfiltration sont fabriquées de manière classique, le marché voit se développer des membranes produites par électrofilage (electro-spinning ou eSpin). Ces membranes innovantes sont constituées de nanofibres

formant des milliards de pores homogènes. Une voie d'innovation dans laquelle s'est engagé Sefar avec le développement des membranes composites Puretex, qui présentent des propriétés filtrantes et mécaniques exceptionnelles, selon le groupe suisse.

Brevetée, cette nouvelle technologie consiste à intercaler une nanomembrane en polymère électrofilé entre un tissu monofilament et un tricot, contrecollés et enduits par traitement de surface. Ces deux couches assurent les fonctions de stabilisation et de





8. Impression et étiquetage	Source : Foba	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Codage à barres					Étiquetage				Machines et		
				Dispositifs de codage	Étiquettes de codes à barres	Identification automatique /	Imprimante de codes à barres	Scanner de codes à barres	Accessoires et matériaux d'étiquetage	Installations d'étiquetage	Logiciels d'étiquetage	Services d'étiquetage	Encres	Imprimante à jet d'encre	
<b>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB</b>															
AAE bv   <a href="http://www.aebv.com/">www.aebv.com/</a>															
Adhex Décoration   <a href="http://www.kerdaino.eu/">www.kerdaino.eu/</a>															
All-Wrap Packaging Machinery   <a href="http://www.all-wrap.com">www.all-wrap.com</a>															
Ametis Groupe Vitadresse   <a href="http://www.ametis.eu/">www.ametis.eu/</a>					●	●	●	●	●	●	●				
Antares Vision   <a href="http://www.ataresvision.com">www.ataresvision.com</a>				●		●		●			●			●	
Aplus Système Automation   <a href="http://www.aplus-sa.com">www.aplus-sa.com</a>					●		●	●							
<b>Axicon France   <a href="http://www.axicon.fr">www.axicon.fr</a></b>			●			●		●							
Azeta   <a href="http://www.azeta.tech/">www.azeta.tech/</a>												●		●	
Borflex   <a href="http://www.borflex.fr/">www.borflex.fr/</a>															
Cartolux Thiers   <a href="http://www.topcleanpackaging.com/fr/">www.topcleanpackaging.com/fr/</a>															
Cepelec   <a href="http://www.cepelec.com">www.cepelec.com</a>					●	●	●	●	●	●				●	
CF Plastiques   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>												●			
Coherent France   <a href="http://www.coherent.com">www.coherent.com</a>				●		●									
<b>Créatemps   <a href="http://www.createmps.com">www.createmps.com</a></b>		45													
EHIBCC   <a href="http://www.hibcc.org/">www.hibcc.org/</a>				●	●	●									
<b>FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH)   <a href="http://www.fobalaser.com/fr/">www.fobalaser.com/fr/</a></b>			●				●			●	●				
GEP   <a href="http://www.gep-gravure.com">www.gep-gravure.com</a>															
Keyence   <a href="http://www.keyence.fr">www.keyence.fr</a>				●		●	●	●							
LCI Medical   <a href="http://www.lci-medical.fr">www.lci-medical.fr</a>												●			
Maruani Ets J.R.   <a href="http://www.jrmaruani.com">www.jrmaruani.com</a>															
MGA MedTech   <a href="http://www.mga-technologies.fr/">www.mga-technologies.fr/</a>				●						●					
Microweld   <a href="http://www.microweld.fr">www.microweld.fr</a>												●			
MPM - Moulages Plastiques du Midi   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>															
Multivac France SAS   <a href="http://www.multivac.fr">www.multivac.fr</a>										●				●	
OliKrom   <a href="http://www.olikrom.com">www.olikrom.com</a>				●									●		
<b>Progress Silicones   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a></b>		91													
Röchling Medical Waldachtal AG   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>												●			
Ruetschi Technology   <a href="http://www.ruetschi.com/">www.ruetschi.com/</a>												●			
Tampoprint AG   <a href="http://www.tampoprint.de">www.tampoprint.de</a>													●		
Tecmatel   <a href="http://www.tecmatel.fr/fr/">www.tecmatel.fr/fr/</a>					●				●	●		●			
Top Clean Injection   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>															
Top Clean Packaging   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>															
Union Plastic   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>												●			
UV Industrie   <a href="http://www.uv-industrie.com">www.uv-industrie.com</a>															
Uwave   <a href="http://www.uwave.fr">www.uwave.fr</a>															



9. Logiciels		Source : Comsol	Assurance-qualité	Cadre légal	Calcul des coûts des produits	CFAO	CRM	Développement de dispositif médical logiciel	Documentation technique	Editeur	ERP	Informatique de laboratoire	Intégrateur	PLM/PDM	Traduction	Validation	Vérification
SOCIETES (les annonceurs figurent en gras)   SITE WEB		Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>														
ACKOMAS   <a href="http://www.ackomas.com">www.ackomas.com</a>			•	•										•			
ADN Axdane   <a href="http://www.adn.fr/">www.adn.fr/</a>			•					•	•		•	•		•		•	
Ansys SpaceClaim   <a href="http://www.ansys.com/products/3d-design/ansys-spaceclaim">www.ansys.com/products/3d-design/ansys-spaceclaim</a>						•			•								
Apsalys   <a href="http://www.apsalys.com/">www.apsalys.com/</a>			•	•							•			•		•	•
Arazy Group   <a href="http://www.arazygroup.com">www.arazygroup.com</a>			•	•												•	•
CGTech   <a href="http://simulation-usinage-cn.fr/">simulation-usinage-cn.fr/</a>			•			•										•	•
Charles River Microbial Solutions   <a href="http://www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions">www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions</a>												•					
<b>Cisteo Medical   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>			•					•	•								
<b>Comsol France   <a href="http://www.comsol.fr/">www.comsol.fr/</a></b>	9									•							
Cosmo Consult France   <a href="http://fr.cosmoconsult.com/">fr.cosmoconsult.com/</a>			•		•			•		•	•		•			•	
Covartim   <a href="http://www.covartim.com">www.covartim.com</a>			•						•								
Creative IT   <a href="http://www.qubes.com/fr/">www.qubes.com/fr/</a>			•							•		•					
CT Infodream   <a href="http://www.infodreamgroup.fr">www.infodreamgroup.fr</a>		•	•							•			•				•
Dassault Systèmes   <a href="http://www.3ds.com/fr">www.3ds.com/fr</a>						•			•			•		•		•	•
DP Technology   <a href="http://www.dptechnology.com">www.dptechnology.com</a>						•											
Eff'innov Technologies   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>			•					•									
Ellistat   <a href="http://www.ellistat.com">www.ellistat.com</a>			•														
Emeda   <a href="http://www.emeda.fr">www.emeda.fr</a>			•					•	•							•	•
Evolution Medtec   <a href="http://www.evomedtec.com">www.evomedtec.com</a>								•									
<b>FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH)   <a href="http://www.fobalaser.com/fr/">www.fobalaser.com/fr/</a></b>			•													•	
Forterro   <a href="http://www.forterro.com/fr">www.forterro.com/fr</a>											•						
GO2cam International   <a href="http://www.go2cam.net">www.go2cam.net</a>						•											
<b>GxpManager   <a href="http://gxpmanager.com">gxpmanager.com</a></b>			•	•			•							•		•	•
<b>I2s   <a href="http://www.i2s.fr">www.i2s.fr</a></b>			•					•									
Knowllence   <a href="http://www.knowllence.com/">www.knowllence.com/</a>			•	•				•	•					•			
Kobalt Software   <a href="http://www.kobalt-software.com">www.kobalt-software.com</a>			•					•	•					•			
Kreos   <a href="http://www.kreos.fr">www.kreos.fr</a>						•											
Matrix Requirements GmbH   <a href="http://matrixreq.com/">matrixreq.com/</a>			•					•	•							•	•
Microvision Instruments   <a href="http://www.microvision.fr">www.microvision.fr</a>			•													•	•
National Instruments   <a href="http://www.ni.com">www.ni.com</a>			•														
OGP France   <a href="http://www.ogpfrance.com">www.ogpfrance.com</a>																	•
Oncomfort   <a href="http://www.oncomfort.com/fr">www.oncomfort.com/fr</a>								•									
Open Mind Technologies France   <a href="http://www.openmind-tech.com/">www.openmind-tech.com/</a>						•											
Productec SA   <a href="http://www.productec.ch">www.productec.ch</a>						•											
Prog'Info   <a href="http://www.progillife.com/">www.progillife.com/</a>											•						
QualNet - Groupe Reyens   <a href="http://www.qualnet.fr">www.qualnet.fr</a>			•				•		•	•	•		•	•	•	•	•
Stalice   <a href="http://www.stalice.com">www.stalice.com</a>								•	•								
SurgiQual Institute   <a href="http://www.surgiquaI-institute.com">www.surgiquaI-institute.com</a>			•					•									
Tekin   <a href="http://tekin.fr/">tekin.fr/</a>								•								•	
Telemedecine Technologies S.A.S   <a href="http://www.tentelemed.com">www.tentelemed.com</a>								•									
TopSolid   <a href="http://www.topsolid.fr">www.topsolid.fr</a>						•					•						
Transvalor   <a href="http://www.transvalor.com">www.transvalor.com</a>					•	•										•	•
Witekio   <a href="http://www.witekio.com">www.witekio.com</a>								•									

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)





Source : Camsol

Tests physiques réalisés par les ingénieurs du MED Institute pour évaluer la sécurité des implants dans un environnement IRM.

## Simuler l'échauffement des dispositifs médicaux dans les appareils d'IRM

Afin d'analyser l'échauffement des implants soumis aux environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM), la société de recherche sous contrat Med Institute a recours à la modélisation et à la simulation numérique. Et plus précisément au logiciel Camsol Multiphysics.

Plus de 80 millions d'exams d'IRM sont réalisés chaque année dans le monde. Les scanners existent dans de nombreuses formes et tailles différentes et sont classés selon l'intensité de leur champ magnétique, d'environ 0,55 à 3 T (teslas). Pour les patients porteurs d'implants métalliques, ces champs magnétiques puissants sont susceptibles de poser plusieurs problèmes de sécurité.

Les aimants de forte puissance peuvent notamment générer des forces et des couples qui risquent de faire migrer l'implant et potentiellement de blesser le patient. De plus, les bobines de gradient des appareils d'IRM, utilisées pour la localisation spatiale, peuvent provoquer un échauffement, des vibrations, une stimulation des tissus et un dysfonctionnement de l'implant. Enfin, la grande bobine de radiofréquence (RF) des appareils d'IRM peut provoquer une résonance électromagnétique de l'implant électriquement conducteur (appelée "effet d'antenne"), entraînant là aussi un échauffement risquant de brûler le patient.

Le MED Institute, une société américaine de recherche sous contrat (CRO) pour l'industrie des DM, intègre une équipe MRI Safety, qui aide les fabricants à évaluer leurs produits pour en vérifier la sécurité et la conformité en environnement IRM.

### Méthodes d'essai normalisées pour les dispositifs médicaux

Cette équipe travaille en étroite collaboration avec la FDA et se conforme aux normes ASTM et ISO. Plus précisément, elle suit la norme ASTM F2182 pour mesurer l'échauffement induit, par la RF, d'un implant médical placé dans un *gel phantom* (fantôme de gel), et suit la norme ISO/TS 10974 pour évaluer les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) sous IRM.

Le fantôme de gel est un récipient rectangulaire en acrylique rempli d'un gel conducteur qui se rapproche des propriétés thermiques et électriques du tissu humain. Des sondes de température à fibre optique sont fixées au dispositif avant de l'immerger dans le gel, positionné sur la table d'un scanner IRM, au centre de la bobine RF. Les sondes mesurent les changements de température subis par le dispositif pendant l'examen.

Ce type d'expérience physique est souvent utilisé mais présente certains problèmes potentiels. Par exemple, les mouvements à l'intérieur du gel peuvent entraîner une incertitude dans les mesures, et un placement imprécis des sondes peut conduire à des résultats invalides. De plus la force magné-

tique peut également être une source de problèmes, selon les matériaux utilisés et leur susceptibilité magnétique.

Pour aider à résoudre ces problèmes, les ingénieurs du MED Institute utilisent la modélisation et la simulation numérique comme alternative aux tests physiques. David Gross, PhD, PE, responsable des évaluations et des simulations, explique : « La simulation nous fournit des valeurs de température en 3D n'importe où, dans un volume donné. Nous ne sommes pas limités à des mesures ponctuelles par sonde, et nous n'avons pas à nous soucier des imprécisions de l'équipement ou de l'incertitude du placement de la sonde lors de l'expérience ».

L'équipe a déjà utilisé par le passé la simulation pour les appareils d'IRM dans lesquels le patient est placé dans un tube fermé. Elle le fait désormais aussi avec des systèmes ouverts, dont l'accès plus large est particulièrement intéressant pour l'imagerie des patients pédiatriques, bariatriques, gériatriques et claustrophobes.

### Simulation multiphysique pour l'échauffement induit par RF

Grâce à la simulation, le MED Institute est en mesure de comparer l'élévation de température des implants induite par RF en fonction de leur taille et de leur conception au sein d'une famille de produits, afin de déterminer la configuration la plus défavorable.

Les simulations sont faites avec Comsol Multiphysics et à l'aide des modules spécialisés RF et Heat Transfer pour combiner l'électromagnétisme avec le transfert thermique transitoire. Pour l'analyse électromagnétique, le module RF résout les équations de Maxwell dans un domaine de fréquence en régime permanent, qui est ensuite couplé séquentiellement au transfert thermique transitoire. Grâce au module Heat Transfer, l'équipe est également en mesure de résoudre les équations de conduction thermique.

Dans l'exemple en figure 1, le MED Institute a importé le fichier CAO d'un implant de genou dans le logiciel de Comsol. La géométrie de l'implant comprend une extension de tige, un plateau tibial, un plateau fémoral et d'autres éléments. Tous ces composants peuvent avoir différentes tailles et être assemblés de diverses manières, et les patients implantés être scannés dans différents appareils

d'IRM créant des champs électromagnétiques variés. Compte tenu du nombre important de possibilités que ces variables peuvent produire, il est souvent difficile de déterminer la configuration qui entraînerait le scénario le plus défavorable en matière d'échauffement induit par RF.

« C'est là que l'utilisation de la simulation intervient », explique M. Gross. « Vous concentrez vos efforts sur les principaux facteurs qui peuvent modifier la résonance d'un implant précis ». La simulation permet en effet de mieux comprendre les limites relatives aux zones susceptibles de présenter des résonances et comment le dispositif se comporte sous différents champs électromagnétiques. Cela permet d'effectuer des analyses de sensibilité. L'équipe peut ainsi tester ce qui provoque le changement de résonance en modifiant par exemple le diamètre de la tige ou d'autres composants de l'implant. Dans ce cas précis, l'équipe a effectué des centaines de simulations afin de déterminer la taille du dispositif et la fréquence les plus défavorables.

Le recours à l'analyse du scénario le plus défavorable est crucial dans le processus de vérification. Cela permet aux fabricants de tester différents facteurs pour une large gamme d'appareils - par exemple, déterminer quelle taille entraîne le plus de complications - plutôt que de réaliser des essais physiques pour chaque variante d'un produit. « Réaliser de multiples expériences physiques est très coûteux et prend beaucoup de temps, surtout si on tient compte du coût horaire de l'utilisation d'un scanner d'IRM », souligne M. Gross.

Comme on peut le voir sur la figure 2, le champ électrique dans le fantôme de gel d'un système ouvert de 1,2 T (en haut à gauche) est très différent de celui d'un système fermé de 1,5 T (en haut à droite). La simulation de l'implant du genou dans les deux systèmes (images du bas) montre une résonance différente et une augmentation maximale de la température à l'extrémité de la tige.

L'utilisation de la simulation a permis à l'équipe de mieux comprendre comment un dispositif se comporte dans les champs électromagnétiques. Grâce à ces résultats, elle a ensuite pu déterminer où placer idéalement les sondes de température lors du test physique dans un scanner IRM réel.

### Qualification des évaluations virtuelles par la FDA

Cette utilisation de la simulation pour tester l'échauffement des DM induit par les bobines RF a inspiré le développement d'un nouvel outil destiné à accélérer le cycle de développement des produits. L'équipe du MED Institute a soumis cet outil de simulation au programme MDDT (Medical Device Development Tool) de la FDA. Ce programme permet à l'agence américaine d'évaluer et de qualifier de nouveaux outils dans le but de faire progresser les études et les produits médicaux.

En novembre 2021, le MED Institute a obtenu la qualification de la FDA pour son outil de simulation, baptisé "Virtual MRI Safety Evaluations of Medical Devices", qui a pour but de tester les interactions des dispositifs médicaux dans un environnement IRM. L'outil est utilisé pour modéliser une bobine RF d'un système d'IRM, un fantôme de gel ASTM F2182 et un dispositif médical placé dans le gel. La simulation est ensuite utilisée pour analyser l'élec-

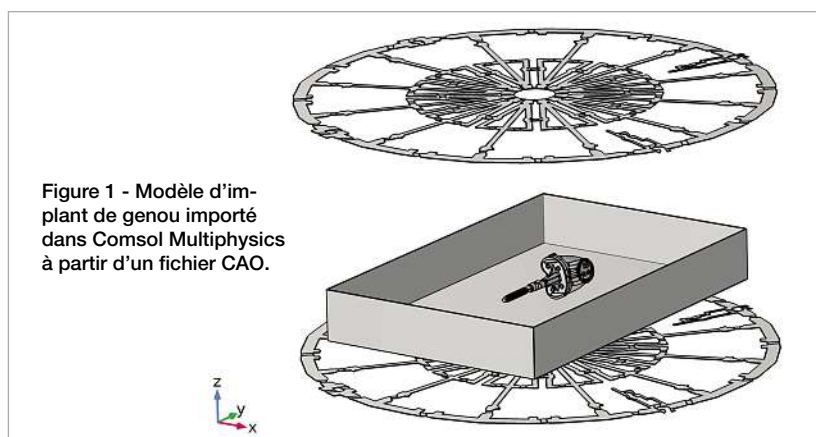


Figure 1 - Modèle d'implant de genou importé dans Comsol Multiphysics à partir d'un fichier CAO.

Source : Comsol

tromagnétisme et la chaleur qui se produit autour du dispositif.

L'étiquetage du produit est décrit par la norme ASTM 2503 ou, s'il s'agit d'un DMIA, par la norme ISO 10974. Une fois les tests terminés, l'étiquette est placée sur l'emballage du dispositif et à l'intérieur du mode d'emploi (IFU) afin que les radiologues puissent voir les informations pertinentes pour un patient implanté.

« Avec cet outil, nous pouvons non seulement effectuer des tests physiques élargis, mais même les remplacer par la simulation dans certains cas », indique M. Gross.

### Soutien de la FDA en matière de modélisation et de simulation

Au fil des ans, le MED Institute a évalué la sécurité de nombreux dispositifs médicaux en environnement IRM à l'aide de simulations effectuées avec Comsol Multiphysics. « Nous avons pu constater des résultats positifs immédiats dans le fait que nos clients sont en mesure de faire évaluer leurs produits plus rapidement et à moindre coût », explique M. Gross. « Ils n'ont d'ailleurs pas besoin de nous envoyer le produit réel pour tester l'échauffement induit par les bobines RF ».

La FDA est favorable à l'utilisation de la modélisation numérique et disposée à évaluer et à accepter les données issues de la simulation à la place des essais physiques. « Il est important pour les

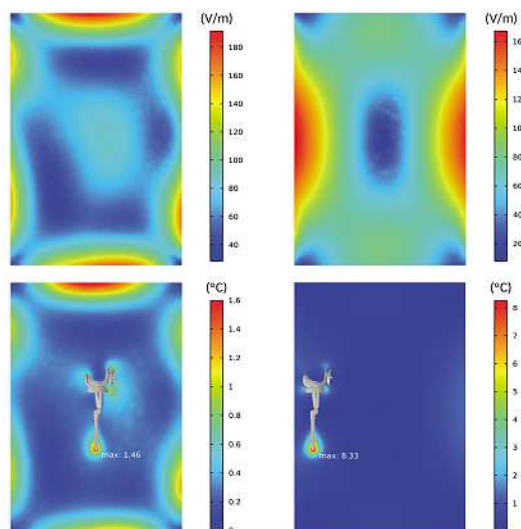


Figure 2 - Comparaison des résultats de la simulation de résonance et d'échauffement au sein d'un scanner ouvert (à gauche) et fermé (à droite).

fabricants de dispositifs médicaux de savoir qu'ils peuvent compter sur les encouragements et le soutien de l'Agence », déclare M. Gross. « Le MED Institute a eu le privilège de travailler aux côtés de la FDA pendant de nombreuses années, dans l'intérêt des patients, et de constater que ses membres croient en la puissance de la modélisation et de la simulation ».

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

pr



FAST MOVING TECHNOLOGY

**STÄUBLI**

#### Des robots pour la vie

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

Stäubli – Experts in Man and Machine

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



ROBOTICS

Solutions d'automatisation pour les sciences de la vie

Stäubli Faverges SCA  
Tél. +33 (0)4 50 65 62 87, [robot.sales@staubli.com](mailto:robot.sales@staubli.com)







Source : © Maksym Yemelyanov - stock.adobe.com

**SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB**

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Autres					Métaux						
			Céramiques	Papier	Produits chimiques et solvants	Textiles non-tissés	Textiles tissés	Acier inoxydable	Aciers pour implants	Aciers spéciaux	Alliages	Chrome-Cobalt	Cuivre et fer	Nitinol
3M   <a href="http://www.3mfrance.fr/3M/fr_FR/novec-fr/">www.3mfrance.fr/3M/fr_FR/novec-fr/</a>					●									
<b>Acnis International   <a href="http://www.acnis-titanium.com">www.acnis-titanium.com</a></b>	<b>55</b>							●	●	●				
Addev Materials   <a href="http://www.addevmaterials.fr/">www.addevmaterials.fr/</a>					●									
Albis Plastic GmbH   <a href="http://www.albis.com">www.albis.com</a>														
<b>Alleima   <a href="http://www.alleima.com/en/">www.alleima.com/en/</a></b>	<b>54</b>							●	●	●	●	●	●	
<b>AMF   <a href="http://www.nitifrance.com">www.nitifrance.com</a></b>		●									●		●	
<b>AMP-Polymix Group   <a href="http://ampxgroup.com/medical/">ampxgroup.com/medical/</a></b>		●												
Aupus Equipements   <a href="http://aupus.fr/">aupus.fr/</a>				●										
Biocetis   <a href="http://www.biocetis.com">www.biocetis.com</a>														
Borer Chemie   <a href="http://www.borer.ch">www.borer.ch</a>				●										
Borflex   <a href="http://www.borflex.fr/">www.borflex.fr/</a>														
Cousin Surgery   <a href="http://cousin-surgery.com/">cousin-surgery.com/</a>					●	●								
Dow Europe SA   <a href="http://fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions">fr.dow.com/fr-fr/produits-solutions</a>				●										
DuPont International Operations SARL   <a href="http://www.dupont.com/industries/health-care-and-medical.html">www.dupont.com/industries/health-care-and-medical.html</a>														
Elkem Silicones   <a href="http://www.elkem.com/silicones/">www.elkem.com/silicones/</a>														
Ensinger France   <a href="http://www.ensingerplastics.com">www.ensingerplastics.com</a>														
Erasteel   <a href="http://www.erasteel.com">www.erasteel.com</a>								●	●	●	●			
<b>Forécreu   <a href="http://www.forecreu.com">www.forecreu.com</a></b>	<b>52</b>							●	●	●	●			
Formulance SAS   <a href="http://www.formulance.com">www.formulance.com</a>														
Fort Wayne Metals   <a href="http://www.fwmetals.fr">www.fwmetals.fr</a>								●	●	●	●		●	
Henkel Technologies France   <a href="http://www.loctite.fr">www.loctite.fr</a>				●										
HTI Technologies   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>														
Inventec Performance Chemicals   <a href="http://www.inventec.dehon.com">www.inventec.dehon.com</a>				●										
IPC - Innovative Polymer Compounds   <a href="http://www.i-p-c.ie/">www.i-p-c.ie/</a>														
Kraiburg TPE GmbH & Co. KG   <a href="http://www.kraiburg-tpe.com">www.kraiburg-tpe.com</a>														
Lebronze alloys   <a href="http://www.lebronze-alloys.com">www.lebronze-alloys.com</a>								●	●	●	●		●	
MDB TEXINOV   <a href="http://www.texinov.com">www.texinov.com</a>					●	●								
Medical Group   <a href="http://www.medicalgroup.fr">www.medicalgroup.fr</a>														
Medicoat France   <a href="http://www.medicoat.fr">www.medicoat.fr</a>														
<b>NGL Cleaning Technology SA   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a></b>	<b>53</b>			●										
Nimesis Technology   <a href="http://www.nimesis.com">www.nimesis.com</a>														●
NuSil   <a href="http://nusil.com/">nusil.com/</a>														
Orthopowders   <a href="http://www.orthopowders.com">www.orthopowders.com</a>											●			
PI France SAS   <a href="http://www.pi.ws">www.pi.ws</a>														
Pint   <a href="http://pint-innovative.com">pint-innovative.com</a>											●		●	
PolymerExpert   <a href="http://www.polymerexpert.com">www.polymerexpert.com</a>														
Prevent Silicones   <a href="http://prevent-silicones.fr">prevent-silicones.fr</a>														
PX Précimet SA   <a href="http://www.pxprecimet.com">www.pxprecimet.com</a>								●	●	●	●		●	
Saphirwerk AG   <a href="http://www.saphirwerk.com">www.saphirwerk.com</a>														
SCT Ceramics   <a href="http://www.sct-ceramics.com/">www.sct-ceramics.com/</a>														
Spartha Medical   <a href="http://sparthamedical.eu/">sparthamedical.eu/</a>				●										
Stainless   <a href="http://www.stainless.eu">www.stainless.eu</a>								●	●	●	●		●	
STS Industrie   <a href="http://www.sts-industrie.com">www.sts-industrie.com</a>								●	●	●	●			
Teleflex Medical OEM   <a href="http://www.teleflexmedialoem.com">www.teleflexmedialoem.com</a>														
Texpart Technologies   <a href="http://www.texpart-technologies.com">www.texpart-technologies.com</a>								●	●	●	●		●	●
Treffert S.A.S.   <a href="http://treffert.eu/fr/">treffert.eu/fr/</a>														
VSMPO Tirus GmbH   <a href="http://www.vsmpto.de">www.vsmpto.de</a>														
Vulkam   <a href="http://www.vulkam.com">www.vulkam.com</a>											●			
Wacker Chimie SAS   <a href="http://www.wacker.com">www.wacker.com</a>														
Westlake Plastics Europe   <a href="http://www.am-wpe.com">www.am-wpe.com</a>														



# Expert en polymères et composites pour l'orthopédie

Les polymères et composites, qu'ils soient biodégradables ou non, ont connu des avancées majeures ces dernières décennies, c'est pourquoi ils sont de plus en plus souvent utilisés en orthopédie. Certifié ISO 13485, IPC Polymers a développé une compétence spécifique dans ce domaine.

IPC fournit par exemple des polymères incluant des additifs, tels que ces pigments conformes à la norme ISO 10993.

Les biomatériaux disponibles de nos jours pour le développement de dispositifs prothétiques destinés à des chirurgies osseuses incluent des polymères et des composites non dégradables mais aussi des polymères biodégradables, des céramiques et leurs composites. Ces matériaux permettent par exemple de fabriquer des structures tridimensionnelles (3D) pour soutenir la régénération tissulaire.

Voici quelques exemples de biomatériaux à base de polymères actuellement utilisés pour les besoins du secteur orthopédique, seuls ou sous forme de composites, qui mettent en évidence les avancées récentes dans ce domaine.

## Polymères et composites non dégradables

Le début des années 1960 a vu le développement et l'utilisation de divers biomatériaux « bio-inertes », dont les propriétés devaient correspondre à celles du tissu remplacé, tout en garantissant une réponse toxique ou immunologique minimale. Ces matériaux appartenaient à trois grandes classes :

- métaux,
- polymères synthétiques non dégradables,
- et céramiques.

Les polymères non dégradables tels que le polyméthacrylate de méthyle (PMMA), les polyaryléthercétones (PAEK), les polyéthercétones (PEEK) et le polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPE) figurent parmi les polymères les plus utilisés pour les applications orthopédiques.

## Polymères et composites biodégradables

Au cours des deux dernières décennies, on a observé une augmentation significative de l'utilisation de polymères et de composites biodégradables pour des applications biomédicales. En effet, ces matériaux présentent des propriétés physiques et mécaniques appropriées, mais ils ont également la capacité d'être éliminés du corps. Par conséquent, les polymères et composites biodégradables, qui facilitent l'infiltration des tissus hôtes lors de la dégradation, sont des biomatériaux idéaux pour soutenir la régénération des tissus. Ces matériaux sont actuellement utilisés lors d'interventions

chirurgicales, pour des systèmes d'administration contrôlée de médicaments et comme structure pour l'ingénierie tissulaire.

Les polymères et composites synthétiques biodégradables couramment utilisés pour les applications orthopédiques sont les Poly( $\alpha$ -esters) tels que PLLA, PLDL, PLG, PCL ...

A noter que certains polyuréthanes biodégradables sont également développés.

## Le recours à des additifs fonctionnels

Pour améliorer les propriétés de ces polymères, des additifs spécifiquement conçus pour les secteurs des dispositifs médicaux et de la santé sont aujourd'hui disponibles : antimicrobiens, pigments, ostéoconducteurs, radio-opacifiants entre autres... Il est possible de mélanger un ou plusieurs de ces additifs aux polymères pour apporter une ou plusieurs propriétés selon les spécifications du dispositif médical. Tous ces composés (polymères + additifs) peuvent être utilisés pour fabriquer une grande variété de dispositifs en orthopédie : les ciments, les dispositifs de fixation (plaques, vis...), les dispositifs interépineux ou de remplacement intervertébraux...

## Une spécialité de la société IPC

IPC a développé depuis plusieurs années des compétences spécifiques dans le domaine des composites polymères à usage médical. L'entreprise offre une très large gamme de composites polymères non biodégradables ou biodégradables pour diverses applications : cardiovasculaire, ophtalmologie, orthopédie, dentaire, rachis, maxillo-facial... Ces composés peuvent être livrés sous différents formats (fils, pastilles, poudres) et transformés de multiples manières (extrusion, injection, impression 3D...).

IPC est certifié ISO 13485 et utilise des polymères et des additifs conformes à la norme ISO 10993. Distribuée en France par Thomas Salomon pour ce qui concerne l'orthopédie, la société fournit ses composites à façon, avec des certificats de conformité, des certificats d'analyse (COA) et des déclarations réglementaires détaillées. eg

[www.ipcpolymers.ie](http://www.ipcpolymers.ie)





Ces nouveaux matériaux sont adaptés à la réalisation d'écrans et de couvercles transparents de dispositifs médicaux.

## Résines de polycarbonate résistantes et transparentes

**Durabilité** – SABIC a développé deux nouvelles résines de copolymère de polycarbonate (PC) LNP CRX combinant les propriétés de résistance chimique et aux chocs, de transparence à paroi mince, de stabilité dimensionnelle et de facilité de traitement. Il s'agit du grade LNP ELCRES CRX1314TW et de son équivalent biosourcé LNP ELCRIN CRX1314BTW, qui offre jusqu'à 42 % de réduction de l'empreinte carbone sur la base de l'analyse du cycle de vie.

Avec un niveau de biocompatibilité adapté au contact avec la peau (ISO 10993 Part 5, 10 et 23), ces nouveaux matériaux sont destinés à composer les lentilles d'affichage, écrans et couvercles transparents de dispositifs médicaux amenés à être désinfectés régulièrement. Ils offrent en cela une alternative avantageuse aux résines PC et copolyester qui ne supportent pas les produits chimiques agressifs.

Comme tous les matériaux LNP CRX, les nouveaux grades présentent en effet une résistance très élevée aux composés d'ammonium quaternaire, alcools et peroxydes, évitant ainsi le phénomène de fissuration sous contrainte environnementale. Ils se distinguent également par une résistance élevée aux chocs sur une large plage de températures (jusqu'à -40°C) et une

stabilité dimensionnelle assurant un tolérancement serré des pièces.

De plus, ces matériaux offrent une transparence équivalente à celle des résines PC en paroi mince de 0,8 à 1,0 mm, avec une translucidité à des épaisseurs plus élevées.

Grâce à une plus grande liberté de conception des parois minces, les copolymères LNP CRX aident les concepteurs à réduire les dimensions globales des pièces, à les consolider et à améliorer l'efficacité de la fabrication grâce au moulage à paroi mince. Celui-ci devient d'ailleurs de plus en plus important dans la conception de dispositifs médicaux portables qui exigent miniaturisation et légèreté.

A noter que ces nouvelles résines offrent les propriétés optiques de transmission dans le proche infrarouge requises pour le soudage au laser, pour un assemblage étanche et à faible contrainte sans adhésif.

Concernant le grade LNP Elcrin CRX, il convient de souligner que l'incorporation de matières premières renouvelables ne compromet pas la qualité du produit et offre des performances identiques à celles de la matière vierge. Il peut ainsi fournir une solution intéressante pour éviter la requalification et répondre aux exigences réglementaires. [pr www.sabic.com](http://www.sabic.com)



SWISS QUALITY



## GAMME ASPERSION

NGL enrichit sa gamme de produits de nettoyage destinée aux **machines aspersion**.

Venez tester nos produits sur notre nouvelle **Riebesam 26-03T**, qui vient compléter notre parc machines de nettoyage existant : en ligne (**Pluritank Novatec**) et système monochambre sous vide (**CRD 100 Novatec**).

TYPE DE MÉTAUX	POLLUTIONS	PRODUITS
Aciers martensitiques, austénitiques, Titanes T40, TA6V	Huile entière, graisses	DECOCLEAN 540
		DECOSPRAY TM
		DECOSPRAY SUPER
Aluminium		DECOSPRAY HT 13

**DECOCLEAN 540** : Détergent alcalin sans phosphates, non-moussant pour l'élimination des pollutions les plus tenaces. Huile entière, graisse, pâte à polir.

**DECOSPRAY TM** : Détergent alcalin faible, pour éliminer des pollutions légères sur des matériaux sensibles.

**DECOSPRAY SUPER** : Détergent solvanté non-moussant, émulsionnant. Permet l'élimination d'huile de coupe, soluble ou entière, sur des machines sans déshuileur.

**DECOSPRAY HT 13** : Détergent fortement alcalin, contenant des inhibiteurs de corrosion de l'aluminium, permettant d'éliminer des huiles entières et graisses sur des pièces en aluminium.



NGL FRANCE SAS

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

FR-69800 SAINT-PRIEST / Tél.: +33 4 81 91 90 70

france@ngl-group.com / www.ngl-group.com



## Hydroxyapatite : 40 ans après, connaît-on si bien ce revêtement ?

**Implants osseux** - Le revêtement hydroxyapatite (HA) n'est plus une nouveauté dans les dispositifs médicaux, et plus particulièrement en orthopédie. Apparu dans les années 80, il s'est imposé comme une solution de référence en France et dans le monde. Mais 40 ans plus tard, sommes-nous sûrs de son efficacité ?

Les propriétés ostéoconductrices de l'HA en revêtement sont démontrées, favorisant la croissance et la régénération osseuse... connues mais également critiquées. En effet, **la biocompatibilité** d'un implant revêtu ne dépend pas uniquement de la simple présence d'HA.

De nombreux autres paramètres interviennent : design, substrat de l'implant, épaisseur, zones revêtues, qualité du dépôt, etc. Le procédé de revêtement influe aussi sur sa



Avec les dépôts TiHAfix de HTI, les fabricants d'implants disposent d'un revêtement bénéficiant de près de 35 ans de recul.

Source : Noël Bouchut

qualité. Une myriade de paramètres permet d'obtenir un dépôt bien précis.

La norme ISO 13779, mise au point en 2000 pour harmoniser les exigences et garantir une "biocompatibilité acceptable" pour tous, a défini des critères de composition chimique et de tenue mécanique.

Au fil des versions, les critères mécaniques ont été renforcés, avec la volonté de ras-

surer sur une bonne tenue de l'HA sur l'implant, pendant et après implantation.

Pourtant, d'autres critères n'ont pas suivi le même rythme de mise à jour, comme **la cristallinité**, alors même qu'elle garantit la bioactivité du produit et sa faible dissolution dans le corps, donc son efficacité dans le temps. On observe trop souvent sur le marché de nombreux dépôts HA avec une teinte grisâtre,

voire rosée. Cette teinte, qui se révèle généralement à la stérilisation gamma, peut être le témoin d'une poudre de mauvaise qualité ou de mauvais paramètres de projection. Parfois oubliée, la cristallinité de l'HA demeure un critère à ne pas négliger selon le groupe lyonnais HTI, première entreprise à avoir pratiqué les revêtements plasma en céramique dès 1979, et pionnière sur les revêtements HA.

A noter qu'il peut être intéressant de combiner **l'impression 3D** à l'HA, sans pour autant renoncer au revêtement plasma. En effet, le caractère bioactif de l'HA permet l'ancre primaire de l'implant et la fabrication additive apporte la porosité nécessaire à l'ancre secondaire. De belles perspectives pour l'HA donc, après 40 ans d'histoire. *pr*

[www.hti.group](http://www.hti.group)

**Alleima**

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](http://alleima.com/exera)

**FORÉCREU**  
BUILDING CRITICAL PARTNERSHIPS

SOLUTIONS POUR L'ORTHOPÉDIE  
Aciers Inoxydables | Alliages de Titane | Polymères

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

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

Découvrez nos solutions sur [www.forecreu.com](http://www.forecreu.com)





# NOTRE STOCK DE PEEK VESTAKEEP®



## 100% DE TRAÇABILITÉ

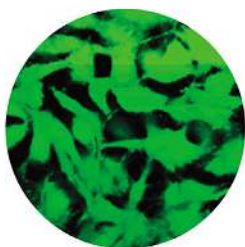
Déjà disponible chez ACNIS INTERNATIONAL (distributeur exclusif en France, Espagne et Portugal) pour les gammes de VESTAKEEP® *Implants* et VESTAKEEP® *Dental*.

## 100% INNOVATION

PEEK VESTAKEEP® *i3DF / i3DFT* pour technologie 3D avec filament (FDM) déjà disponible.



VESTAKEEP® i4



VESTAKEEP® iC4800

## NOUVELLE GENERATION DE PEEK

VESTAKEEP® *FUSION iC4800*, une nouvelle génération de PEEK pour fabrication d'implants avec des propriétés ostéoconductrices améliorées.

## CONTACTEZ-NOUS

MEDICAL — ORTHOPEDIE — DENTAIRE

[www.acnis-titanium.com](http://www.acnis-titanium.com)



Xavier HERRERA  
+33(0)7.76.38.54.81  
[xherrera@acnis-titanium.com](mailto:xherrera@acnis-titanium.com)

ACNIS INTERNATIONAL  
17 Rue des Frères Lumière  
69680 Chassieu - FRANCE



Source : Mitutoyo



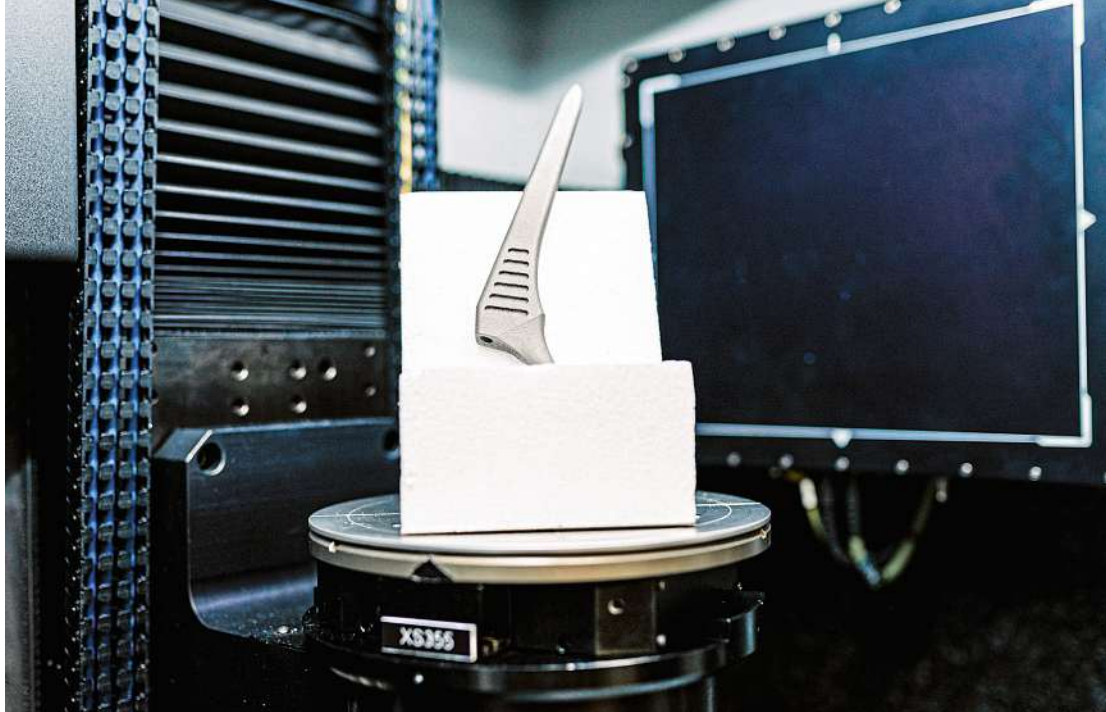
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Équipements et systèmes										Services							
			Acquisition et traitement de données	Capteurs et détecteurs	Contrôle non-destructif	Logiciels	Mesure optique et vision industrielle	Mesures acoustiques et vibrotaires	Mesures électriques et électroniques	Mesures mécaniques	Mesures physico-chimiques	Métrologie dimensionnelle	Analyse chimique, micro-biologique ou toxicologique	Calibrage et étalonnage	Certification ISO/EN/PC	Contrôle et caractérisation de matériaux	Essais climatiques et tenue au vieillissement	Essais de compatibilité électromagnétique	Essais de sécurité électrique et autre	Essais mécaniques
Albhades   www.albhades.com																				
Alleima   www.alleima.com/en/	54																			
Alpes Instruments   www.alpes-instruments.com																				
Altimet   www.altimet.fr																				
Ametek SAS - Division Taylor Hobson   www.taylor-hobson.com																				
Andilog Technologies   www.andilog.fr																				
Annecy Métrologie   annecy-metrologie.com																				
Antares Vision   www.antaressvision.com																				
Anton Paar France   www.anton-paar.com																				
ASC Instrument   www.ascinstrument.com																				
Asica Groupe Prenveille   www.asica.com																				
Ateq France   www.ateq.fr																				
Axicon France   www.axicon.fr																				
Azeta   www.azeta.tech/																				
Azurea Microtechnique SA   azurea.ch/																				
Bruker Alicona   www.alicon.com																				
Câblerie SAB & Auxicom   www.sab-cable.eu/																				
CapQua Sàrl   www.capqua.ch																				
CETIAT   metrologie.cetiat.fr/																				
Charles River Microbial Solutions   www.criver.com/products-services/qc-microbial-solutions																				
Cisteo Medical   www.cisteomedical.com																				
CML Métrologie   www.cml-metrologie.com																				
Contrôle Laser Mesure (CLM)   www.clmesure.fr																				
Creative IT   www.qubes.com/fr/																				
CRITT-MDTS   www.critt-mdts.com																				
CSEM SA   www.csem.ch																				
CT Infodream   www.infodreamgroup.fr																				
Emitech   www.emitech.fr																				
Eolane   www.eolane.com																				
Eurofins Electrical & Electronics   www.eurofins.fr/ee																				
Eurofins Medical Device Testing   www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/																				
Faro France   www.faro.com																				
Filab SAS   www.filab.fr																				
First Sensor France SAS   www.first-sensor.com/fr																				
Healtis   www.healtis.fr																				
HEF   www.hef.fr/																				
Heidenhain France   www.heidenhain.fr																				
HeX + safyr.   www.hex-group.eu/																				
Hirox Europe - Jyfel   www.hirox-europe.com																				
Icare   www.groupeicare.com/	11																			
Instron France SAS   www.instron.com																				
Keyence   www.keyence.fr																				
Keysight Technologies   www.keysight.com																				
Kistler France   www.kistler.com																				
LCIE Bureau Veritas   www.lcie.fr																				
LEMI (Laboratoire d'Evaluation des Matériels Implantables)   www.lemi.fr																				
Mahr France   www.mahr.com/																				
Marposs SAS   www.marposs.com																				
maxon France   www.maxongroup.fr/	23																			
MCE Metrology   www.mcemetrology.com																				
MCE Swiss Metrology   www.mcemetrology.com																				
MGA MedTech   www.mga-technologies.fr/																				
Microvision Instruments   www.microvision.fr																				
Mitutoyo   www.mitutoyo.fr	57																			
National Instruments   www.ni.com																				
NGL Cleaning Technology SA   www.ngl-group.com	53																			
Nikon Metrology   nikonmetrology.com/fr/																				
OGP France   www.ogpfrance.com																				
Petitpierre SA   www.petitpierre.ch																				
Phycher Bio Développement   www.phycher.com																				
Polycaptil - FCE   www.polycaptil.fr																				
Precitec France   www.precitec.fr																				
Predictive Image   www.predictiveimage.fr																				
Qualimatest France SAS   www.gmt.ch/fr/																				
Rescoll   www.rescoll-medical.com																				

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



La tomographie par rayons X répond notamment aux besoins de contrôle qualité des implants métalliques.



Source : Christian Kammer

## Des solutions de contrôle qualité adaptées aux spécificités du médical

Les visiteurs du salon Medi'Nov ont pu découvrir cette année, sur le stand de Zeiss, les solutions de mesure dimensionnelle et de contrôle non destructif du groupe allemand. Des systèmes adaptés aux contraintes du secteur, y compris les exigences réglementaires, au travers du logiciel Connected Quality Med.

Qu'il s'agisse de la réglementation relative au traitement des données (titre 21 CFR Part 11 de la FDA) ou à la gestion de la qualité (norme ISO 13485:2016), les fabricants et sous-traitants de l'industrie médicale sont confrontés à des défis qui leur imposent de dépasser les exigences habituelles en termes de contrôle qualité.

Si on regarde en particulier les DM d'administration de médicaments, qui sont composés de plastique ou de métal, on constate que les industriels

doivent effectuer des mesures dimensionnelles de haute précision sur de grands volumes, traiter de petits éléments ou des géométries hétérogènes. Ils doivent aussi manipuler avec soin des matériaux transparents, fragiles ou sensibles à la flexion.

Heureusement, grâce à l'utilisation de machines et de systèmes ultramodernes basés sur les technologies optiques et la tomographie numérique, il est désormais possible d'évaluer de très petites pièces aux géométries complexes, à l'aide de contrôles non destructifs de grande précision.

Pour ce faire, Zeiss propose une gamme complète et connectée de solutions incluant des machines à mesurer tridimensionnelles (MMT) tactiles et optiques, des scanners 3D, des microscopes, ainsi que des solutions de tomographie et de radioscopie. Les utilisateurs bénéficient ainsi d'une résolution, d'une précision et d'une vitesse de mesure de premier ordre qui vont de pair avec de puissantes fonctions d'automatisation.

La clé de la conformité réglementaire réside dans le logiciel Connected Quality Med, développé par Zeiss en complément de ses systèmes de mesure, pour aider les fabricants à respecter les processus requis, étape par étape.

Le tomographe Metrotom 6 Scout permet de numériser de petites pièces complexes en plastique et en métal léger.



Source : Zeiss

### Des seringues aux pompes à perfusion

Le défi avec les produits composés de multiples pièces plastiques, comme les seringues ou encore les stylos à insuline, est de capturer les petites ca-



ractéristiques de pièces de forme libre. Dans la plupart des cas, les pièces doivent respecter des tolérances serrées pour garantir leur fonction mécanique, tout en étant produites en grandes séries. « Les systèmes à rayons X Zeiss Metrotom ou Zeiss Volumax peuvent rendre l'invisible visible », déclare Dahman LAIB, responsable de l'industrie médicale chez Zeiss. « Ils permettent de voir à l'intérieur des pièces, jusqu'au contenu des dispositifs médicaux, notamment ceux destinés à l'administration de médicaments ».

L'approche non destructive de ces systèmes est rapide et rend possible des inspections à grande échelle, ainsi que l'identification des erreurs de fabrication potentielles.

Quant aux produits en plastique complexes incluant des composants électroniques comme les pompes à perfusion, les tests sanguins ou les inhalateurs numériques équipés d'un écran, ils comportent souvent des surfaces sensibles et sont constitués de plastiques fins, pliés ou transparents. Comme certains composants plastiques sont particulièrement sensibles à la mesure tactile, il convient ici de privilégier les solutions Zeiss optiques/multi-capteurs ou à rayons X.

### Pour les implants métalliques aussi

Les machines à mesurer tridimensionnelles (MMT tactiles ou multi capteurs) sont traditionnellement utilisées pour contrôler les plaques et vis osseuses métalliques, qui se caractérisent par des géométries complexes et des surfaces de formes variées.

La mesure optique et la tomographie à rayons X sont aussi particulièrement avantageuses pour le contrôle qualité de ce type de DM, lorsque les matériels sont couplés à des solutions logicielles adaptées.

### La tomographie gagne du terrain

En tout cas, qu'il s'agisse de pièces en plastique ou en métal, la tomographie se révèle plus simple à mettre en place que l'approche MMT classique. Elle ne nécessite pas l'utilisation de posages complexes, et permet l'acquisition de mesures sur plusieurs pièces à la fois, avec un minimum de requêtes pour l'opérateur.

De plus, des études de justesses évaluant l'écart entre les valeurs enregistrées à l'aide de la tomographie et de la technologie traditionnelle ont confirmé que les tomographes Zeiss sont précis à quelques microns près.

« L'espace au sol est aussi une exigence importante dans le secteur médical », souligne Dahman Laib. « Les tomographes Zeiss Metrotom 1, 6 Scout, par exemple, se révèlent être justement les machines les plus compactes dans leur gamme de performances ».

« Les mesures encombrantes impliquant une MMT, une machine optique, des calibres ou un micromètre peuvent être remplacées par un balayage CT (*Computed Tomography*) en un seul clic », ajoute Dahman Laib. « Chez Zeiss, nous avons créé une équipe dédiée pour offrir le plus large éventail de systèmes afin d'allier ces technologies aux réglementations médicales en vigueur et aux besoins du marché du DM plastique ou métal. »

[www.zeiss.fr/metrologie](http://www.zeiss.fr/metrologie)



Source : Zeiss

Dahman Laib, responsable de l'industrie médicale chez Zeiss.

## L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

# CONSEIL

- Physico-Chimie
- Biologie
- Toxicologie



NETTOYAGE

PACKAGING

STÉRILISATION

BIOCOMPATIBILITÉ

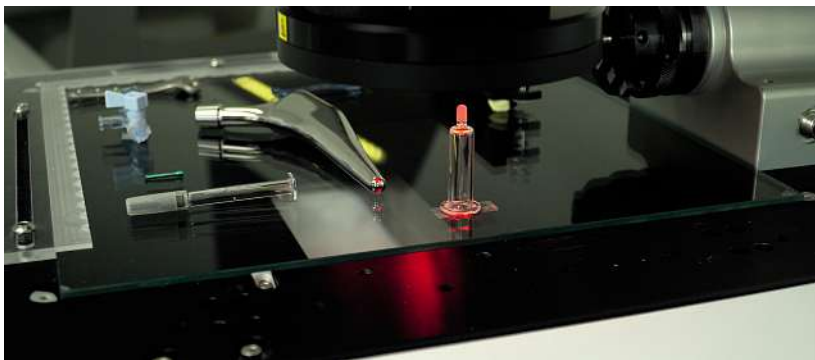


[www.albhades.com](http://www.albhades.com)  
+33 (0) 492 794 148



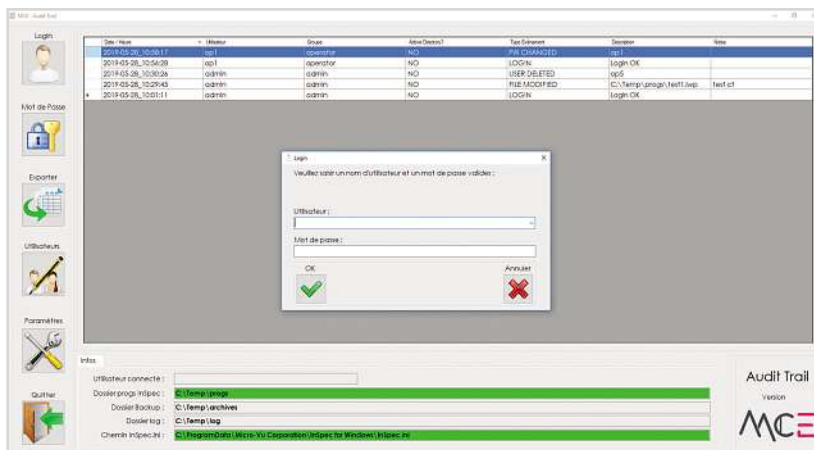
# Un distributeur aux petits soins pour ses clients du dispositif médical

Spécialisée en métrologie dimensionnelle, MCE Metrology assure la vente, l'installation et la maintenance de machines de contrôle, en France, en Suisse et au Maghreb. Ses atouts : la variété de son offre, un logiciel de traçabilité des données et un service adapté aux besoins du médical.



Source : MCE Metrology

Mesure de pièces dédiées au médical sur une machine de mesure 3D sans contact Vertex de MicroVu.



Source : MCE Metrology

Le logiciel Audit Trail permet d'assurer la traçabilité de toutes les manipulations opérées.

Le portefeuille produits de MCE est réparti suivant 6 gammes correspondant à 6 technologies différentes : optique 2D et 3D, scanning optique, scanners 3D, MMT, profilométrie et mesure de rugosité. Les équipements proposés sont fabriqués par Coord3, eviXscan, MicroVu, T&S et ViciVision.

Basée à Evian depuis plus de 25 ans, l'entreprise sert une grande variété de secteurs d'activité avec, en particulier, de nombreux clients dans les domaines pharmaceutique et médical. Ces derniers sont convaincus par les solutions clé en main offertes par MCE pour répondre aux exigences de certification ISO 13485 ou FDA CFR 21.

## Un logiciel dédié à la traçabilité

Consciente qu'il s'agit d'un sujet critique, l'équipe de MCE apporte un soin particulier à la protection des données, notamment l'enregistrement des

gammes, des rapports de mesures ou l'export des valeurs mesurées.

Pour permettre une traçabilité sans faille de toutes les manipulations opérées, elle propose une option logicielle Audit Trail sur certains de ses produits. Cet outil permet de documenter, en toute sécurité et de façon fiable, la totalité des états du système et des interventions réalisées par les utilisateurs.

## Des machines de mesure adaptées aux exigences des fabricants de DM

Les différentes technologies sur lesquelles reposent les solutions de MCE en matière de mesure dimensionnelle répondent à la grande diversité des besoins du secteur médical.

La série X de ViciVision, par exemple, est dédiée au contrôle de petites pièces tournées ou cylindriques comme les implants dentaires. Elle permet de mesurer des détails microscopiques grâce à sa petite plage de mesure (8 à 60 mm de diamètre) et ses optiques avancées.

La gamme MicroVu, quant à elle, inclut différentes tailles de machines optiques 2D & 3D, avec des options complémentaires (capteur lumière blanche, palpage, laser, 4<sup>ème</sup> axe) grâce auxquelles il est facile de contrôler tous types de pièces médicales (seringues, implants, vis, prothèses, etc.)

## Des prestations certifiées pour accompagner les clients

Afin de répondre à toutes les attentes des fabricants de DM, MCE les accompagne avec une prestation sur site complète de validation QI-QO de la machine, aboutissant à la fourniture d'un plan de qualification incluant la validation du logiciel.

Certifié ISO 9001 et Qualiopi, le distributeur dispose d'un service technique de proximité, composé d'un pôle en charge de la maintenance des machines, d'un service dédié à la hotline et d'une équipe de formateurs.

Enfin, MCE a développé une trentaine de formations afin d'accompagner ses clients dans l'intégration de la métrologie au sein de leur entreprise. Toutes ces formations sont éligibles aux OPCO.

MCE prend également en compte dans son développement la partie environnementale ainsi que la santé et le bien-être de ses collaborateurs et partenaires. Elle s'est notamment engagée dans la plantation d'arbres et la restauration de forêts avec un partenaire reconnu.

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

# Nous vous accompagnons à chaque étape !



Interlocuteur unique pour répondre aux enjeux et besoins des fabricants de dispositifs médicaux en France, Eurofins Medical Device Testing France vous apporte des solutions sur mesure.

Notre réseau d'experts et de laboratoires mettent à disposition leurs compétences et savoir-faire pour vous accompagner sur l'ensemble du cycle de vie de vos produits : dans vos démarches réglementaires, l'évaluation des risques biologiques selon la série de normes ISO 10993 mais aussi sur les enjeux de contrôle de vos dispositifs médicaux, à travers notamment le contrôle des risques microbiologiques et chimiques mais également le vieillissement en vue de définir la date de péremption.

Associer à cette expertise de la gestion de projets, permet de vous assurer la meilleure qualité de service possible, tout en garantissant le respect des délais de ces projets. Nous sommes à votre écoute pour vous apporter les solutions dont vous avez besoin. Parce que travailler avec nous c'est la garantie d'avoir un partenaire à chaque étape de votre chemin.



Medical Device  
Testing

[www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/mdt](http://www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/mdt)

[medicaldevicefrance@eurofins.com](mailto:medicaldevicefrance@eurofins.com)

## Offre complète de services Manufacturing, Testing & Consulting

Evaluation du risque biologique • Tests de biocompatibilité • Caractérisation chimique • Développement et validation de méthodes

Analyses de Libération de Lots • Analyses des matières premières • Service de Cell Banking • Inactivation virale • Microbiologie

Validation des installations et des processus • Antiseptiques et désinfectants • Identification Microbienne • Etudes de stabilité & stockage

Analyses des articles de conditionnement • Consulting • Nettoyage, conditionnement et Stérilisation

# 12. Moteurs et transmissions



Source: maxon

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Commandes						Composants mécaniques						
			Codeurs	Commandes	Systèmes d'automatisation	Systèmes de positionnement	Transmissions	Vérins et microvérins	Accouplements	Broches de transmission, vis à rouleaux, vis à billes	Glissières et paliers	Guidage linéaire	Paliers et douilles	Réducteurs	Roulements
AC Automation - Actemium   <a href="http://www.aautomation.fr">www.aautomation.fr</a>					●										
Axies   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>			●	●	●	●	●	●						●	
Azurea Microtechnique SA   <a href="http://azurea.ch/">azurea.ch/</a>														●	●
BEI Kimco Magnetics   <a href="http://www.beikimco.com">www.beikimco.com</a>															
Cedrat Technologies   <a href="http://www.cedrat-technologies.com">www.cedrat-technologies.com</a>															
Citec   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>								●							
Crouzet Motors   <a href="http://www.crouzet.fr">www.crouzet.fr</a>															
Delta Line SA   <a href="http://www.delta-line.com">www.delta-line.com</a>			●	●										●	
<a href="http://www.ebmpapst.fr">ebm-papst France</a>   <a href="http://www.ebmpapst.fr">www.ebmpapst.fr</a>	65		●	●	●	●								●	
Elesa France   <a href="http://www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr">www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr</a>										●	●				
Etel S.A.   <a href="http://www.etel.ch/fr/">www.etel.ch/fr/</a>						●									
Faulhaber France   <a href="http://www.faulhaber.com/fr/">www.faulhaber.com/fr/</a>			●	●	●	●		●				●	●	●	
Haydon Kerk Pittman   <a href="http://www.HaydonKerkPittman.com">www.HaydonKerkPittman.com</a>			●		●	●	●	●			●		●		
Heidenhain France   <a href="http://www.heidenhain.fr">www.heidenhain.fr</a>			●												
HQW BARDEN   <a href="http://www.hqw.gmbh">www.hqw.gmbh</a>															●
igus SARL   <a href="http://www.igus.fr">www.igus.fr</a>							●			●	●	●			●
IKO1   <a href="http://www.ikont.eu">www.ikont.eu</a>						●				●	●	●			●
<a href="http://www.maxongroup.fr/">maxon France</a>   <a href="http://www.maxongroup.fr/">www.maxongroup.fr/</a>	23		●	●	●	●	●							●	
Mclennan Servo   <a href="http://www.mclennan.co.uk/">www.mclennan.co.uk/</a>			●	●	●	●	●			●	●			●	
Mecatix SA   <a href="http://www.mecatix.ch">www.mecatix.ch</a>														●	
MGA MedTech   <a href="http://www.mga-technologies.fr/">www.mga-technologies.fr/</a>			●	●	●	●	●								
Mirmex Motor SA   <a href="http://www.mirmexmotor.com">www.mirmexmotor.com</a>															
Moving Magnet Technologies   <a href="http://www.movingmagnet.com">www.movingmagnet.com</a>															
<a href="http://www.mpsag.com/fr/">MPS Micro Precision Systems AG</a>   <a href="http://www.mpsag.com/fr/">www.mpsag.com/fr/</a>		●													●
NSK France S.A.S.   <a href="http://www.nskeurope.fr/">www.nskeurope.fr/</a>											●				●
Oriental Motor   <a href="http://www.orientalmotor.fr">www.orientalmotor.fr</a>				●	●		●							●	
Oriental Motor France   <a href="http://www.orientalmotor.eu/fr/">www.orientalmotor.eu/fr/</a>				●	●		●				●			●	
Ouest Medica   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>							●			●				●	
Pack'Aero Mecatronique   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>				●	●										
Parker Hannifin France SAS   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>									●	●	●	●		●	
PI France SAS   <a href="http://www.pi.ws">www.pi.ws</a>						●									
Polycaptil - FCE   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>				●											
Portescap S.A.   <a href="http://www.portescap.com">www.portescap.com</a>															
R.S.A.I.   <a href="http://www.rsautomation.com">www.rsautomation.com</a>				●	●	●									
Rollon SARL   <a href="http://www.rollon.fr">www.rollon.fr</a>										●	●				
Sanyo Denki Europe S.A.   <a href="http://www.sanyodenki.com/europe/">www.sanyodenki.com/europe/</a>			●	●										●	
Siam Ringspann   <a href="http://www.ringspann.fr/fr">www.ringspann.fr/fr</a>								●							
Sonceboz SA   <a href="http://www.sonceboz.com">www.sonceboz.com</a>				●	●	●									
Tekceleo SAS   <a href="http://www.tekceleo.fr">www.tekceleo.fr</a>			●												
Trioptics France   <a href="http://www.trioptics.fr">www.trioptics.fr</a>					●	●		●			●				
Tronico   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>				●											
<a href="http://www.tsa.fr">TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation)</a>   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a>	63		●	●	●		●		●						
Van Hoof Groep   <a href="http://www.vanhoofgroep.nl/en/">www.vanhoofgroep.nl/en/</a>									●	●				●	





# Des moteurs dynamiques pour un exosquelette destiné aux enfants

Les ingénieurs du projet Motion avaient besoin de moteurs compacts et légers, offrant un couple élevé, pour animer un exosquelette complexe. Ils ont choisi les modèles EC 60 et EC 90 de Maxon, qui ne cesse d'optimiser ses produits pour répondre toujours mieux à ce type d'applications dynamiques.

Lancé il y a quatre ans, le projet européen baptisé Motion propose de concevoir et de fabriquer, pour des enfants cérébrolésés, un exosquelette des membres inférieurs.

L'objectif est de les aider à marcher tout en mesurant différents paramètres physiologiques (dont le stress) grâce à une combinaison intelligente, pour assurer un suivi de l'acquisition de la marche.

Piloté par l'école d'ingénieurs Junia en coopération avec un consortium de 14 partenaires, le projet mobilise 50 personnes dans quatre pays européens. Financé par le programme "Interreg des 2 mers", il bénéficie d'un budget total d'environ 7,4 M€.

## De gros défis techniques pour la conception de l'exosquelette

Développer cet exosquelette n'a pas été simple car l'équipe d'enseignants-chercheurs a dû intégrer la croissance des enfants dans la conception du dispositif. Un véritable défi puisque l'exosquelette devait être modulaire avec la même structure pour toutes les articulations, autonome et équilibré en toutes circonstances sans aucun mécanisme extérieur, sécurisé et enfin adaptable à chaque enfant au travers d'une structure mécaniquement modifiable en hauteur et en largeur.

La collaboration avec des équipes médicales a permis de définir une structure mécanique répondant aux problèmes d'adaptation aux changements de morphologie de l'enfant.

Des outils de simulation et des données cliniques ont permis de tester les mécanismes avant de les fabriquer. Ces mêmes outils ont été utilisés pour évaluer les couples et les efforts aux sols fondamentaux afin de choisir la motorisation.

## Les exigences côté motorisation

Les exigences étaient multiples en matière de motorisation de l'exosquelette : un bon rapport puissance/poids pour favoriser la légèreté du système, une conception compacte pour ne pas entraver le mouvement de l'utilisateur, ainsi que des couples importants nécessitant l'utilisation de réducteurs.



Dédié aux enfants, l'exosquelette du projet Motion doit accompagner leur croissance physique. En gros plan, l'articulation de la hanche équipée de moteurs EC 90.

Source : Maxon

La motorisation de l'exosquelette devait offrir un couple élevé et une accélération puissante. Il était également important de garantir une consommation énergétique la plus faible possible mais aussi une accessibilité aux paramètres de contrôles. Face à toutes ces exigences, l'équipe Junia s'est tournée vers les solutions du fabricant suisse Maxon pour actionner les articulations de la hanche et du genou. La motorisation des chevilles de l'exosquelette est, quant à elle, assurée par l'institut belge Mobilab & Care.

Les moteurs de Maxon sont les modèles EC 60 et EC 90, accompagnés de réducteurs. Il s'agit de moteurs plats sans balai avec capteurs à effet hall, de 60 et 90 mm de diamètre respectivement. Ces moteurs sont contrôlés par trois cartes EPOS4 permettant une commande de positionnement modulaire et numérique. Ces cartes peuvent être utilisées pour tester les algorithmes de contrôle de l'équilibre durant la marche. Enfin, la mise en réseau des moteurs au sein de l'exosquelette est assurée par les drivers EPOS4 Ethercat.

### Des produits achetés en ligne et supportés par Maxon France

Seul Maxon semblait pouvoir répondre précisément à certaines exigences de conception de l'exosquelette, avec des produits jugés d'une grande qualité et fiabilité par l'équipe technique de Junia. Celle-ci a particulièrement apprécié le fait que Maxon propose non seulement les moteurs, mais aussi les contrôleurs adaptés. Une combinaison qui était facilement intégrable au projet Motion. « Nous avons consulté les articles de blog sur les exosquelettes et la robotique, et nous savions que les produits Maxon étaient beaucoup utilisés », racontent les responsables de la conception du dispositif. « Nous avons besoin du niveau de qualité des moteurs de Maxon, et suite à nos calculs, les produits fournis répondaient parfaitement à notre besoin ».

Les modèles sélectionnés, qui correspondaient aux critères de compacité, de poids et de rapport puissance/poids, ont été commandés sur la bou-

tique en ligne du fabricant, ce qui a permis à l'équipe de Junia de bénéficier des meilleurs prix et délais de livraison. De plus, grâce au support technique de Maxon France, Junia a pu maîtriser les fonctionnalités des cartes électroniques EPOS pour un meilleur paramétrage.

### Le futur avec Maxon France

Les ambitions de Junia étaient de tester l'exosquelette sur des enfants atteints de paralysie cérébrale pour atteindre le niveau 5 de l'échelle d'innovation. L'idée était ensuite de passer à une phase de certification en vue de tests cliniques sur des cohortes de patients plus importantes.

La structure est dupliquée en Angleterre, avec les mêmes produits Maxon. Au sein du projet, tout le monde utilise les produits du fabricant afin de simplifier le moment où les différents systèmes sont mis bout-à-bout. « Nous pouvons utiliser le même type de commande et le même type de carte de contrôle, c'est plus simple à intégrer », explique Laurent Peyrodie, enseignant-chercheur chez Junia.

Dans ce challenge de développement, Maxon a joué un rôle important en proposant de nouvelles motorisations encore plus performantes. C'est ainsi que le fabricant a lancé de nouveaux produits conçus spécifiquement pour répondre encore mieux aux exigences du marché en matière de réponse dynamique, de compacité et de densité de puissance. Il s'agit des familles "EC frameless DT" et "ECX flat".

La série EC frameless DT se compose de moteurs sans balai sans boîtier conçus pour assurer des mouvements très dynamiques, avec un couple nominal dépassant 500 mNm à une vitesse nominale de 4000 tr/min pour un diamètre de stator de 50 mm seulement (modèle DT50). Quant à la série ECX flat, elle regroupe des moteurs également sans balai, destinés à une large gamme d'applications robotiques, avec des diamètres de 22, 32 et 42 mm. La version en 22 mm offre un couple pouvant atteindre 16,8 mNm.

pr

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

## ebm-papst, le choix en moteurs !



**ebmpapst**

engineering a better life

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

Pour plus d'informations, visitez notre site : [www.ebmpapst.fr](http://www.ebmpapst.fr)



# 13. Petits composants d'assemblage



Source : Smalley

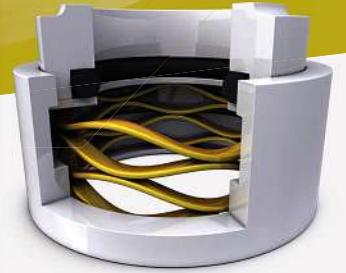
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB	Amorce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Amortisseurs	Arbres	Assemblages par collage	Boîtiers	Boutons de commande	Charnières	Ecrous et boulons	Fixations
Arcom Industrie   <a href="http://www.arcom-industrie.com">www.arcom-industrie.com</a>				●			●		●	●
Axies   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>										
Azurea Microtechnique SA   <a href="http://azurea.ch/">azurea.ch/</a>			●	●						
Bal Seal Engineering, Inc.   <a href="http://www.balseal.com">www.balseal.com</a>										●
Baumann Springs Ltd   <a href="http://www.baumann-group.com">www.baumann-group.com</a>										
Carl Haas GmbH   <a href="http://www.carl-haas.com">www.carl-haas.com</a>										
Cicafil   <a href="http://www.cicafil.com">www.cicafil.com</a>				●		●		●		●
CIM med GmbH   <a href="http://www.cim-med.de/fr/page-daccueil/">www.cim-med.de/fr/page-daccueil/</a>										●
<b>Cisteo Medical   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a></b>		●			●					
Citec   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>			●							
Cryla Group   <a href="http://www.cryla-group.com">www.cryla-group.com</a>			●	●	●	●	●	●	●	●
DirectMed SRL.   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>						●				●
Elesa France   <a href="http://www.lesab2bstorefr.com">www.lesab2bstorefr.com</a>			●				●	●	●	●
Fimor Electronics   <a href="http://www.fimor-electronics.com">www.fimor-electronics.com</a>						●				
<b>FPESA   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a></b>	7									
Joan Bonastre, S.A.   <a href="http://www.joanbonastre.com">www.joanbonastre.com</a>										
Laser Components SAS   <a href="http://www.lasercomponents.fr">www.lasercomponents.fr</a>										
Manudo Medical   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>										
MedNet GmbH   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>										
Novtec										
Ouest Medica   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>				●	●	●	●	●	●	●
Parker Hannifin France SAS   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>										
Polycaptil - FCE   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>					●	●				
Polydec SA   <a href="http://www.polydec.ch">www.polydec.ch</a>										
Reell   <a href="http://www.reell.com">www.reell.com</a>								●		
Ressorts Huon Dubois SAS (RHD)   <a href="http://www.rhd.fr">www.rhd.fr</a>										
Röchling Medical Waldachtal AG   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>										
<b>Smalley Europe SAS   <a href="http://www.smalley.com/fr">www.smalley.com/fr</a></b>	67									●
Techné SA   <a href="http://www.techne.fr">www.techne.fr</a>										
Tecmatel   <a href="http://www.tecmatel.fr/fr/">www.tecmatel.fr/fr/</a>			●		●					●
Trelleborg Sealing Solutions France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>										
<b>TSA (Technologies et Systèmes d'Automatisation)   <a href="http://www.tsa.fr">www.tsa.fr</a></b>	63									●
Van Hoof Groep   <a href="http://www.vanhoofgroep.nl/en/">www.vanhoofgroep.nl/en/</a>								●		
Zehr   <a href="http://www.zehr.fr">www.zehr.fr</a>									●	

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

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



**Vous en avez assez d'utiliser des ressorts hélicoïdaux ?**



**Nous aussi.**

**Voilà pourquoi nous avons inventé le ressort ondulé.**

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



**Ressorts ondulés Crest-to-Crest®**

**SMALLEY**  
THE ENGINEER'S CHOICE®

# 14. Plasturgie



Source : Günther

## Construction de moules et d'outillages

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Construction de moules et d'outillages													
			Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour saïles blanches	Outillages de compression			
AI2P   <a href="http://acaplast.com/fr/nos-sites/9-ai2p">acaplast.com/fr/nos-sites/9-ai2p</a>						●										
AIP Medical   <a href="http://www.aip-medical.com">www.aip-medical.com</a>						●										
Alain Massacrier SAS   <a href="http://www.massacrier-sas.fr">www.massacrier-sas.fr</a>						●	●							●		
AOPB   <a href="http://www.aopb.fr">www.aopb.fr</a>						●										
ARaymondlife   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>						●										
Arburg   <a href="http://www.arburg.fr">www.arburg.fr</a>																
ATK   <a href="http://www.atk.fr">www.atk.fr</a>						●	●		●					●		
Atoplast   <a href="http://www.atoplast.fr">www.atoplast.fr</a>																
Axindus   <a href="http://www.axindus.fr">www.axindus.fr</a>						●								●		
Axon' Cable   <a href="http://www.axon-cable.com">www.axon-cable.com</a>					●	●	●	●			●				●	
Axon' Mechatronics   <a href="http://www.axon-mech.com">www.axon-mech.com</a>																
Blispac   <a href="http://www.blispac.fr">www.blispac.fr</a>																
Borflex   <a href="http://www.borflex.fr/">www.borflex.fr/</a>																
Boursier-Sogreg   <a href="http://www.boursier-sogreg.com">www.boursier-sogreg.com</a>						●								●		
Canon Bretagne   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>																
Cartolux Thiers   <a href="http://www.topcleanpackaging.com/fr/">www.topcleanpackaging.com/fr/</a>																
CEMA Technologies   <a href="http://www.cema-technologies.fr">www.cema-technologies.fr</a>						●								●		
Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites   <a href="http://ct-ipc.com/">ct-ipc.com/</a>						●									●	
Cicor Group   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>						●	●									
Cisteo Medical   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a>		●				●								●		
Composites Busch SA   <a href="http://www.compositesbusch.ch">www.compositesbusch.ch</a>																
Createc Plastique   <a href="http://www.createc-plastique.fr">www.createc-plastique.fr</a>						●		●	●							
CVA Silicone   <a href="http://www.cva-silicone.com">www.cva-silicone.com</a>						●								●		
CVA Technology Group   <a href="http://www.cva-technology.ch">www.cva-technology.ch</a>						●								●		
Demgy   <a href="http://www.demgy.com/fr/">www.demgy.com/fr/</a>							●	●								
Dubourgel Grange   <a href="http://www.bemisemea.com/fr/contract-group">www.bemisemea.com/fr/contract-group</a>																
Elesa France   <a href="http://www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr">www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr</a>																
EMI SAS   <a href="http://www.emi-wissler.com">www.emi-wissler.com</a>	73	●				●								●		
Engel France SAS   <a href="http://www.engelglobal.com">www.engelglobal.com</a>																
Ercé Médical   <a href="http://www.erce-plasturgie.com">www.erce-plasturgie.com</a>																
Ermo   <a href="http://www.ermo-tech.com">www.ermo-tech.com</a>						●										
Factoryplast   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>						●										
FaiveleyTech   <a href="http://www.faiveleytech.fr/">www.faiveleytech.fr/</a>																
FaiveleyTech Annecy   <a href="http://www.faiveleytech.fr/fr/">www.faiveleytech.fr/fr/</a>																
FPSA   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>	7					●										
Groupe JBT - JB Tecnics   <a href="http://www.groupejbt.com">www.groupejbt.com</a>						●								●		
Günther France   <a href="http://guenther-heisskanal.de">guenther-heisskanal.de</a>																
Hemodia   <a href="http://www.hemodia.com/">www.hemodia.com/</a>						●										
In Plast   <a href="http://www.inplast.fr">www.inplast.fr</a>																
Infiplast   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>																
Int'Air Medical   <a href="http://www.intairmedical.fr">www.intairmedical.fr</a>																
Intercarat   <a href="http://www.intercarat.com">www.intercarat.com</a>	69															
Kistler France   <a href="http://www.kistler.com">www.kistler.com</a>																
Lablabo   <a href="http://lablabo.com/">lablabo.com/</a>						●							●			
Manudo Medical   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>																





14. Plasturgie		Source : Günther	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Construction de moules et d'outillages										
					Corps de chauffe	Matrices de poinçonnage	Moules d'extrusion	Moules d'injection	Moules d'injection métal	Moules de compression	Moules de coulée sous pression	Moules de découpe	Moules de soufflage	Moules pour saïles blanches	Outillages de compression
<b>SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB</b>															
Mecaplast SA   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>					●	●	●	●	●			●	●	●	
Medical Device Engineering   <a href="http://www.mdengineering.eu">www.mdengineering.eu</a>								●							
Médical Plastic Solutions   <a href="http://medicalplastic.fr/">medicalplastic.fr/</a>								●						●	
<b>MIP Medical Plastic   <a href="http://mip-plastic.com/">mip-plastic.com/</a></b>				●				●						●	
Modelage Concept   <a href="http://www.modelage-concept.com/FR/">www.modelage-concept.com/FR/</a>															
Mora SAS   <a href="http://www.mora-int.com">www.mora-int.com</a>								●						●	
MPM - Moulages Plastiques du Midi   <a href="http://www.mpm.fr">www.mpm.fr</a>								●							
<b>MS Techniques   <a href="http://www.medical.saint-gobain.com/">www.medical.saint-gobain.com/</a></b>			101												
Nextis   <a href="http://www.nextis.fr">www.nextis.fr</a>															
Novtec						●	●	●							●
NP Plastibell   <a href="http://www.clayens-np.com/healthcare">www.clayens-np.com/healthcare</a>								●						●	
Oscatech microinyeccion   <a href="http://www.oscotech.com">www.oscotech.com</a>								●							
Plastiform SAS   <a href="http://www.plastiform-france.com">www.plastiform-france.com</a>									●						
Plastifrance SASU   <a href="http://www.plastifrance-medical.com">www.plastifrance-medical.com</a>								●						●	
Plastigray   <a href="http://www.plastigray.com">www.plastigray.com</a>								●							
Plastisud SAS   <a href="http://www.plastisud.com">www.plastisud.com</a>								●							
PMB Plast   <a href="http://pmbplast.fr/">pmbplast.fr/</a>								●							
Presse Etude   <a href="http://www.presse-etude.com">www.presse-etude.com</a>							●				●				
Processus Group   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>								●							
<b>Progress Silicones   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a></b>			91			●	●		●					●	●
Promepla   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>															
PureLab Plastics   <a href="http://www.purelabplastics.com">www.purelabplastics.com</a>					●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
<b>Qosina   <a href="http://www.qosina.com">www.qosina.com</a></b>			107	●											
Raumedic AG   <a href="http://www.raumedic.com">www.raumedic.com</a>															
RJG France   <a href="http://www.rjginc.com">www.rjginc.com</a>															
Röchling Medical Waldachtal AG   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>															
Ruetschi Technology   <a href="http://www.ruetschi.com/">www.ruetschi.com/</a>								●						●	
S.I.S.E.   <a href="http://www.sise-plastics.com/">www.sise-plastics.com/</a>															
Selenium Medical   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a>															
<b>SGH Medical Pharma   <a href="http://www.sgh-medical.com/">www.sgh-medical.com/</a></b>				●											
Simeca   <a href="http://www.simeca.com">www.simeca.com</a>															
SMP   <a href="http://www.smp-moules.com">www.smp-moules.com</a>								●							
Sofami   <a href="http://www.sofami.com">www.sofami.com</a>								●		●				●	
Stalice   <a href="http://www.statice.com">www.statice.com</a>									●					●	●
<b>Sterne SAS   <a href="http://www.sterne-elastomere.com">www.sterne-elastomere.com</a></b>			5												
Technoflex   <a href="http://www.technoflex.net">www.technoflex.net</a>															
Thieme S.A.S.   <a href="http://www.thieme.eu/fr">www.thieme.eu/fr</a>															
Top Clean Injection   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>								●						●	
Top Clean Packaging   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>								●			●			●	
Top Tech Italia   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>								●						●	
<b>Transluminal   <a href="http://www.medical.saint-gobain.com/">www.medical.saint-gobain.com/</a></b>			95												
Trelleborg Sealing Solutions France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>															
Union Plastic   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>								●							
VP Medtech   <a href="http://www.lamenplast.group">www.lamenplast.group</a>								●							
VP Plast   <a href="http://www.lamenplast.group/">www.lamenplast.group/</a>								●							

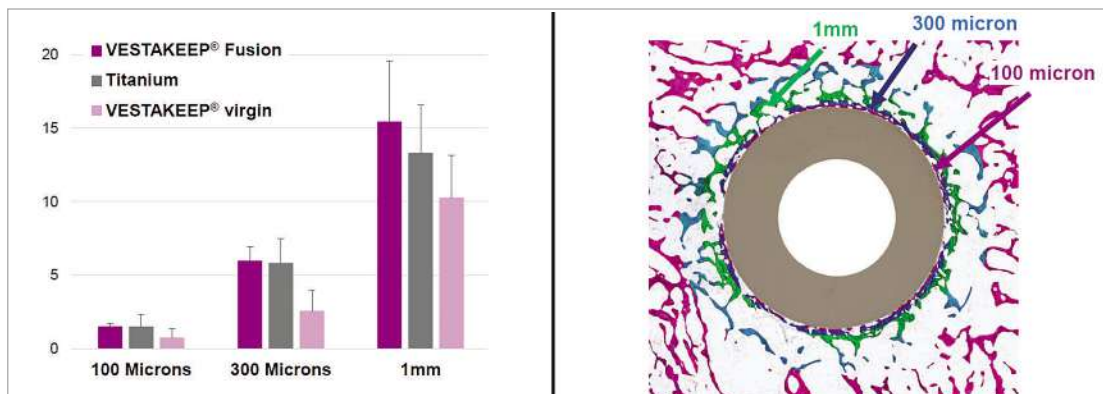




# Un PEEK ostéoconducteur, adapté au moulage par injection

Des études menées par le chimiste allemand Evonik ont démontré que son biomatériau Vestakeep Fusion, distribué en France par Acnis, offrait un niveau élevé de fusion entre l'os et l'implant. Ceci grâce à l'intégration d'un phosphate de calcium biphasé, qui reste en surface de l'implant même après une opération de moulage par injection.

Zone d'os trabéculaire après 12 semaines à gauche, avec évaluation histologique quantitative à droite.



Source : Acnis

En intégrant du phosphate de calcium biphasé (BCP) au sein d'un polyéther-éther-cétone (PEEK), Evonik a réussi à obtenir un biomatériau aux propriétés particulièrement favorables à la réalisation d'implants osseux. Le BCP présent au sein de ce nouveau polymère, baptisé Vestakeep Fusion, permet en effet aux cellules osseuses d'adhérer plus rapidement aux implants, améliorant ainsi l'ostéo-intégration.

Premier produit de la gamme Fusion, le Vestakeep iC4800 possède des propriétés mécaniques remarquables, qui sont similaires à celles de l'os humain. Comme tous les autres polymères haute performance à base de PEEK destinés aux applications médicales, il ne produit pas d'artefacts dans les processus d'imagerie tels que les rayons X ou l'IRM. Cependant, les additifs fournissent une ombre naturelle souhaitable pour une mise en place précise et l'observation du processus de fusion.

« L'introduction de la nouvelle gamme de produits Vestakeep Fusion représente une étape importante dans le développement stratégique de notre portefeuille », déclare Marc Knebel, responsable du segment de marché des dispositifs médicaux chez Evonik. « Ce travail s'appuie sur plusieurs décennies d'expertise de l'entreprise en chimie des polymères et sur son réseau mondial d'innovation et de production. Cette base nous permet d'offrir aux patients un produit unique et d'améliorer considérablement leur qualité de vie ».

## Une amélioration très nette

Des études ont été menées pour évaluer l'efficacité du Vestakeep iC4800, en la comparant notamment à celle du Vestakeep i4. Dans les tests précliniques, l'examen histologique révèle un réseau dense d'os-

téoblastes nouvellement formés à l'interface entre l'os et un implant en Vestakeep iC4800. L'analyse *in vitro* montre une augmentation supérieure à 30 % de la prolifération et de la différenciation des cellules ostéoblastes par apport au Vestakeep i4.

Quant à l'histomorphométrie osseuse quantitative, elle montre une apposition osseuse améliorée d'un facteur deux environ, un niveau comparable à celui obtenu avec du titane. Concernant la qualité de la fixation de l'implant, les tests d'arrachement mettent en évidence une multiplication par plus de deux par rapport au Vestakeep i4.

## Adapté à l'impression 3D mais aussi au moulage par injection

Vestakeep Fusion a été développé dans le but de pouvoir être transformé selon différentes technologies de fabrication. Il est proposé sous forme de barres, granulés et filaments pour la fabrication additive par filament fondu.

Jusqu'à présent, il était pratiquement impossible de recourir au moulage par injection pour fabriquer des implants à partir de composés polymères contenant des particules bioactives. En effet, cette technique entraîne généralement la formation d'une fine couche de polymère à la surface qui recouvre les particules en question et empêche la prolifération des ostéoblastes.

Avec Vestakeep Fusion, le BCP demeure disponible à la surface des composants moulés par injection, et ce grâce à une configuration spéciale des microparticules et à leur distribution homogène.

Pour rappel, Acnis est le distributeur de la gamme PEEK du marché médical d'Evonik pour la France, l'Espagne, le Portugal, la Colombie et le Brésil. [pr https://acnis-titanium.com](https://acnis-titanium.com)

# EMI agrandit son site pour intégrer une zone de production médicale

Alors que son usine de 17 000 m<sup>2</sup> a été inaugurée en 2018, l'entreprise spécialisée dans l'injection des matières thermoplastiques et composites lance la construction d'une extension de 10 000 m<sup>2</sup> afin d'augmenter sa capacité de production. Ce bâtiment inclura notamment un atelier d'injection dédié au secteur médical.

**I**mplantée en Alsace, dans la région des 3 frontières (FR-CH-DE), la société familiale créée en 1995 est déjà équipée d'un atelier de production de 6 500 m<sup>2</sup> regroupant 68 presses d'injection en mono, bi et tri-matière.

L'entreprise qui produit des pièces techniques, des ensembles et des sous-ensembles personnalisés est déjà présente dans le secteur des dispositifs médicaux, en accompagnant ses clients dans l'injection, l'assemblage et le conditionnement final des pièces. « Nous voulons utiliser nos compétences en matière d'innovation et de rigueur afin de les mettre au service du marché très exigeant qu'est le Médical », explique Geoffrey WISSLER, Directeur Ingénierie. Depuis bientôt 30 ans, l'entreprise propose des solutions innovantes de conception et de co-développement d'outillages et de pièces techniques. Sa zone grise actuelle, équipée d'un process complet ISO 8, lui permet d'injecter et personnaliser des pièces en environnement propre et maîtrisé.

## 1800 m<sup>2</sup> dédiés à la production de pièces médicales

La future extension sera située dans le prolongement de son usine actuelle et permettra d'augmenter sa capacité d'injection, d'assemblage et de conditionnement final. Ce nouveau bâtiment regroupera plusieurs unités dont un atelier d'injection médicale de 1 800 m<sup>2</sup> incluant une salle propre classée ISO 8 de 250 m<sup>2</sup>.

Des presses à injecter de différent tonnage, avec possibilité d'installation de process robotisés, permettront de répondre à toutes les demandes. La salle propre ISO 8 sera conçue de façon à être facilement surclassée en ISO 7 pour des productions nécessitant un environnement plus strict.

Cette nouvelle zone grise, qui sera dotée d'équipements économes en énergie, a été pensée pour respecter un flux logique des pièces afin d'éviter tout risque de mélange. Une entrée et une sortie distinctes seront aussi prévues pour le matériel. Des vestiaires, situés en amont du sas d'habillage, seront réservés au personnel intervenant dans cette zone médicale.

Le bien-être du personnel est un élément essentiel dans ce projet de construction, des solutions de réduction du bruit sur les équipements et de confort visuel seront par exemple mises en place.

## Réception des travaux prévue fin 2024

Sur le plan économique, la construction de ce nouveau bâtiment permettra de prendre de nouveaux marchés et de créer plusieurs dizaines d'emplois. En effet, des profils d'opérateurs, de techniciens et d'ingénieurs seront recherchés.

Le lancement des travaux est prévu pour l'automne 2023 et la mise en fonctionnement de cette nouvelle usine pour fin 2024, année qui sera aussi l'aboutissement de la **certification ISO 13485**.

Un beau projet pour EMI qui confirme sa volonté d'accompagner ses clients dans des projets où l'innovation et la réglementation prennent une part importante.



Source : EMI

Assemblage de composants en salle propre ISO 8



Source : EMI

Presse à injecter sous flux laminaire



Source : EMI

Pose de scellé en salle propre ISO 8

### EMI en bref :

- 64 millions € de CA en 2022
- 220 employés
- 75% de production à l'export
- 68 presses d'injection de 35 à 700t en mono, bi et tri-matière
- Certifications & Label : ISO 9001 et 14001, UL, ISO 13485 en cours, médaille de bronze EcoVadis

Secteurs d'activité variés : Médical, Automobile, Electrique, Connectique, Énergies renouvelables, Bâtiment, Industriel

### CONTACT

EMI  
Laurent ROCHER  
+33 3 89 70 36 70  
rocher.l@emi-wissler.com  
www.emi-wissler.com



# Comment choisir les matériaux plastiques composant un DM ?

Fernando Ballesteros,  
directeur Développement  
Produits et Innovations de  
Symatase Device

Membre du pôle médical de Polyvia, Symatase Device est spécialisé dans la conception et la production de dispositifs médicaux en matière plastique. Son directeur Développement Produits et Innovations, Fernando Ballesteros, explique ici le processus à suivre pour choisir les matériaux adaptés.

**D**ans le domaine des dispositifs médicaux, la sélection des matières premières est un processus crucial pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits. Les matières premières utilisées dans la fabrication de ces dispositifs peuvent avoir en effet un impact direct sur la santé des patients.

Le processus de choix des matières premières suivi par Symatase Device comprend quatre étapes, résumées ci-après.

## 2 - La recherche et l'évaluation

Une fois les exigences spécifiques identifiées, une recherche exhaustive des matières premières appropriées est effectuée. L'objectif est de recueillir des informations détaillées sur les caractéristiques des matières potentielles et leur conformité aux exigences spécifiques.

## 3 - L'analyse des risques

Une étape cruciale du processus de sélection des matières premières est l'analyse des risques associés à chaque option.

Cela comprend l'évaluation des risques potentiels pour la santé des patients et de ceux liés à la fabrication et à l'approvisionnement. Cette analyse permet de hiérarchiser les options de matières premières en fonction de leur profil de sécurité.

## 4 - La sélection finale et la validation

Sur la base des informations recueillies et de l'analyse des risques, une sélection finale est effectuée. Elle doit être étayée par des preuves scientifiques solides et être conforme aux exigences réglementaires. Des essais et des tests supplémentaires peuvent être nécessaires pour valider les performances et la sécurité des matières premières choisies, notamment des tests de biocompatibilité, de résistance mécanique et de stabilité.

## Matières recyclées ou biosourcées

L'utilisation de matières premières recyclées ou biosourcées ajoute un défi supplémentaire au processus de sélection dans les dispositifs médicaux. Alors que ces matériaux offrent des avantages potentiels en termes de durabilité environnementale, il est crucial de garantir leur qualité, leur traçabilité et leur conformité aux exigences spécifiques. Une évaluation attentive des risques et des tests approfondis sont nécessaires pour s'assurer que l'utilisation de matières recyclées ou biosourcées n'affecte pas la sécurité ou l'efficacité des dispositifs.

En accordant une attention minutieuse à chaque étape et en continuant à explorer et à améliorer les options potentielles, Symatase Device s'assure que les matières premières utilisées répondent aux normes les plus élevées et contribuent à la sécurité et à la santé des patients.

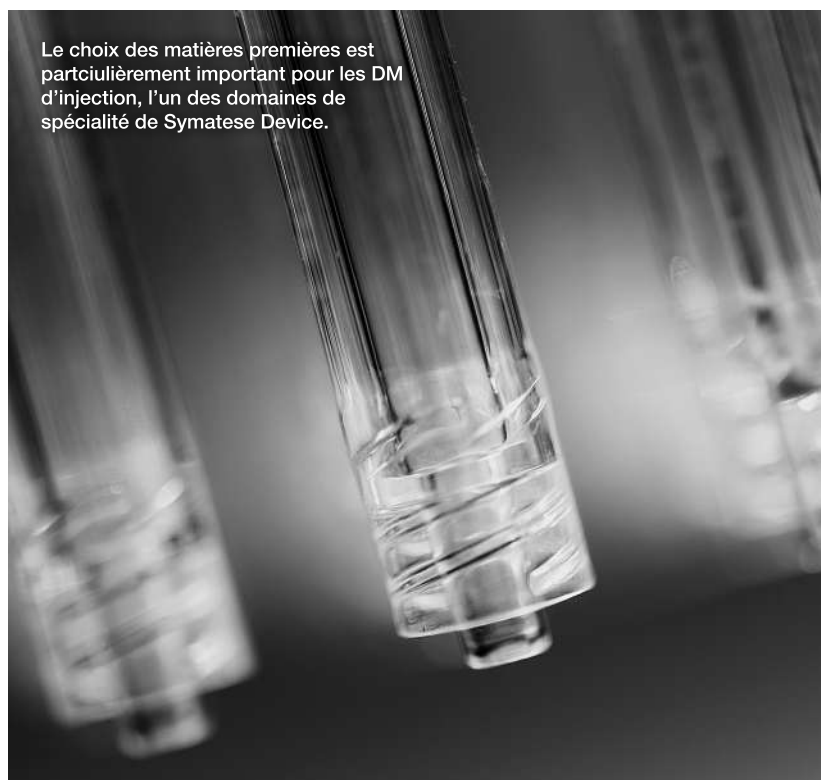
<https://symatase-device.com>  
[www.polyvia.fr/fr/marche/sante-medical](http://www.polyvia.fr/fr/marche/sante-medical)

### INFO

**DeviceMed** Le pôle médical de Polyvia (Syndicat de la filière plasturgie et composites) permet notamment à ses membres d'échanger sur les bonnes pratiques en matière de qualité et de réglementation.

## 1 - L'identification des exigences spécifiques

Avant de sélectionner les matières premières, il est essentiel de définir clairement les exigences spécifiques du dispositif médical. Cela inclut les caractéristiques techniques, les propriétés mécaniques, la compatibilité biologique, les réglementations applicables et les normes de qualité. Ces exigences serviront de base pour évaluer les différentes options de matières premières.



Le choix des matières premières est particulièrement important pour les DM d'injection, l'un des domaines de spécialité de Symatase Device.

Source : Lofif Dakhlil



## Le groupe Clayens rachète 13 usines en Amérique du Nord

**Polyvalence** - Le groupe Clayens accélère son développement avec le rachat, depuis janvier 2023, de 13 sites de fabrication aux USA et au Mexique. Ces acquisitions permettent à Clayens de renforcer sa présence en Amérique du Nord en diversifiant son portefeuille clients et d'intégrer de nouvelles technologies, notamment dans la santé.

Parmi ces usines, trois nouveaux sites localisés près de Chicago (Crystal Lake, IL) et près de Boston (East Providence, RI et Wallingford, CT) viennent compléter l'offre de Clayens Healthcare, la division santé du groupe, qui était déjà implantée sur le site mexicain de Torreón. Tous ces sites sont certifiés 13485 et enregistrés à la FDA.

Les sites de Crystal Lake et de Torreón sont spécialisés dans la production de packaging primaire et secondaire pour l'industrie pharmaceutique, notamment des serin-



Source : NP Plastibell

Le site d'East Providence, qui possède une salle blanche ISO8, réalise notamment des pièces micro-injectées.

gues (pré-remplies ou non), des *tubs* (barquettes), des *nests* (nids) et des *sharp containers* (collecteurs d'aiguilles). Le site de Crystal Lake représente à lui seul près de 40.000 m<sup>2</sup> de salles blanches ISO 8 et quelque 88 presses à injecter. Outre leurs environnements classés, la particularité de ces sites reste la forte automatisa-

tion des process de production mis en œuvre.

Les deux autres sites sont spécialisés dans les dispositifs médicaux, notamment les kits chirurgicaux, kits de diagnostic, et autres produits destinés aux secteurs de l'imagerie, de la cardiologie et du dentaire. Les technologies utilisées sont par ailleurs très diversifiées :

le site d'East Providence reste centré sur l'injection (52 machines d'injection de 7 à 300 tonnes), le surmoulage ainsi que sur la fabrication d'implants biorésorbables en PLA. Le site de Wallingford est, lui, spécialisé en usinage (38 machines CN). Ces deux sites accompagnent aussi les clients sur des lancements de produits ou des productions à très faibles volumes.

Avec ces acquisitions, le groupe Clayens compte désormais 5500 personnes réparties sur 33 sites à travers le monde et réalise un chiffre d'affaires de 680 M€. La santé représente aujourd'hui près de 20 % de l'activité du groupe répartis sur 10 sites de fabrication en Europe et en Amérique du Nord. Clayens se positionne ainsi parmi les acteurs majeurs de la fabrication de pièces plastiques de précision pour la santé, en Europe et en Amérique du Nord. eg [clayens-np.com/healthcare](http://clayens-np.com/healthcare)

## Une offre qui dépasse largement l'injection plastique

**Offre à 360°** - Fondée en 1971, Mecaplast Swiss est implantée à Botterens dans le canton de Fribourg en Suisse. Spécialisée en injection plastique, l'entreprise opère un virage majeur dès 2002 pour répondre aux exigences de l'industrie pharmaceutique et des fabricants de dispositifs médicaux. Elle installe alors sa première salle blanche (ISO 7) et obtient les certifications ISO 9001 et ISO 13485.

Aujourd'hui, environ 80 % de ses activités sont dédiés à l'industrie des technologies médicales. Mecaplast Swiss est capable d'adresser tous les secteurs du domaine : chirurgie, ophtalmologie, dentisterie, cardiologie interventionnelle, orthopédie, traumatologie, équipements vétérinaires, de laboratoire et des sciences de la vie, ...

Son parc d'équipements de pointe permet l'injection de

tous les types de thermoplastiques, des plus simples aux plus performants, ainsi que des biopolymères, dans un environnement standard ou contrôlé, la moitié de ses moyens de production étant installés dans ses... 1000 m<sup>2</sup> de salle blanche (ISO 7) !

Grâce à son équipe d'ingénieurs et de professionnels qualifiés, expérimentés en matériaux plastiques, ingénierie, construction, outillages et moulage, Mecaplast Swiss s'efforce toujours de proposer la meilleure solution à ses clients. L'entreprise est en mesure de prendre en charge un projet innovant dans son intégralité, de la phase d'étude jusqu'au produit fini. L'offre intégrée "d'injection plastique à 360°" proposée par Mecaplast Swiss ne cesse de s'étoffer pour répondre aux besoins spécifiques de ses clients et dépasse aujourd'hui largement le domaine de l'injection plastique. Elle comprend notamment des

services d'ingénierie, de prototypage, de fabrication de moules et d'outillages, d'injection plastique, d'assemblage, d'assurance et contrôle qualité (QA/QC), de logistique ou encore de finition et d'emballage.

Attachée à la qualité et à l'innovation, Mecaplast Swiss continue d'investir dans ses équipements, ses équipes, ses infrastructures et son offre, tout en restant déterminée à demeurer agile. Elle s'engage ainsi à répondre aux demandes de fabrications personnalisées, qu'elles émanent de start-up ou d'entreprises internationales établies, avec des productions allant de quelques pièces à plusieurs millions d'unités par an.

En reconnaissance du dévouement, de la passion et de l'engagement de son équipe, Mecaplast Swiss a reçu le prix SVC 2022 de la "Meilleure entreprise de Suisse Romande". eg [www.mecaplast.ch](http://www.mecaplast.ch)



Assemblage réalisé en salle blanche

Source : Mecaplast

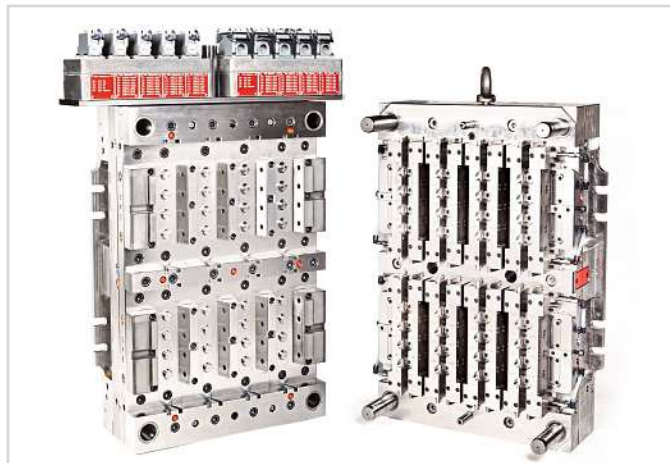
## Moules d'injection haute cadence pour le secteur médical

**Performance** - Située au cœur de la Plastics Vallée, SMP conçoit et fabrique des moules multi-empreintes pour l'injection de pièces plastiques depuis plus de 50 ans.

Spécialisée dans les outillages de haute précision et de grande cadence, l'entreprise travaille principalement pour l'industrie pharmaceutique et celle du dispositif médical mais aussi pour la cosmétique ou le packaging alimentaire, des secteurs soumis à des exigences très similaires.

SMP fait partie du groupe ENIZZIA et compte aujourd'hui plus de 80 employés et techniciens qualifiés, tous très impliqués pour proposer un niveau élevé de qualité et de service.

La société, qui met l'accent sur l'innovation, propose une approche globale à ses clients qui inclut : une assistance dès la conception du produit, une proposition adaptée pour les phases pilotes et le meilleur



Moule multi-empreintes réalisé par SMP

compromis technico-économique pour les phases série.

SMP assure également le suivi des moules pendant toute leur durée d'utilisation. Pour cela, l'entreprise est dotée d'un service "maintenance et reprise de garantie" composé de personnels et moyens totalement dédiés. A noter que SMP intervient aussi sur les

moules qui ne sont pas de sa fabrication.

Pour répondre à la problématique de lancement de nouveaux produits à laquelle ses clients doivent faire face, SMP va jusqu'à leur proposer l'intégration des lignes complètes de production. Ce service permet de réduire significativement le délai d'industrialisa-

tion, les clients pouvant valider la performance globale de la ligne en une visite, au lieu de multiplier les validations de chaque composante de la ligne.

Présente à l'international dans plus de 20 pays, SMP met en avant une offre 100 % *Made In France*, assurant ainsi la promotion de l'excellence française, sa qualité, sa robustesse et sa performance.

SMP est également fortement attachée à la protection de l'environnement et à la limitation de l'empreinte carbone générée par son activité, comme le prouvent ses récents investissements en panneaux photovoltaïques et en moyens de production plus écologiques.

En résumé, SMP s'efforce de garantir un niveau de qualité et de durabilité optimal dans le respect des normes d'éco-conception et des standards européens.

[www.smp-moules.com](http://www.smp-moules.com)

Source : jeanmarbaudet.com

## FPESA crée la marque Plastens et travaille sur les DM de demain

**Usage unique** - Entreprise de pointe dans le moulage de pièces plastiques spécifiques, FPESA est actif sur le marché du dispositif médical depuis 20 ans. Afin de s'adapter aux exigences de ce secteur, la société vient de créer, début 2023, la marque Plastens By FPESA. Avec cette nouvelle identité, FPESA enrichit progressive-

ment son offre et propose un large choix de dispositifs médicaux conçus par son service R&D, qui sont marqués CE en conformité avec le règlement (UE) 2017/745.

Ces produits à usage unique sont essentiellement destinés à être intégrés par des conditionneurs/assembleurs (appelés "kit packers" en anglais)

dans des sets de soins, aux côtés de composants provenant éventuellement d'autres fournisseurs.

Disposant de la certification ISO 13485, Plastens témoigne aujourd'hui des savoir-faire, de l'expérience et des perspectives du groupe FPESA dans le domaine de l'injection plastique pour l'industrie des technologies médicales.

« Nous franchissons un nouveau cap et faisons évoluer notre gamme de composants plastiques injectés dans le domaine de la santé vers des dispositifs médicaux marqués CE, conformes à la réglementation, et reconnus au sein de la profession », indique Olivier Seignemartin, co-gérant et directeur marketing de FPESA. Il ajoute : « Plastens offre la possibilité à nos clients de créer une gamme de produits standard catalogue ou exclusive. »

L'entreprise yonnaxienne a par ailleurs été évaluée en 2022 par Ecovadis du point de

vue de ses performances RSE et achats responsables. Elle a obtenu à ce titre une médaille d'argent.

« Nos équipes de R&D travaillent sur une future gamme de produits Plastens éco-conçus. Ces dispositifs médicaux innovants offriront la possibilité, lorsque le client le souhaitera, d'être injectés avec une matière plastique bio-sourcée », souligne Olivier Seignemartin.

L'entreprise démarrera également cette année une démarche de décarbonation permettant de mesurer, puis de limiter ses émissions de gaz à effet de serre. « La perspective éco-environnementale et les objectifs sont clairement affichés. Ils doivent nous permettre d'accélérer notre passage vers une entreprise plus sobre et solidaire, créatrice d'emplois, plus humaine et harmonieuse », conclut Olivier Seignemartin.

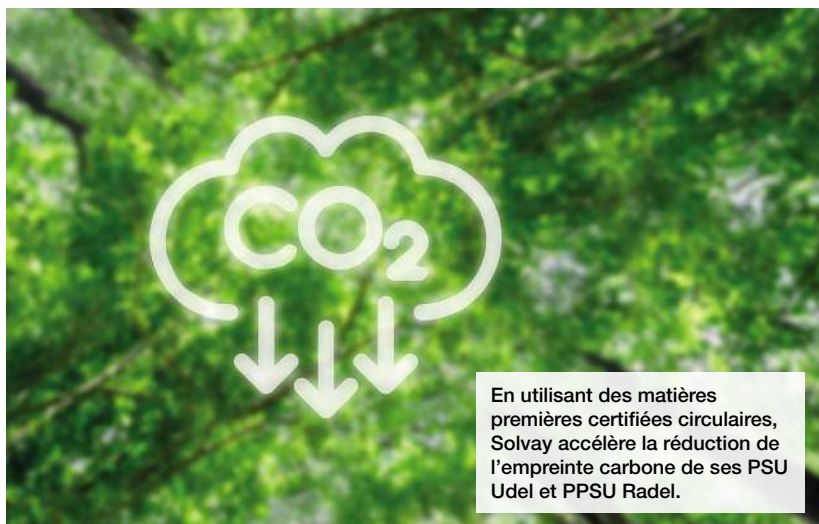
[www.fpasa.com](http://www.fpasa.com)

Source : FPESA



Pince Kocher à usage unique, à destination des conditionneurs





En utilisant des matières premières certifiées circulaires, Solvay accélère la réduction de l'empreinte carbone de ses PSU Udel et PPSU Radel.

## Polymères sulfonés certifiés ISCC Plus

Le chimiste Solvay s'est vu décerner la certification ISCC Plus pour ses produits sulfonés PSU Udel et PPSU Radel, largement utilisés dans les applications médicales.

La certification de l'International Sustainability and Carbon Certification (ISCC Plus) est un programme international, indépendant et largement reconnu, de traçage de matières premières biosourcées, basé sur la méthode "Mass Balance" (MB). Cette norme définit un ensemble de règles de suivi et de traçabilité de la teneur en matières premières circulaires et renouvelables des matériaux et des produits finis.

Pour fabriquer ses produits certifiés, Solvay mesure, trace et alloue selon la méthode MB les quantités de ressources issues de fossiles qui sont remplacées par des matières premières certifiées circulaires. Il en résulte une réduction potentielle de l'empreinte carbone des produits par rapport aux grades classiques à base de ressources fossiles.

Le portefeuille de polymères sulfonés MB de Solvay repose sur les monomères fabriqués dans son usine d'Augusta en Géorgie (USA), certifiée ISCC Plus depuis 2022. La disponibilité mondiale de polymères sulfonés certifiés sera soutenue par des investissements importants sur le site de Marietta dans l'Ohio (USA), augmentant la capacité globale du groupe dédiée au PSU de 25 % d'ici 2024.

En raison de leur inertie biologique, les composés PPSU Radel sont largement utilisés dans les applications médicales en remplacement des métaux, afin d'alléger les produits et d'éliminer la corrosion. Quant aux résines PSU Udel, elles se distinguent par de faibles niveaux d'extractibles et de solubles, ce qui en fait un matériau de choix pour les soins de santé et les traitements biologiques. *pr*

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

### DeviceMed INFO

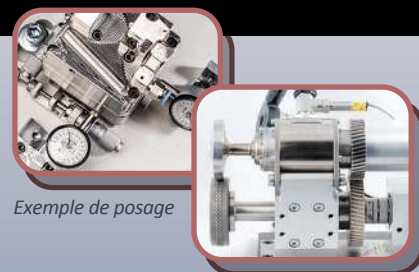
Solvay prévoit l'introduction d'autres polymères circulaires certifiés, notamment les grades de sulfure de polyphénylène Ryton et de polyphthalamide Amodel, également utilisés dans le secteur médical.

**DUKANE**  
Intelligent Assembly Solutions

**infinity™**



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



Exemple de posage

Soudure en continu

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

DUKANE IAS France

Parc Annapurna

220 Rue Ferdinand Perrier

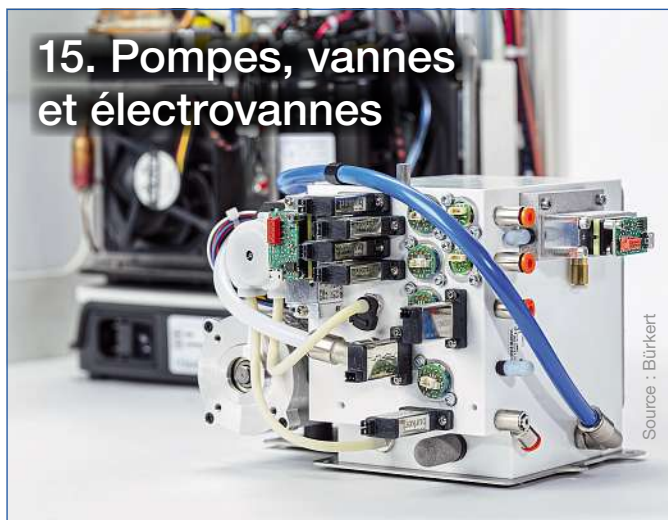
F-69800 SAINT-PRIEST

Tél : +33 4 72 12 28 59

e-mail : [ceuropeinfo@dukane.com](mailto:ceuropeinfo@dukane.com)

[www.dukane.eu](http://www.dukane.eu)





# 15. Pompes, vannes et électrovannes

Source : Bürkert

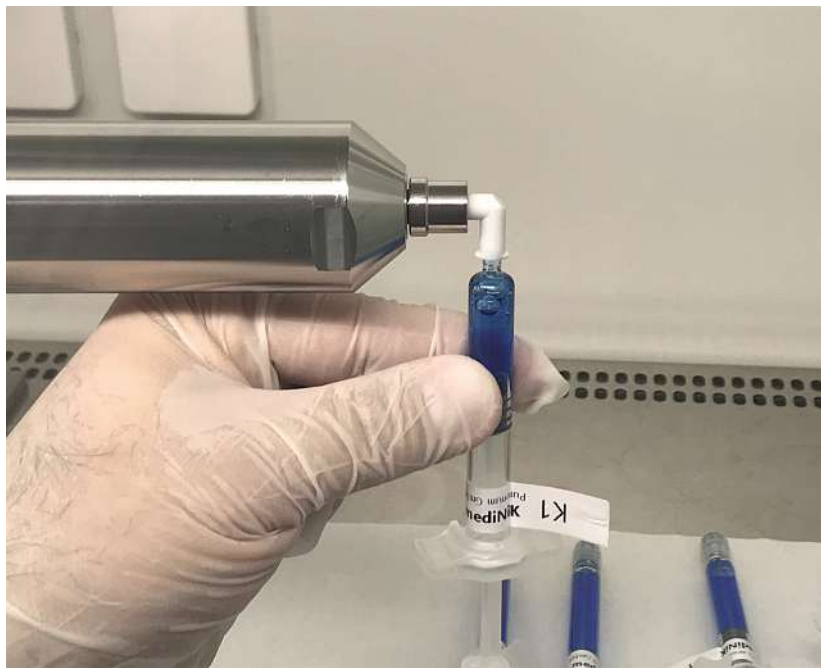
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Pompes												
			Micro-pompes	Pompes à membrane	Pompes à perfusion/séringues	Pompes à vide	Pompes centrifuges	Pompes chimiquement inertes	Pompes de compresseurs	Pompes doseuses	Pompes péristaltiques	Pompes sans huile	Pompes volumétriques	Systèmes de pompage	
ACP Pumps   <a href="http://www.acp-pumps.com">www.acp-pumps.com</a>			●	●		●				●	●		●		
Alpes Instruments   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>															
Axies   <a href="http://www.axies.eu">www.axies.eu</a>													●		
Bartels Mikrotechnik GmbH   <a href="http://www.bartels-mikrotechnik.de/">www.bartels-mikrotechnik.de/</a>			●	●	●						●				●
<a href="http://www.burkert.fr">Bürkert France SAS   www.burkert.fr</a>		●													
C2AI   <a href="http://www.c2ai.com">www.c2ai.com</a>											●	●			
Citec   <a href="http://www.citec.fr">www.citec.fr</a>			●												
Clippard Europe S.A.   <a href="http://www.clippard.eu">www.clippard.eu</a>															
CMI - Cleanroom Management International   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>						●									
Diener Precision Pumps   <a href="http://dienerprecisionpumps.com/fr/">dienerprecisionpumps.com/fr/</a>			●					●		●		●			●
DirectMed SRL.   <a href="http://www.directmed.com">www.directmed.com</a>															
Dosage 2000   <a href="http://www.nordson.com/fr-fr/divisions/efd/">www.nordson.com/fr-fr/divisions/efd/</a>											●			●	●
Elesa France   <a href="http://www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr">www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr</a>															
Emerson   <a href="http://www.emerson.com/fr-fr/industries/automation/medical">www.emerson.com/fr-fr/industries/automation/medical</a>															
FAS Medic SA   <a href="http://www.norgren.com/lifesciences">www.norgren.com/lifesciences</a>										●					
Groupe Novair   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>						●			●			●	●	●	
KNF Neuberger   <a href="http://www.knf.fr">www.knf.fr</a>			●	●		●			●	●		●	●	●	
Lablabo   <a href="http://lablabo.com/">lablabo.com/</a>										●					●
<a href="http://www.theleeco.com">Lee Company S.A.   www.theleeco.com</a>	81		●	●						●					
Mac Valves Europe, Inc.   <a href="http://www.macvalves.com">www.macvalves.com</a>															
MedNet GmbH   <a href="http://www.medneteuropa.com">www.medneteuropa.com</a>															
Nemera   <a href="http://www.nemera.net">www.nemera.net</a>										●					●
OK International Ltd   <a href="http://www.techconsystems.com">www.techconsystems.com</a>			●	●						●			●	●	
Pack'Aero Mecatronique   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>															
Parker Hannifin France SAS   <a href="http://www.parker.com">www.parker.com</a>				●				●							
preeflow   <a href="http://www.preeflow.com">www.preeflow.com</a>			●					●		●				●	
<a href="http://www.qosina.com">Qosina   www.qosina.com</a>	107	●													
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG   <a href="http://www.rct-online.de">www.rct-online.de</a>			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
Saphirwerk AG   <a href="http://www.saphirwerk.com">www.saphirwerk.com</a>										●					
Spetec GmbH   <a href="http://www.spetec.de/fr/">www.spetec.de/fr/</a>					●						●				
Staiger GmbH & Co. KG   <a href="http://www.staiger.de">www.staiger.de</a>															
Starlim Spritzguss GmbH   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>															
Tekceleo SAS   <a href="http://www.tekceleo.fr">www.tekceleo.fr</a>				●						●	●				
ViscoTec   <a href="http://www.viscotec.fr">www.viscotec.fr</a>			●											●	
Watson Marlow Fluid Technology   <a href="http://www.watson-marlow.com/fr">www.watson-marlow.com/fr</a>			●							●	●		●	●	



# Une pompe de dosage hygiénique adaptée au remplissage d'hydrogel

Spécialiste des systèmes et composants de dosage, l'Allemand ViscoTec a fourni une pompe doseuse à la start-up Purenum pour le transfert de son hydrogel Medinik dans des seringues. Un processus qui obéit à des exigences élevées.



Pour le processus de dosage des composants mediNIK, les quantités de remplissage sont réglables de manière flexible et précise de 3 à 9 ml.

Source : ViscoTec

## Un remplissage de seringue en salle propre

Pour le développement du processus de production, l'entreprise Purenum a décidé de faire appel à la pompe de dosage hygiénique 2VPHD12-3D de son compatriote ViscoTec.

Cette pompe a été intégrée dans une installation de dosage semi-automatique de remplissage de seringues en salle blanche. Les seringues vides sont directement raccordées à la sortie de la pompe via un raccord Luer Lock. Le remplissage se fait ainsi par la sortie de la seringue, le liquide repoussant le piston devant lui. Le raccordement direct de la seringue à la pompe permet d'obtenir un remplissage précis, en n'emprisonnant qu'une bulle d'air minime.

Les exigences élevées imposées à un dispositif médical et à sa production doivent également être satisfaites lors du remplissage des composants de l'hydrogel. La conception de l'équipement de dosage doit être conforme aux BPF (bonnes pratiques de fabrication). Cela signifie que seuls des matériaux conformes à la réglementation sont utilisés pour la fabrication de la pompe de dosage. L'équipement doit être facile à démonter, à nettoyer et à stériliser. En outre, la qualité doit être attestée par un certificat de contrôle correspondant et par une documentation préparatoire à la qualification QI/QO.

## Des précisions de dosage et de répétabilité élevées

Pour le processus de dosage des composants Medinik, les quantités de remplissage sont réglables de manière flexible et précise, de 3 à 9 ml. Des précisions de dosage et de répétabilité élevées sont les conditions de base pour un développement réussi et la validation consécutive du processus de fabrication.

« Grâce à l'utilisation du doseur de ViscoTec, les seringues ont pu être remplies de Medinik avec une grande efficacité, alors qu'il s'agissait d'une petite série », témoigne Manfred Peschka, directeur de Purenum.

Outre la simplicité et l'aspect pratique du processus de remplissage du produit médical, une disponibilité rapide du système de dosage, la facilité de manipulation et de nettoyage ainsi que la flexibilité constituent des bénéfices supplémentaires en faveur de la technique de dosage de ViscoTec.

Le 2VPHD12-3D se révèle également avantageux lorsque les propriétés du fluide ou/et les quantités de remplissage changent.

pr

[www.viscotec.de/fr](http://www.viscotec.de/fr)

Pour extraire les gros calculs rénaux, il convient d'abord de les fragmenter, ce qui les réduit en débris de différentes tailles. Les plus gros peuvent être éliminés à l'aide d'une pince classique, par endoscopie. Mais les petits débris (< 1 mm) ne peuvent pas être saisis de cette manière et restent généralement dans le rein. Ces fragments continuent de représenter un fardeau pour l'organisme et des calculs plus gros peuvent se former à nouveau.

Pour résoudre ce problème et éliminer tous les fragments de calculs rénaux, la start-up allemande Purenum (*spin-off* de l'Institut Fraunhofer de Brême) a développé un dispositif médical particulièrement innovant, baptisé Medinik.

Il s'agit d'un hydrogel qui se forme à partir de deux liquides (K1 bleu et K2 jaune) injectés l'un après l'autre via un cathéter inséré dans le canal opérateur de l'endoscope. Après avoir lié les fragments de calculs, même les plus petits (appelés poussière de pierre), cet hydrogel peut être solidement saisi et extrait à l'aide d'un instrument de préhension. Il peut ensuite être dissout facilement pour l'analyse ultérieure des calculs rénaux.

Une vidéo éloquent est disponible à l'adresse <https://urlz.fr/msnd>.

## Une nouvelle vanne flipper pour les équipements de laboratoire

**Haut débit** - La WhisperValve type 6757 de Bürkert est un modèle de vanne flipper à séparation de fluides qui se distingue par des débits élevés (valeurs K, jusqu'à 0,425 m<sup>3</sup>/h possibles) et une résistance à des pressions allant jusqu'à 16 bars. Conçue pour doser, mélanger et distribuer des liquides et des gaz, cette vanne à 2/2 et 3/2 voies présente d'autres avantages, en particulier un encombrement très li-

mité (18 mm de largeur), une grande longévité, une commutation presque silencieuse (env. 45 dB) et une consommation d'énergie de seulement 4,5 watts.

Elle offre également une résistance maximale aux produits chimiques et une action rapide, avec un temps de commutation de 7 ms selon la norme ISO 12238:2001. Enfin, elle résiste à des cycles de rinçage à des températures pouvant atteindre 90°C.

Autant d'atouts qui font de la WhisperValve type 6757 une solution idéale pour le rinçage et la désinfection des appareils médicaux, les équipements d'analyse ou les applications de laboratoire, comme la chromatographie flash par exemple. eg

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



Whisper Valve à 2/2 ou 3/2 voies avec séparation du fluide

Source : Scammer GmbH Kuenzelsau

## Un contrôleur de pression dynamique à vanne unique

**Vanne proportionnelle** - Les contrôleurs de pression Cordis de Clippard intègrent les séries de vannes proportionnelles EVP et DVP de ce même fabricant. Ces vannes offrent en effet une stabilité et un contrôle précis et répétable de la pression, même lors de fluctuations de la demande ou du processus en aval. Il en résulte un contrôle de pression linéaire très précis dans un système en boucle fermée offrant une résolution ultra-élevée et à la répétabilité garantie.

A titre d'exemple, le Cordis CP1 est constitué d'un microcontrôleur, d'un capteur de pression interne et d'une vanne proportionnelle Clippard. Cette vanne est reliée à la pression d'alimentation régulée. Une fois la commande augmentée, la vanne propor-



Source : Clippard

Clippard s'efforce au maximum de miniaturiser ses contrôleurs de pression Cordis.

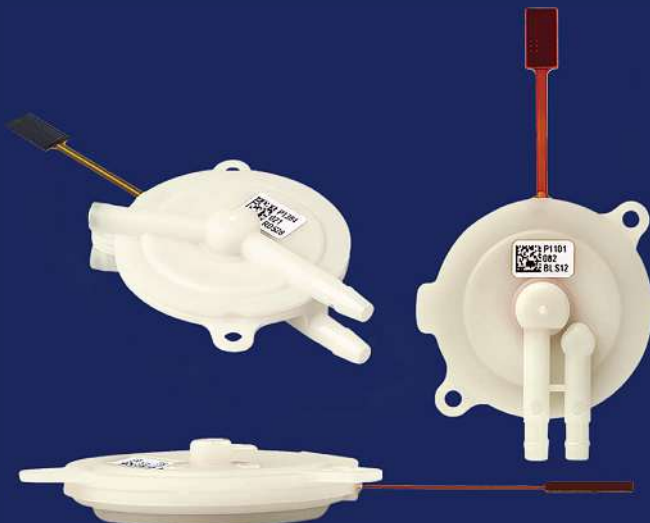
tionnelle s'ouvre pour permettre à la pression d'alimentation de passer sur le capteur qui va fournir un feedback au microcontrôleur. Ce dernier va ensuite gérer l'ouverture de la vanne de façon à atteindre le point de consigne dans le processus. eg

<https://shop.clippard.eu>

INNOVATION

# MICRO POMPE

■ SILENCIEUSE ■ SANS PULSATION ■ RAPIDE ■ COMPACTE ■ PRÉCISE



Découvrez notre nouvelle « disc pump » piézoélectrique miniature.

Ultra compacte, son fonctionnement à haute fréquence la rend inaudible, et lui confère un temps de réponse très court ainsi qu'un débit parfaitement stable.

Contactez The Lee Company pour plus d'informations sur ces micro pompes, qui vous permettront de contrôler vos débits de gaz ou de liquide avec une précision inégalée.

[theleeco.com/discpumps](http://theleeco.com/discpumps)

**LEE**  
THE LEE COMPANY



# Comment limiter sa consommation énergétique en salle propre ?

Philippe Bourbon,  
Responsable Formation  
& Coordination Technique  
de l'ASPEC

Dédiée à la maîtrise de la contamination en salle propre, l'ASPEC nous livre ici quelques pistes pour réduire ses frais énergétiques. Il s'agit toutefois d'une problématique complexe à évaluer globalement, dans le respect de la réglementation en vigueur en matière de qualification des installations.



Centrale de traitement d'air en «mode normal» avec un bandeau LED et un éclairage à la lumière du jour



Centrale de traitement d'air en «mode veille» avec un bandeau LED et une bascule en rouge.

Depuis toujours, les utilisateurs de salles propres sont de grands consommateurs d'énergie. Les récentes évolutions de prix ont décuplé les coûts associés au fonctionnement de ces salles propres. Cette situation a renforcé la nécessité de trouver des solutions techniques adéquates pour maîtriser son budget. Les réflexions et pistes sont nombreuses, par exemple :

- la nécessité de bien calorifuger les gaines pour éviter les déperditions thermiques,
- la réduction du dimensionnement des dispositifs et surfaces de filtration et des conduites d'air pour limiter au maximum les pertes de charges,
- la mise en place de systèmes de veille automatique ou manuelle permettant, lors de la non-utilisation des salles propres ou lors des arrêts de production, de faire fonctionner le système de traitement d'air en mode réduit afin de traiter une quantité d'air moindre,
- la maîtrise des fuites des salles,
- le recyclage de l'air...

Des économies d'énergie substantielles sont ainsi réalisables.

Bien entendu, sur des installations existantes, il est plus difficile de mettre en place les solutions techniques d'aujourd'hui mais sur des installations neuves, intégrer les aspects énergétiques dès la conception des installations permet de réduire et d'anticiper les consommations qui seront associées. Il est donc possible, tout en continuant de maîtriser les contaminations sur un dispositif médical afin d'en permettre la stérilisation, de prendre en compte la composante énergétique.



Philippe Bourbon

Il faut toutefois l'intégrer dans l'analyse des risques globale telle que demandée par les autorités réglementaires. Or, l'analyse des risques menée avec cette nouvelle composante peut engendrer la réalisation d'essais supplémentaires lors des étapes de qualification (classiquement en QC/QI/QO/QP) et aux différentes étapes de la vie de l'installation. Il convient également de veiller à ce que les choix techniques réalisés n'engendrent pas de nouveaux risques de défaillance.

## Veiller à contrôler les paramètres lors du changement d'état

À titre d'exemple, nous pouvons citer la mise en veille des systèmes de traitement d'air : lors de l'activation de ce dispositif, il est essentiel que les utilisateurs soient conscients, à tout moment, du fait que le système est en « mode veille ». Ne pas tenir compte de ce principe peut potentiellement mettre en œuvre des productions avec des paramètres de fonctionnement de système de traitement d'air « dégradés » alors que par ailleurs, le personnel, les machines et le process en activité, fortement générateurs de particules, risqueraient de créer des situations sans maintien ou garantie de la classe particulière ou microbiologique spécifiée pour la production.

En revanche, un dispositif changeant la couleur d'éclairage de la zone, selon que l'installation se situe en « mode veille » ou en « mode normal », constituera un système visuel, visible de tous, qui permettra de manière évidente de réduire sensi-

blement le risque de travailler dans des conditions dégradées.

Lors des étapes de qualification, il conviendra de vérifier les performances de l'installation en « mode veille » et en « mode normal ». L'un des points critiques ici est le changement d'état (passage du « mode veille » au « mode normal » ou du « mode normal » au « mode veille »). En effet, lors de ces phases transitoires, du fait des changements de régime du (ou des) ventilateur(s), des paramètres critiques comme la pression, peuvent temporairement se retrouver non maîtrisés (par exemple : inversion de pression), et, de fait, la classe visée non assurée. De même que lors de la mise en fonctionnement du système de traitement d'air, ces changements de régime peuvent également entraîner des dégradations des dispositifs de filtration d'air, si la montée en régime des ventilateurs n'est pas maîtrisée.

## Savoir évaluer les risques et quantifier les gains réels

A travers ces quelques exemples, on imagine bien combien il peut être complexe de bien prendre en compte tous les paramètres énergétiques, tout en sécurisant le système afin de produire dans les conditions nominales spécifiées d'une part et en

apportant les garanties requises sur la qualité des articles produits d'autre part.

Cette nouvelle approche, également liée aux spécificités techniques mises en œuvre dans leur ensemble, nécessite de s'appuyer sur les compétences de spécialistes du domaine énergétique et de l'analyse des risques.

Cet exercice a par ailleurs pour effet de complexifier les qualifications des systèmes puisqu'il nécessite d'imaginer des scénarios ou des situations à risque, de les anticiper, et de mettre en place les tests nécessaires pour s'assurer que le système est véritablement sous contrôle.

Il est primordial de mesurer les véritables gains réalisés sur la consommation énergétique, mais aussi d'évaluer les pertes de temps, les énergies et efforts de validation supplémentaires nécessaires pour confirmer que les choix techniques arrêtés sont fiables et sécurisants pour le procédé de fabrication.

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

### NORMES APPLICABLES :

- Le référentiel suivant permet d'intégrer cette approche pour tout projet :
  - ISO 14644-16 : 2019 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 16 : Efficacité énergétique dans les salles propres et les dispositifs séparatif
- La norme suivante, applicable aux établissements de Santé, depuis avril 2013, intègre la notion de « mode veille » et définit les performances associées :
  - NF S90-351 : 2013 Établissements de santé - Zones à environnement maîtrisé - Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée

## DeviceMed INFOS

Un système permettant des économies d'énergie a déjà été testé avec succès par la société HTI Med qui a pu faire qualifier ses installations. Ce sujet fera l'objet d'une présentation commune de l'ASPEC et de HTI Med à La Rentrée du DM en octobre prochain et d'une journée technique organisée par l'ASPEC le 9 novembre 2023 à la Chambre de Commerce de Bordeaux.

16. Salles propres		Source : Sébastien Veronese	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Appareils de mesure du flux d'air et de la température	Appareils de nettoyage et de désinfection	Capturs d'environnement	Comptage des particules en suspension	Filtres à air	Installations de contrôle des particules	Mobilier	Salles propres (cloisons, portes, plafonds)	Services d'études et de conception	Services de maintenance	Systèmes de surveillance de bâtiments	Vêtements, étagères et sacs de stockage
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) SITE WEB																
Aerometrik   <a href="http://www.aerometrik.com">www.aerometrik.com</a>								●								
Amsonic - Hamo   <a href="http://www.amsonic.com">www.amsonic.com</a>			39			●										
C2AI   <a href="http://www.c2ai.com">www.c2ai.com</a>					●		●									
Cleansonc France   <a href="http://www.cleansonc.fr">www.cleansonc.fr</a>						●										
CMI - Cleanroom Management International   <a href="http://www.cmitest.com">www.cmitest.com</a>					●		●	●		●			●	●	●	
Dagard SAS   <a href="http://www.dagard.com">www.dagard.com</a>												●				
ER2i ingénierie   <a href="http://www.er2i.eu">www.er2i.eu</a>												●	●	●		
Eurofins Medical Device Testing   <a href="http://www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/">www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/</a>			61	●				●								
Euroflux   <a href="http://www.euroflux.fr">www.euroflux.fr</a>												●	●	●		
Exyte France   <a href="http://www.exyte.net">www.exyte.net</a>											●	●	●	●		
FISA Ultrasonic Cleaning   <a href="http://www.fisa.com">www.fisa.com</a>			35	●		●										
Groupe Novair   <a href="http://www.novair.fr">www.novair.fr</a>					●				●							
HeX + safyr.   <a href="http://www.hex-group.eu/">www.hex-group.eu/</a>					●	●		●	●	●						
Icare   <a href="http://www.groupeicare.com/">www.groupeicare.com/</a>			11										●	●		
Mafac France   <a href="http://www.mafacfrance.fr">www.mafacfrance.fr</a>			36			●										
Schilling Engineering Schweiz GmbH   <a href="http://www.SchillingEngineering.ch">www.SchillingEngineering.ch</a>									●	●	●	●	●			●
SinapTec   <a href="http://www.sinaptec.fr">www.sinaptec.fr</a>						●							●			
Spetec GmbH   <a href="http://www.spetec.de/fr/">www.spetec.de/fr/</a>					●			●	●			●	●	●		
Vaisala   <a href="http://www.vaisala.fr">www.vaisala.fr</a>					●		●								●	
Vèpres   <a href="http://www.vepres.fr/">www.vepres.fr/</a>			3									●	●			

Extrait de la base de données de [www.devicemed.fr](http://www.devicemed.fr)



# 17. Sous-traitance

Source : Statice

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
3d Medlab   <a href="http://www.3d-medlab.com">www.3d-medlab.com</a>								●						
3D Systems   <a href="http://www.3dsystems.com">www.3dsystems.com</a>								●						
AFT Micromécanique   <a href="http://www.aft-micromecanique.fr/">www.aft-micromecanique.fr/</a>			●				●	●					●	
AFT Micromécanique Suisse   <a href="http://www.aft-micromecanique.fr/">www.aft-micromecanique.fr/</a>			●				●			●	●		●	
AI2P   <a href="http://acaplast.com/fr/nos-sites/9-ai2p">acaplast.com/fr/nos-sites/9-ai2p</a>			●							●		●		
AIP Medical   <a href="http://www.aip-medical.com">www.aip-medical.com</a>			●				●			●	●		●	
Alcis   <a href="http://www.alcis.net">www.alcis.net</a>			●				●					●		
Alcym   <a href="http://www.alcym.fr">www.alcym.fr</a>														
Alpes Instruments   <a href="http://www.alpes-instruments.com">www.alpes-instruments.com</a>					●		●							
ALPhANOV   <a href="http://www.alphanov.com">www.alphanov.com</a>														
Altrics   <a href="http://www.altrics.com">www.altrics.com</a>			●		●		●							
Amarob Technologies   <a href="http://www.amarob.com">www.amarob.com</a>	95				●		●				●	●		
AMF   <a href="http://www.nitifrance.com">www.nitifrance.com</a>		●									●			
Amsonic – Hamo   <a href="http://www.amsonic.com">www.amsonic.com</a>	39													
Anthogyr   <a href="http://www.anthogyr-manufacturing.com">www.anthogyr-manufacturing.com</a>			●	●			●		●	●	●	●	●	
AOPB   <a href="http://www.aopb.fr">www.aopb.fr</a>			●							●	●			
ARaymondLife   <a href="http://www.araymond-life.com">www.araymond-life.com</a>			●				●			●		●		
Asica Groupe Prenveille   <a href="http://www.asica.com">www.asica.com</a>			●		●		●							
Axe   <a href="http://www.axe-group.com">www.axe-group.com</a>			●								●			
Axindus   <a href="http://www.axindus.fr">www.axindus.fr</a>			●				●			●		●		
Axon' Cable   <a href="http://www.axon-cable.com">www.axon-cable.com</a>			●			●	●		●	●	●			
Axon' Mechatronics   <a href="http://www.axon-mech.com">www.axon-mech.com</a>										●	●			
Baron   <a href="http://www.baron-precision.fr">www.baron-precision.fr</a>											●			
Belmonte SA   <a href="http://www.belmonte-sa.com">www.belmonte-sa.com</a>									●	●	●		●	
Bio-Stéril SA   <a href="http://www.bio-steril.fr">www.bio-steril.fr</a>	99		●									●		
Borer Chemie   <a href="http://www.borer.ch">www.borer.ch</a>				●										
Borflex   <a href="http://www.borflex.fr/">www.borflex.fr/</a>														
Câblerie SAB & Auxicom   <a href="http://www.sab-cable.eu/">www.sab-cable.eu/</a>		●					●							
Canon Bretagne   <a href="http://www.canon-bretagne.fr">www.canon-bretagne.fr</a>			●		●		●			●		●		
Cartolux Thiers   <a href="http://www.topcleanpackaging.com/fr/">www.topcleanpackaging.com/fr/</a>			●							●		●		
Cefimeca   <a href="http://www.cefimeca.com">www.cefimeca.com</a>			●				●			●	●		●	
Cerhum SA   <a href="http://www.cerhum.com">www.cerhum.com</a>							●	●	●					
CF Plastiques   <a href="http://www.cfplastiques.com">www.cfplastiques.com</a>			●							●			●	
Charles Péry   <a href="http://www.charles-pery.com">www.charles-pery.com</a>			●	●		●	●			●	●	●	●	
Cicor Group   <a href="http://www.cicor.com">www.cicor.com</a>			●		●		●			●	●	●	●	
Cisteo Medical   <a href="http://www.cisteomedical.com">www.cisteomedical.com</a>		●	●		●		●			●	●	●	●	
Coat-X SA   <a href="http://www.coat-x.com">www.coat-x.com</a>														
Comelec SA   <a href="http://www.comelec.ch">www.comelec.ch</a>														
Cousin Surgery   <a href="http://cousin-surgery.com/">cousin-surgery.com/</a>			●				●					●		
Covartim   <a href="http://www.covartim.com">www.covartim.com</a>														
Créatemps   <a href="http://www.createmps.com">www.createmps.com</a>	45		●									●		
Creative Eurecom – Crossway Technologies   <a href="http://creative-crossway.fr">creative-crossway.fr</a>		●	●		●		●							
CVA Silicone   <a href="http://www.cva-silicone.com">www.cva-silicone.com</a>										●		●		
CVA Technology Group   <a href="http://www.cva-technology.ch">www.cva-technology.ch</a>										●		●		
DBP Medical   <a href="http://www.dbp-medical.fr/">www.dbp-medical.fr/</a>														
DDLG   <a href="http://www.ddlg-decolletage.com/">www.ddlg-decolletage.com/</a>							●				●		●	
Décovi SA   <a href="http://decovi.ch/">decovi.ch/</a>			●							●	●			
Diener Precision Machining AG   <a href="http://www.diener-ag.com/">www.diener-ag.com/</a>			●							●	●	●	●	
DPMR   <a href="http://www.dpmr.fr">www.dpmr.fr</a>			●	●			●			●	●		●	
Dubourgel Grange   <a href="http://www.bemisemea.com/fr/contract-group">www.bemisemea.com/fr/contract-group</a>										●				
easyDec   <a href="http://www.easydec.ch/">www.easydec.ch/</a>			●							●	●			
ECP SAS   <a href="http://www.ecp-cleaning.com">www.ecp-cleaning.com</a>			●											
Eff'innov Technologies   <a href="http://www.effinnov.com">www.effinnov.com</a>					●									
Elesa France   <a href="http://www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr">www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr</a>										●	●			
Elpack   <a href="http://www.elpackpharel.com">www.elpackpharel.com</a>			●		●		●					●		
EMI SAS   <a href="http://www.emi-wissler.com">www.emi-wissler.com</a>	73	●	●				●			●		●		
Ensinger France   <a href="http://www.ensingerplastics.com">www.ensingerplastics.com</a>										●				







Source : Statice

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.device-med.fr">www.device-med.fr</a>	Assemblage / Assemblage par collage	Découpage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
Eolane   <a href="http://www.eolane.com">www.eolane.com</a>		●				●	●				●		
Ercé Médical   <a href="http://www.erce-plasturgie.com">www.erce-plasturgie.com</a>		●							●				
Ets Claude Lasserteux   <a href="http://www.lasserteux.fr">www.lasserteux.fr</a>		●				●			●	●		●	
Euclide Care   <a href="http://www.euclide.pro">www.euclide.pro</a>		●				●			●	●		●	
Evolution Medtec   <a href="http://www.evomedtec.com">www.evomedtec.com</a>		●		●		●					●		
Factoryplast   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>									●				
FaiveleyTech   <a href="http://www.faiveleytech.fr/">www.faiveleytech.fr/</a>									●		●		
Faulhaber France   <a href="http://www.faulhaber.com/fr/">www.faulhaber.com/fr/</a>				●									
FEMTOprint SA   <a href="http://www.femtoprint.ch">www.femtoprint.ch</a>					●	●	●						
Filab SAS   <a href="http://www.filab.fr">www.filab.fr</a>				●									●
FOBA Laser Marking + Engraving (ALLTEC Angewandte Laserlicht Technologie GmbH)   <a href="http://www.fobalaser.com/fr/">www.fobalaser.com/fr/</a>		●											
Forginal Industrie   <a href="http://www.forginal.com">www.forginal.com</a>			●		●	●							
FPSA   <a href="http://www.fpsa.com">www.fpsa.com</a>	7	●							●	●		●	●
GEP   <a href="http://www.gep-gravure.com">www.gep-gravure.com</a>					●					●			
Gergonne Industrie   <a href="http://www.gergonne.com">www.gergonne.com</a>		●									●		
GM Prod   <a href="http://www.gm-prod.eu">www.gm-prod.eu</a>							●			●			
Gorce SAS   <a href="http://www.polissage-gorce.com">www.polissage-gorce.com</a>												●	
Groupe JBT - JB Technics   <a href="http://www.groupejbt.com">www.groupejbt.com</a>		●							●		●		
Groupe Lorentz   <a href="http://www.lorentz.fr">www.lorentz.fr</a>		●				●			●	●		●	
Hauswirth SAS   <a href="http://www.hauswirthsas.com">www.hauswirthsas.com</a>												●	
HEF   <a href="http://www.hef.fr/">www.hef.fr/</a>													
Hemodia   <a href="http://www.hemodia.com/">www.hemodia.com/</a>		●				●	●		●		●		
Henkel Technologies France   <a href="http://www.loctite.fr">www.loctite.fr</a>		●	●										
HMD Précision   <a href="http://www.hmdprecision.com">www.hmdprecision.com</a>						●			●	●			
HTI Med   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>		●											
HTI Technologies   <a href="http://www.hti.group">www.hti.group</a>		●				●		●					
IDMM   <a href="http://www.idmm-machining.com">www.idmm-machining.com</a>		●							●	●		●	
Infiplast   <a href="http://www.infiplast.fr">www.infiplast.fr</a>		●				●			●	●	●	●	
Int'Air Medical   <a href="http://www.intairmedical.fr">www.intairmedical.fr</a>		●				●			●		●		
Intech Medical   <a href="http://www.intech-medical.com">www.intech-medical.com</a>		●				●			●	●		●	
Intercarat   <a href="http://www.intercarat.com">www.intercarat.com</a>	69												
JTD   <a href="http://www.jtd.fr">www.jtd.fr</a>										●			
Keol   <a href="http://www.keol-services.com">www.keol-services.com</a>		●											
Lacroix Electronics   <a href="http://www.lacroix-electronics.com">www.lacroix-electronics.com</a>				●									
Laser Cheval   <a href="http://www.lasercheval.fr">www.lasercheval.fr</a>		●											
Laser Rhône Alpes   <a href="http://www.laser-rhone-alpes.com">www.laser-rhone-alpes.com</a>		●											
Laser-Jura Technologies SARL   <a href="http://www.laserjura.ch">www.laserjura.ch</a>		●								●		●	
Lasertec   <a href="http://www.lasertec.nl">www.lasertec.nl</a>		●	●			●		●					
Maatel   <a href="http://maatel.com/">maatel.com/</a>				●		●							
Maire-Didier   <a href="http://www.maire-didier.com">www.maire-didier.com</a>		●	●			●			●	●		●	
Manudo Medical   <a href="http://www.manudo.com">www.manudo.com</a>						●					●	●	
Marle Group   <a href="http://www.marle.fr">www.marle.fr</a>								●		●		●	●
Matechplast   <a href="http://www.matechplast.com">www.matechplast.com</a>		●				●			●				●
maxon France   <a href="http://www.maxongroup.fr/">www.maxongroup.fr/</a>	23	●		●		●		●			●		
Mécanique de Précision du Barrois   <a href="http://www.mpb-fr.com">www.mpb-fr.com</a>						●				●		●	
Mecaplast SA   <a href="http://www.mecaplast.ch">www.mecaplast.ch</a>		●		●		●	●		●	●	●	●	
Mecasoft   <a href="http://www.mecasoft.be">www.mecasoft.be</a>										●			
Med In Town   <a href="http://www.medintown.com">www.medintown.com</a>							●		●				
Medical Group   <a href="http://www.medicalgroup.fr">www.medicalgroup.fr</a>													
Medicoat SAS   <a href="http://www.medicoat.com">www.medicoat.com</a>						●			●	●		●	
MGC Metal Global Concept   <a href="http://www.metal-global-concept.com">www.metal-global-concept.com</a>		●				●				●		●	
Micro Erosion   <a href="http://www.microerosion.com">www.microerosion.com</a>													
Microsteel   <a href="http://www.microsteel.com">www.microsteel.com</a>										●			●
Microweld   <a href="http://www.microweld.fr">www.microweld.fr</a>		●										●	
Minitubes   <a href="http://www.minitubes.com">www.minitubes.com</a>		●	●			●				●		●	
MIP Medical Plastic   <a href="http://mip-plastic.com/">mip-plastic.com/</a>		●							●		●		





# 17. Sous-traitance

Source : Statice

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

	Annonce en page	Fournisseur partenaire sur <a href="http://www.devicemed.fr">www.devicemed.fr</a>	Assemblage / Assemblage par collage	Décapage	Electronique	Estampage	Fabrication	Fabrication additive et impression 3D	Fabrication de pièces en céramique	Fabrication de pièces en plastique	Fabrication de pièces métalliques	Fabrication en salles blanches	Finition	Fonderie
Mora SAS   <a href="http://www.mora-int.com">www.mora-int.com</a>			●							●		●		
MPS Micro Precision Systems AG   <a href="http://www.mpsag.com/fr/">www.mpsag.com/fr/</a>		●	●								●			
MS Techniques   <a href="http://www.medical.saint-gobain.com/">www.medical.saint-gobain.com/</a>	101									●				
NGL Cleaning Technology SA   <a href="http://www.ngl-group.com">www.ngl-group.com</a>	53													
Nowak   <a href="http://www.nowak.fr">www.nowak.fr</a>		●					●				●			●
NP Plastibell   <a href="http://www.clayens-np.com/healthcare">www.clayens-np.com/healthcare</a>			●				●			●		●	●	
Oerlikon Balzers France   <a href="http://www.oerlikon.com">www.oerlikon.com</a>														
Origin3D   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>								●						
Ouest Medica   <a href="http://www.ouestmedica.com">www.ouestmedica.com</a>			●	●			●	●		●	●		●	●
Pierhor-Gasser   <a href="http://www.pierhor-gasser.ch">www.pierhor-gasser.ch</a>								●						
PMB Plast   <a href="http://pmbplast.fr/">pmbplast.fr/</a>			●				●			●		●		
Poli-Tech			●											
Polycaptil - FCE   <a href="http://www.polycaptil.fr">www.polycaptil.fr</a>			●		●		●							
Polydec SA   <a href="http://www.polydec.ch">www.polydec.ch</a>											●			
Positive Coating SA   <a href="http://www.positivecoating.ch">www.positivecoating.ch</a>														
Processus Group   <a href="http://www.processusgroup.com">www.processusgroup.com</a>											●			
Progress Silicones   <a href="http://www.progress-silicones.fr">www.progress-silicones.fr</a>	91						●						●	
Promepla   <a href="http://www.promepla.com">www.promepla.com</a>			●				●			●		●	●	
Proto Labs   <a href="http://www.protolabs.fr">www.protolabs.fr</a>							●							
PureLab Plastics   <a href="http://www.purelabplastics.com">www.purelabplastics.com</a>			●				●			●		●		
Rescoll   <a href="http://www.rescoll-medical.com">www.rescoll-medical.com</a>							●	●		●	●	●		
Röchling Medical Waldachtal AG   <a href="http://www.roechling-waldachtal.com">www.roechling-waldachtal.com</a>							●	●		●	●	●	●	
Rösler France   <a href="http://www.rosler.com">www.rosler.com</a>				●									●	
Ruetschi Technology   <a href="http://www.ruetschi.com/">www.ruetschi.com/</a>			●				●	●		●	●	●		
S.I.S.E.   <a href="http://www.sise-plastics.com/">www.sise-plastics.com/</a>					●									
SCT Ceramics   <a href="http://www.sct-ceramics.com/">www.sct-ceramics.com/</a>			●					●						
Selenium Medical   <a href="http://www.selenium-medical.com">www.selenium-medical.com</a>												●		
SGH Medical Pharma   <a href="http://www.sgh-medical.com/">www.sgh-medical.com/</a>		●								●		●		
Simagec - Sima Meca   <a href="http://www.simagec.com">www.simagec.com</a>			●											
Simon Medical   <a href="http://www.simon-medical.com">www.simon-medical.com</a>			●				●				●		●	
SMB Medical   <a href="http://smb-medical.com">smb-medical.com</a>						●	●				●		●	
Spartha Medical   <a href="http://sparthamedical.eu/">sparthamedical.eu/</a>														
Starlim Spritzguss GmbH   <a href="http://www.starlim-sterner.com">www.starlim-sterner.com</a>												●		
Statice   <a href="http://www.statice.com">www.statice.com</a>			●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	
Steiger Galvanotechnique SA   <a href="http://www.steiger.ch">www.steiger.ch</a>														
Stériservices SAS   <a href="http://www.steriservices.com">www.steriservices.com</a>	96													
STS Industrie   <a href="http://www.sts-industrie.com">www.sts-industrie.com</a>			●				●			●	●			
Symatase Device   <a href="http://symatase-device.com">symatase-device.com</a>			●				●			●		●		
Team-Metal   <a href="http://www.teammetal.com">www.teammetal.com</a>			●							●	●			
Tectri   <a href="http://www.tectri.ch">www.tectri.ch</a>			●							●	●			
Texpart Technologies   <a href="http://www.texpart-technologies.com">www.texpart-technologies.com</a>			●			●	●				●		●	
Top Clean Injection   <a href="http://www.tcinjection.com">www.tcinjection.com</a>			●				●			●		●		
Top Clean Packaging   <a href="http://www.topcleanpackaging.com">www.topcleanpackaging.com</a>			●				●			●		●		
Top Tech Italia   <a href="http://www.tcsilicone.com">www.tcsilicone.com</a>													●	
Transluminal   <a href="http://www.medical.saint-gobain.com/">www.medical.saint-gobain.com/</a>	95		●				●			●		●	●	
Trelleborg Sealing Solutions France   <a href="http://www.trelleborg-lifesciences.com">www.trelleborg-lifesciences.com</a>			●				●	●		●		●		
Troimeca Medicatechnologie   <a href="http://www.troimeca-mecanique.fr/">www.troimeca-mecanique.fr/</a>			●	●			●			●	●			
Tronico   <a href="http://www.tronico-alcen.com">www.tronico-alcen.com</a>			●		●		●					●		
Trumpf   <a href="http://www.trumpf.com">www.trumpf.com</a>								●				●		
TS France   <a href="http://www.hef.fr/fr/techniques-surfaces.html">www.hef.fr/fr/techniques-surfaces.html</a>													●	
Union Plastic   <a href="http://www.union-plastic.com">www.union-plastic.com</a>			●				●			●		●		
Usiplast Composites   <a href="http://www.usiplastcomposites.com">www.usiplastcomposites.com</a>	13		●				●			●				
Vignal Artru Industries   <a href="http://www.packaero.com">www.packaero.com</a>							●			●	●		●	
Vuichard Michel SAS   <a href="http://www.vuichard.fr">www.vuichard.fr</a>														
Watchdec   <a href="http://www.watchdec.ch/">www.watchdec.ch/</a>										●	●			
Waterjet AG   <a href="http://www.waterjet.ch">www.waterjet.ch</a>							●				●			
Westlake Plastics Europe   <a href="http://www.am-wpe.com">www.am-wpe.com</a>										●				





# Faire appel à un partenaire fiable et expérimenté pour industrialiser son DM

Evelyne Gisselbrecht

Ennoïa a confié l'industrialisation de son nouveau dispositif de chirurgie maxillo-faciale à la société SKV Usinage, ce qui lui a permis d'optimiser sa conception et d'améliorer certaines fonctions critiques de verrouillage.

**C**réée en 2018 par Benjamin Billottet, la société Ennoïa exerce une double activité : elle propose des services d'ingénierie biomédicale dédiée à la chirurgie 3D personnalisée et développe différents types de dispositifs médicaux. Parmi eux figure un instrument de chirurgie maxillo-faciale, qui permet d'ajuster de façon précise et adaptable le geste du chirurgien lors d'une opération destinée à corriger la malocclusion dentaire. Ce dispositif apporte une alternative innovante aux deux solutions existant à ce jour :

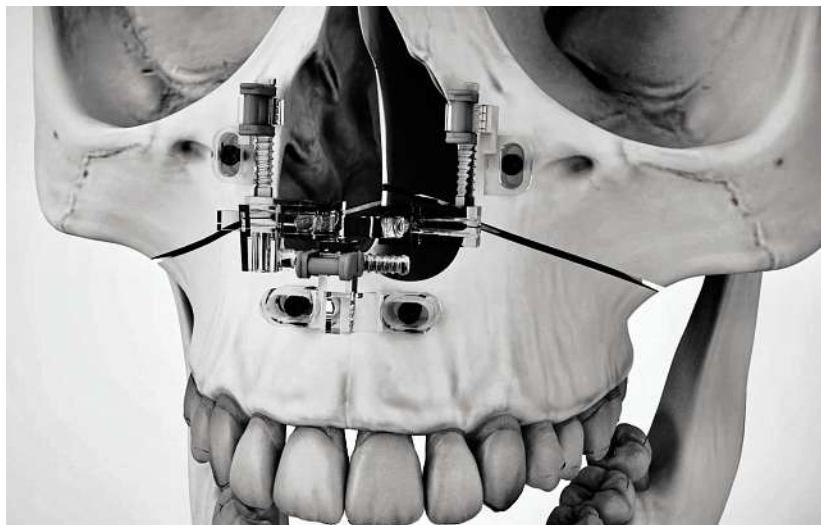
- une intervention purement manuelle dont le succès est fortement dépendant de l'expérience du chirurgien,
  - un système entièrement numérique qui permet une chirurgie personnalisée mais nécessite des outils logiciels et le recours à l'impression 3D.
- A l'heure actuelle, ce marché de niche représente environ 12.000 interventions par an en France, un chiffre en constante augmentation.

Un brevet pour ce dispositif médical a été déposé en septembre 2021 et un premier prototype présenté au congrès de chirurgie maxillo-faciale à Besançon la même année. « Nous avons obtenu des retours très positifs des chirurgiens à cette occasion mais certaines remarques relatives à différentes parties fonctionnelles de notre dispositif nous ont amenés à réviser sa conception », indique Benjamin Billottet.

## Choisir un matériau adapté au dimensionnement

L'instrument inclut de nombreux éléments mobiles ainsi que des axes de 3 ou 4 mm de diamètre qui doivent être assemblés les-uns aux autres avec une précision de jeu au centième. Mais le défi principal à relever par Ennoïa est de réaliser l'assemblage d'un ensemble de pièces dotées de fonctions précises dans un encombrement très limité. « C'est précisément cette difficulté qui m'a amené à me rapprocher de SKV Usinage, dont je connaissais déjà les capacités techniques et l'expérience de la production », confie Benjamin Billottet. Il ajoute : « Ennoïa offre des solutions innovantes mais n'est pas à ce jour en capacité de les industrialiser. »

Spécialisée en décolletage, en usinage et en micro-découpe laser de tubes, SKV Usinage est dirigée depuis 2017 par Olivier Nicolle. « La valeur ajoutée que nous apportons est notre capacité à optimiser l'industrialisation en amont des projets », précise-t-il. « Nous identifions sur plan ce qui nous paraît complexe à réaliser et proposons à nos clients d'autres pistes, matérialisées ensuite par des prototypes. Lors de ces échanges, nous utilisons les compétences de deux sociétés de notre groupe : SKV Usinage et Texpart Technologies, cette dernière apportant son expertise en ingénierie. Dans le cas du dispositif d'Ennoïa, nous nous sommes rapidement aperçus que l'une des fonctions de verrouillage serait difficile à fabriquer telle qu'elle avait été conçue. » Le problème était essentiellement lié aux matériaux envisagés qui ne permettaient pas d'aboutir au dimensionnement requis. Ce point a été revu par les deux parties et l'inox remplacé par du PEEK, offrant une plus grande élasticité.



Source : Ennoïa

Cet instrument, destiné à la chirurgie des mâchoires, apportera plus de confort, de précision et d'adaptabilité au chirurgien.



Source : SKV

SKV Usinage a intégré dans ses ateliers des équipements de micro-découpe laser, de marquage laser, de tribofinition, de lavage et de montage de sous-ensembles, de manière à livrer à ses clients les pièces les plus abouties possible.

## DeviceMed L'alliance d'un concepteur et d'un expert en production

### Ennoïa en bref :

Implantée sur le site de Temis Innovation à Besançon, Ennoïa emploie 8 personnes.

Elle a développé des dispositifs de chirurgie vétérinaire orthopédique qu'elle commercialise et met actuellement en place une activité de distribution de matériel médico-chirurgical de médecine humaine, en attendant le marquage CE de son nouveau dispositif médical.

### SKV Usinage en bref :

- Société sœur de Texpart Technologies,
- Siège social situé à Romorantin-Lanthenay (41)
- 15 ans en 2024
- 2 millions d'€ de chiffre d'affaires en 2023, en croissance constante
- 30% de son activité consacrés au médical
- 3 millions d'euros investis en équipements de production

### La solution envisagée aujourd'hui

La réalisation des premiers prototypes en PEEK a démontré une amélioration significative mais cette nouvelle version du dispositif doit encore être optimisée. Si l'utilisation d'un matériau polymère semble envisagée, Ennoïa songe à s'orienter vers un dispositif à usage unique, un choix qui se justifie par la petite taille de l'instrument mais aussi par le risque de contamination au niveau des multiples assemblages.

De nouveaux prototypes seront réalisés prochainement par SKV Usinage, puis une évaluation pré-clinique effectuée. Benjamin Billottet espère mettre en place son plan d'investigation clinique cette année et vise un marquage CE d'ici 2025. A

noter que l'entreprise est certifiée ISO 13485 depuis septembre 2022.

« Grâce à ce partenariat avec SKV Usinage, nous avons pu anticiper très tôt la fabrication de notre dispositif médical », indique Benjamin Billottet. « Il est vraiment intéressant de pouvoir intégrer en amont d'un projet, des compétences complémentaires à celles de l'entreprise et de bénéficier d'un regard d'expert concernant l'industrialisation. Cela donne du recul au porteur de l'innovation, tout en lui permettant de commencer à construire ses relations avec des partenaires industriels. C'est une expérience très positive que je renouvellerai pour l'ensemble de mes projets de R&D à l'avenir. »

[www.skv-usinage.fr](http://www.skv-usinage.fr)  
<https://ennoia-med.fr>



Source : SKV Usinage

SKV Usinage est spécialisée dans la mécanique de précision, qu'il s'agisse d'usinage, de décolletage ou de micro-découpe laser.



## Le Silicone, notre cœur de métier

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

ISO 8 EXTRUSION : **250m<sup>2</sup>** • **6** Presses Injection

**2** Lignes d'Extrusion • **3** étuves

## La Salle Blanche

Atmosphère dédiée à la production de pièces en silicone destinées aux secteurs médical et pharmaceutique ou tout autre produit susceptible de requérir une fabrication à la pointe de la technologie dans un environnement contrôlé.



[www.progress-silicones.fr](http://www.progress-silicones.fr)

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

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

# Usinage de haute précision d'implants et d'instruments complexes

Evelyne Gisselbrecht

Implantée dans le Jura bernois avec ses deux usines de Court et de Bévillard, Tectri a rejoint le groupe Acrotec en 2019. L'entreprise réalise une large palette de composants usinés à géométrie complexe, souvent dans des matériaux coriaces. Nous avons interviewé son CEO Jean-Pascal Wisard.

Instrument de pose d'une lentille intraoculaire



Vis en titane



Collets pour vis en titane

Source : Acrotec

## Pouvez-vous nous dresser brièvement l'historique de la société Tectri ?

Tectri a été fondée en 1998 par Fabien Bouduban, qui est aujourd'hui président du conseil d'administration de l'entreprise. Nous avons commencé à travailler pour les fabricants de dispositifs médicaux en 2002 et ce marché est devenu aujourd'hui notre secteur de clientèle principal. A l'heure actuelle, il représente près de 90 % de notre activité. Forts de cette expérience de plus de 20 ans, nous avons une bonne maîtrise des questions liées à la qualité et à la réglementation. Nous avons subi un gros incendie en 2017, lors duquel la totalité de notre usine a brûlé. Il nous a fallu 18 mois pour être à nouveau opérationnels mais cette épreuve nous a pleinement appris sur la gestion des risques et a été l'occasion pour nous de construire un nouveau bâtiment, optimisé sur le plan de l'aménagement des ateliers et de l'empreinte carbone. Nous avons dû faire revalider tous nos produits mais nous avons eu la chance que tous nos clients continuent à nous faire confiance. Nous avons ensuite rejoint le groupe Acrotec en 2019.

## En quoi consiste votre offre dans le secteur des technologies médicales ?

Notre cœur de métier est le décolletage de haute précision. Chez Tectri, nous sommes capables de réaliser des fabrications très diversifiées, allant de micro-composants ouvragés avec un diamètre de 0,4 mm jusqu'à des composants à géométrie complexe de 35 mm de diamètre. Nous offrons des solutions complètes pouvant inclure du décolletage, de l'électro-érosion, de la découpe laser, du soudage laser, de l'anodisation, de la passivation...

## Quelles sont les applications potentielles de ces différents composants ?

Nous sommes très actifs dans le secteur implantable. Nous produisons par exemple des vis et des collets de vis pour le secteur du rachis et de la traumatologie, des piliers et des vis d'abutment pour le dentaire, et sommes de plus en plus présents dans le domaine neurochirurgical et cardiovasculaire. Nous fabriquons également des implants et des instruments d'ophtalmologie et d'autres instruments à géométrie complexe que nous produisons en grandes séries. Par ailleurs, nous réalisons des composants de précision pour micro-moteurs électriques qui sont, pour partie, destinés au secteur medtech.

## Quels matériaux travaillez-vous ?

Nous travaillons notamment le titane et les matériaux très durs à base d'alliages de cobalt, de chrome, d'inox et même d'iridium, ainsi que certaines matières synthétiques.

## Pourriez-vous citer un exemple de composant réalisé par Tectri, qui illustre votre expertise ?

Les exemples ne manquent pas. Je pense notamment à un reamer qui est un outillage complexe utilisé pour la pose de prothèses de hanche. Mais je peux citer aussi un instrument ophtalmique (voir photo) utilisé pour implanter une lentille intraoculaire. Cet instrument de 140 mm de long par 8 mm de diamètre présentait de nombreuses difficultés : ses dimensions, sa géométrie complexe et désaxée, un état de surface en bout de RA 0,4. Nous nous sommes dotés d'équipements de métrologie très performants, comme par exemple des systèmes de contrôle par vision, par palpation 3D ou encore le dispositif Lumen développé par Acrotec R&D.

<https://tectri.ch>



Jean-Pascal Wisard dirige Tectri depuis janvier 2022.

Source : Groupe Acrotec



# Production de microcomposants en silicone pour compte-gouttes

Pour produire le mécanisme de dosage de son flacon multidose Novelia, Nemera a fait appel au savoir-faire de Starlim Spritzguss. Le sous-traitant autrichien s'est notamment appuyé sur la simulation de processus pour réaliser un moulage par injection "zéro déchet" de petites pièces en silicone.

**S**pécialisé dans la conception et la fabrication de DM d'administration de médicaments, le groupe français Nemera compte parmi ses produits phares le flacon multidose Novelia, disponible dans des contenances de 5 à 30 ml. Ce système d'administration de collyre se distingue par son embout innovant, qui intègre une valve en silicone permettant le maintien, sans conservateur, de la stérilité du contenu.

Développé par Nemera, l'embout en silicone est composé de trois parties qui sont produites par Starlim, l'un des leaders mondiaux de la transformation de silicone liquide.

« Cela fait une dizaine d'années que nous travaillons en étroite collaboration avec Starlim », relate Renaud Maisonneuve, en charge des achats chez Nemera. « Cela nous a permis notamment de lancer sur le marché ce dispositif qui n'est pas aussi simple qu'il y paraît, vu de l'extérieur ». Un dispositif qui a en effet séduit le marché par sa convivialité, avec une popularité qui se reflète dans les chiffres de production de Starlim : « Nous produisons plus de 100 000 unités chaque jour », déclare Florian Raschke, responsable de l'ingénierie des procédés chez le sous-traitant autrichien.

## Trois composants en silicone

Le bouchon du flacon de Novelia dissimule un ingénieux système d'aide au dosage composé de la valve proprement dite, d'un ressort et d'un diaphragme. Alors que la valve réagit à la pression - et uniquement à la pression - en libérant une goutte de liquide, le diaphragme garantit que, même si de l'air peut entrer dans le flacon pour compenser le liquide libéré, aucune impureté ne peut y pénétrer. Quant au ressort, il sert à maintenir la valve en position fermée.

« Nous nous sommes rapidement rendu compte que le dispositif de dosage serait complexe », explique Renaud Maisonneuve. « Le savoir-faire des employés de Starlim nous a bien aidés à trouver la solution idéale en termes de forme, de design, de composants individuels et de conditions de processus ».

Le partenaire de Nemera a d'abord impressionné son client par la réalisation d'un outil prototype 8x sur lequel viennent se loger les moules de série pour les trois composants : la valve, le ressort et le diaphragme. Il s'agit de composants extrêmement petits avec, dans l'exemple du ressort, un volume d'injection de seulement 0,832 cm<sup>3</sup> pour pouvoir fabriquer la pièce avec des épaisseurs de paroi ex-

trêmement fines allant de 0,1 à 0,3 mm. Cela ne peut être réalisé qu'avec un contrôle de processus extrêmement précis. Même les plus petites fluctuations des conditions ambiantes peuvent entraîner des modifications de la géométrie des composants. Il est donc impératif de les éviter.

## Des moules d'une précision extrême

Starlim y parvient grâce à un procédé classique de simulation du moulage par injection, basé sur un logiciel propriétaire, mais aussi en exploitant sa gamme polyvalente d'options et son expérience diversifiée dans la simulation de déformation.

Un contrôle approprié a également été développé pour détecter rapidement les changements de conditions ambiantes, pour un ajustement immédiat du processus. Starlim peut ainsi garantir une fabrication de précision des plus petits composants et leur aspiration directe dans des sachets stériles.

L'extrême précision des moules se traduit par une absence de production de déchets, carottes et débordements... injection après injection ; ce qui évite les problèmes au niveau de l'assemblage et du remplissage ultérieur du flacon.

On notera que Starlim peut également agir en tant que co-concepteur si besoin.

[www.starlim-sterner.com](http://www.starlim-sterner.com)

**Le succès du flacon Novelia tient à la conception innovante du mécanisme de dosage développé par Nemera et réalisé par Starlim.**



# Externaliser sa fabrication : l'exemple d'un partenariat durable

De nombreuses entreprises ont régulièrement recours à la sous-traitance. Or, cette relation peut apporter son lot d'incertitudes, notamment en matière de responsabilités. Lors de La Rentrée du DM 2022, les sociétés MID et Sterne ont livré certaines clés de leur collaboration de presque 15 ans.



Exemple d'ensemble fabriqué par moulage et par extrusion par Sterne pour MID

Source : Sterne

Située à Dardilly (69), MID est un fabricant réglementaire spécialisé dans la conception, la fabrication et la commercialisation de dispositifs médicaux en silicone destinés à la chirurgie de l'obésité ainsi qu'à la chirurgie des plaies. Depuis 2009, l'entreprise travaille en étroite collaboration avec la société Sterne, implantée à Cavaillon (84), qui se consacre au développement et à l'industrialisation d'ensembles à partir de bases élastomères de silicone. Un bel exemple de partenariat sur le long terme qui repose sur des bases soigneusement élaborées.

## Etablir des documents contractuels

La notion de contractualisation a longtemps été délaissée au profit du strict respect des obligations. Avec l'entrée en vigueur du Règlement Européen du Dispositif Médical (MDR 2017/745), il est clairement défini que la responsabilité du produit incombe au fabricant. Il est donc dans son intérêt de travailler avec des sous-traitants fiables et de bien les connaître. Les contrats, accords, conventions ont aujourd'hui toute leur importance puisqu'ils permettent de définir les rôles de chacun, de préciser les responsabilités et d'optimiser les ressources.

Si Sterne a centralisé son organisation autour de son Système de Management de la Qualité, gage de professionnalisme, sa relation de partenariat avec MID n'en est pas moins définie dans un contrat industriel. Et les deux parties ne se limitent pas à cela. En complément, des cahiers des charges fournisseur sont systématiquement rédigés pour

chaque produit fabriqué. Ces cahiers précisent le descriptif du produit, le détail des prestations, et les modalités de fabrication (achats, étiquetage, traçabilité, conditionnement, identification, contrôles, stockage, expédition, processus de fabrication, qualification du personnel, certifications...). Ces documents ne sont pas figés et peuvent évoluer tout au long de la vie du produit.

## Garder le contact

Une bonne maîtrise des projets passe par des échanges réguliers, par mail, par téléphone ou en présentiel. Il est important pour le fabricant d'effectuer des audits chez ses sous-traitants, pour s'assurer de la maîtrise des processus qui leur sont confiés. Outre un audit annuel, MID et Sterne organisent aussi *a minima* une réunion de production par an. Celle-ci permet de vérifier l'état d'avancement des opérations suite aux décisions prises durant l'année N-1, et les priorités à mettre en œuvre pour la nouvelle année.

## Procéder à une validation commune

Si, selon les étapes de validation, les responsabilités ne sont pas les mêmes, il est important de garder en tête que la validation des procédés est obligatoirement conjointe. En effet, l'un des deux partenaires peut par exemple avoir la connaissance et compétence des procédés, l'autre la connaissance des exigences de la certification. Chacun apporte donc son expertise aux processus de validation. Tout besoin de changement nécessite la transmission préalable de l'information à l'autre partie, et les décisions doivent être prises conjointement en mesurant l'impact financier pour chacune des parties.

## Des ateliers pour mieux impliquer les équipes

Pour Sterne, il est essentiel que l'ensemble de ses collaborateurs intervenant sur un projet en saisissent le sens. L'entreprise a ainsi organisé un atelier pour ses équipes, en accord avec MID. Le chirurgien utilisateur des dispositifs concernés était présent pour expliquer l'importance de chaque étape de fabrication et les risques d'une non-conformité pour le patient. Une boîte à questions préalablement mise à disposition a permis de transmettre en amont les interrogations de chacun au chirurgien. Des échanges ont ainsi pu s'établir, permettant aussi de valoriser le travail de ces équipes. eg

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



Dispositif réalisé par moulage en salle propre ISO 6 dans les ateliers de Sterne

Source : Sterne

## Amnovis aide ses clients à accéder au marché américain

**Fabrication additive** - La société belge Amnovis est considérée depuis longtemps comme un sous-traitant innovant dans le domaine de l'impression 3D. Forts d'une expérience dans la fabrication de produits haut de gamme depuis 2008, ses fondateurs ont été parmi les premiers à utiliser la fusion laser sur lit de poudre pour l'impression d'implants en titane.

Si la fabrication additive est généralement très intéressante pour produire des implants innovants, elle peut se révéler problématique pour l'OEM. Elle s'accompagne en effet souvent d'un obstacle réglementaire qui peut freiner la mise sur le marché.

Aux Etats-Unis, il s'agit de répondre aux préoccupations de la FDA concernant le processus d'impression 3D dans



Source : Jos Verhoogen

Cages intersomatiques imprimées en 3D par Amnovis.

le cadre de la soumission de la demande d'approbation de commercialisation.

Pour éviter les retards et les problèmes potentiels au niveau des approbations pour le marché américain, Amnovis a intégré son expertise approfondie des processus de fabrication additive et son expé-

rience de l'impression 3D en titane dans un *master file* de la FDA. Rappelons qu'un *master file* a pour but de protéger les secrets techniques du propriétaire des documents et d'éviter la soumission répétée des mêmes documents techniques par différentes parties. En l'occurrence, le *master file* couvre

les aspects d'innovation critiques des procédés d'impression 3D d'Amnovis qui sont qualifiés pour les dispositifs standard et spécifiques au patient, en titane (Ti grade 1 et Ti-6Al-4V grade 23).

Avec ce *master file*, Amnovis répond proactivement aux préoccupations typiques de la FDA concernant ce type de procédé. Cela va se traduire, pour les clients de l'entreprise, par une simplification des soumissions réglementaires aux États-Unis, pour les implants en titane imprimés en 3D.

« Grâce à cette initiative, nous permettons à nos clients de raccourcir leur délai de mise sur le marché et d'éliminer les coûts liés aux pièces non conformes », souligne Ruben Wauthle, PDG et co-fondateur d'Amnovis.

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



Mechanical, Electronic, Firmware and Robotics

Engineering services including industrial design, mechanical and electronics engineering, mechatronics, piezoelectrics, fluid and thermal-dynamics, PCBA design, firmware and app development.

- 1 Idea
- 2 Design
- 3 Simulation
- 4 Prototype
- 5 Tests
- 6 Production

- Design and manufacturing
- Microfabrication
- CNC machining (3/5 axis continuous)
- EDM wire high precision machining
- Microwelding laser
- Design of PCB's classicals and flexibles
- Microcontrollers, FPGA's
- Actuators control - brushless motors
- Sensors and amplifiers
- Software, communication bus



**AMAROB Technologies**

18 rue Alain Savary - 25000 Besançon - France



contact@amarob.com

+33 621 567 594

www.amarob.com



**TRANS LUMINAL**  
Thérapies mini-invasives



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

**Transluminal,**

80 Bvd de la Moselle

54340 Pompey - France tél: 03 83 24 75 99

www.medical.saint-gobain.com

Partenaire de l'impossible...



Source : Solsteo



# 18. Stérilisation

SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu) | SITE WEB

Annonceur	Année	Fournisseur partenaire sur www.devicemed.fr	Accessoires					Équipements					Prestations de services						
			Accessoires pour plasma	Accessoires pour stérilisation par ETO	Filtres à air stériles	Générateurs de faisceau d'électrons	Générateurs de rayons gamma	Générateurs de vapeur	Indicateurs de stérilité	Stérilisation par faisceau d'électrons	Stérilisation par oxyde d'éthylène	Stérilisation par plasma	Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation vapeur	Autoclave	Faisceau d'électrons	Oxyde d'éthylène	Plasma	Rayons gamma
AExiquat   www.aexiquat.com																			
Albhades   www.albhades.com	59																		
Aurora   www.aurora-sterilisation.com																			
BGS Beta Gamma Service GmbH & Co. KG   www.bgs.eu																			
Bio-Stéril SA   www.bio-steril.fr	99																		
Cisteo Medical   www.cisteomedical.com																			
CRITT-MDTS   www.critt-mdts.com																			
Eurofins Medical Device Testing   www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/	61																		
HEF   www.hef.fr/																			
HeX + safyr.   www.hex-group.eu/																			
Icare   www.groupeicare.com/	11																		
Ionisos   www.ionisos.com																			
MDS Medical Devices Sterilizers   www.mds-france.com																			
Medistri SA   www.medistri.com																			
MGA MedTech   www.mga-technologies.fr/																			
SOLSTEO   www.solsteo.com	96																		
Stalice   www.stalice.com																			
Steam France   www.steam.fr/																			
Stérigène   www.sterigene.com																			
Steripac GmbH   www.steripac.com																			
Steris AST   www.steris-ast.com/fr/																			
Stériservices SAS   www.steriservices.com	96																		
Sterisys   www.sterisys.eu																			
Sterlab   www.sterlab.com																			

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

**SOLSTEO**  
SOLUTIONS - STÉRILISATION - EO

**SOLSTEO** accompagne ses clients vers une utilisation responsable de l'OE en augmentant **les sécurités machines**, en améliorant **la protection des opérateurs** et en réduisant **l'impact environnemental**

Notre programme "Responsible EO" s'appuie sur 3 axes :



**- Exclusivité SOLSTEO -**  
Des analyses de risque complètes / documentées, des solutions techniques comme la mesure de la concentration d'OE en ATEX zone 0



Des solutions de mesures d'OE intégrées au logiciel de pilotage et de reporting



Des technologies de traitement de gaz conformes aux standards européens les plus stricts (TA Luft)

Garantissez la sécurité de vos installations, protégez la santé de vos opérateurs et respectez l'environnement en adoptant une approche « Responsible EO »

contact@solsteo.com  
www.solsteo.com

**CONDITIONNEMENT STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**S STERISERVICES**

- CONDITIONNEMENT**  
Packaging sur mesure, Test de vieillissement, 300 m2 de salle ISO 7.
- STÉRILISATION OE**  
11 stérilisateur de 1 palette à 16 europalettes ou indus, Cycle en charge réservée, 5 salles de désorption
- STÉRILISATION CHALEUR HUMIDE**  
3 types de cycle : solide, liquide, air/vapeur, Cycle en charge réservée, 2 stérilisateur de 500 litres,
- DIGITALISATION**  
Traçabilité informatisée de vos produits, dès l'expédition Passage de commande directement sur la plateforme avec références de rapport personnalisés, Accès aux données et rapports microbiologiques,

Steriservices - 20 rue des canadiens - 27 300 Bernay  
www.steriservices.com



# Choisir la méthode de stérilisation de son DM : un défi complexe

Acteur clé du marché européen, le groupe Ionisos propose des services de stérilisation par rayonnement bêta et gamma ainsi qu'à l'oxyde d'éthylène. L'entreprise, qui possède 10 sites de traitement en France et en Europe, prône une approche variée de la méthodologie de stérilisation, dans un contexte industriel et réglementaire qui évolue rapidement.

**A**u cours des dernières décennies, le marché de la stérilisation du matériel médical a connu une croissance considérable, stimulée par l'augmentation de la demande en services de santé, la prise de conscience accrue de l'importance de la stérilisation et les avancées technologiques en matière de procédures de décontamination. Cependant, maintenir un niveau élevé de stérilisation, tout en s'adaptant aux normes en constante évolution et aux nouveaux matériaux et évolutions technologiques, demeure une tâche complexe.

Aujourd'hui, ce marché est marqué par l'utilisation croissante de techniques comme la mise en œuvre de rayonnements, notamment les rayons gamma, bêta et X, ou encore le traitement à l'oxyde d'éthylène. Ces méthodes ont fait leurs preuves ; pour autant, elles comportent toutes des spécificités, ce qui rend primordiales la sélection et la validation de la bonne technique de stérilisation répondant aux contraintes du produit.

## Un large panel de technologies pour un résultat optimisé

« La diversité des techniques de stérilisation constitue un atout indéniable pour relever ces défis », précise Arnaud Pradel, responsable marketing et communication chez Ionisos. « Toutes les techniques de stérilisation ne conviennent pas à tous les types de matériel médical. Disposer d'un large éventail de méthodes de stérilisation permet non seulement de garantir l'efficacité de chaque technologie, mais aussi d'évaluer la compatibilité des différents matériaux avec ces procédés. »

Les dispositifs médicaux jetables, qui sont de plus en plus présents dans le secteur de la santé, en sont un bon exemple. Leur traitement est particulièrement complexe, notamment du fait de leur sensibilité à certains types de rayonnements. La disponibilité de plusieurs techniques de stérilisation peut contribuer à résoudre ces difficultés, et à garantir que chaque dispositif soit stérilisé de manière sûre et efficace.

De plus, la diversité des méthodes de stérilisation offre le choix entre plusieurs types de traitement, chacun d'eux pouvant être évalué pour identifier les avantages et inconvénients d'une méthode par rapport à un produit, en fonction de ses caractéristiques ou des normes en vigueur. Par exemple, le traitement par rayonnement, bien qu'efficace sur un large éventail de produits, peut avoir des effets négatifs sur certains matériaux. La réglementation autorise dans ce cas précis la stérilisation à l'oxyde d'éthylène qui est la solution dite de dernier recours. En utilisant diverses méthodes de validation, on peut confirmer l'efficacité de chaque technique et établir des protocoles de stérilisation plus solides.

## Adopter une approche variée pour continuer à innover

Dans un marché en évolution constante, l'importance de la diversité des techniques de stérilisation est incontestable. « En adoptant une approche variée, indique Arnaud Pradel, les fabricants de dispositifs médicaux et autres matériels à usage unique peuvent garantir la sécurité des patients tout en s'adaptant aux normes changeantes du secteur ainsi qu'aux nouveaux matériaux et aux évolutions technologiques. En ayant à disposition diverses méthodes de traitement, les industriels de la santé peuvent continuer à innover, tout en garantissant une stérilisation efficace du matériel médical, et un développement durable et pérenne de leurs produits stériles. »

## Le plus apporté par Ionisos

Ionisos développe actuellement pour ses installations des méthodologies utilisant des outils de simulation des traitements radio-stérilisants pour optimiser ceux-ci. Cela pourra à l'avenir faciliter les évaluations requises lors de modifications de produits ou de changements de modalité de radio-stérilisation.

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



Source : Ionisos

**Arnaud Pradel,**  
responsable marketing  
et communication  
chez Ionisos

# Marquage noir au laser d'instruments réutilisables : nano ou femto ?

Pour se conformer aux exigences du RDM, Steiger Galvanotechnique SA a testé la bonne tenue du marquage laser femto de ses instruments réalisé sur un équipement Laser Cheval. L'entreprise a également demandé au CRITT d'effectuer une étude comparative nano/femto.

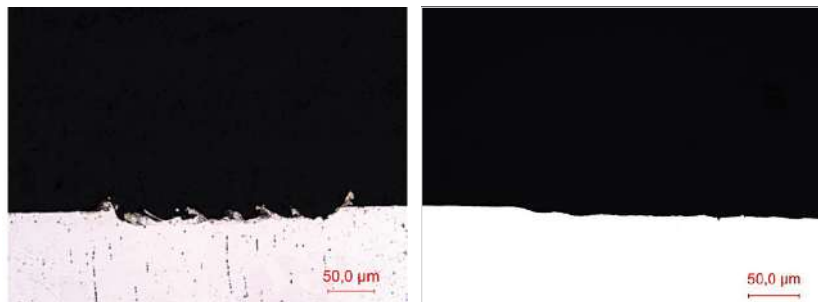
**L**e règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 stipule que le fabricant légal doit garantir la traçabilité de ses produits. Ce suivi doit notamment être possible grâce à un marquage de bonne tenue.

Dans le but de répondre à cette demande émanant de ses clients, le sous-traitant suisse Steiger Galvanotechnique SA a fait l'acquisition l'an dernier d'une machine de marquage laser Quartz femto auprès de Laser Cheval. Cet équipement vient en complément de la Ionite nano qu'il avait déjà achetée au constructeur quelques années auparavant.

Pour tester la qualité du marquage laser de ses instruments sur cette nouvelle machine, Steiger les a soumis en interne à 200 cycles de lavage et de stérilisation vapeur à 134°, la durée des cycles de stérilisation étant de 18 minutes. Le résultat est particulièrement satisfaisant puisque Steiger n'a constaté aucune altération du marquage.

## Une étude comparative du marquage nano et femto

Mais Steiger ne s'est pas arrêté là. L'entreprise a également demandé au CRITT de réaliser une étude



**Coupes G x 200 d'un marquage sur inox 316L effectué par un laser nano (à gauche) et par un laser femto (à droite). Dans le premier cas, on observe une surépaisseur de 20 µm, des microfissures et une couche fondue de 17 µm, la profondeur érodée étant de 13 µm. Sur le marquage femto, on constate l'absence de fissures, de surépaisseur et de couche fondue, la profondeur érodée étant de seulement 9 µm.**

comparative entre les deux techniques laser nano et femto. Rappelons ici que, comme son nom l'indique, un laser femto travaille avec une durée d'impulsion ultracourte de l'ordre de la femtoseconde ( $1 \text{ fs} = 10^{-15} \text{ s}$ ), alors que pour un laser nano le temps d'impulsion est de l'ordre de la nanoseconde ( $1 \text{ ns} = 10^{-9} \text{ s}$ ).

Plusieurs matériaux ont été testés, en particulier l'inox 316L, les mesures relevées au niveau du marquage étant les suivantes :

- la profondeur érodée
- la profondeur totale affectée par le marquage (incluant la zone affectée thermiquement ou ZAT et la profondeur érodée)
- la surépaisseur
- la ZAT /couche fondue.

## Le laser femto grand gagnant de l'étude

Cette étude a révélé qu'un laser femto permettait de réaliser du marquage noir sans bavures, sans fissurations et sans couche fondue (ZAT). L'absence de couche fondue assure une bonne tenue aux différents cycles de stérilisation. Une conclusion qui semble logique puisque la durée ultracourte de l'impulsion diminue le temps d'interaction entre le faisceau laser et la matière et de ce fait limite les surchauffes. Le marquage noir est réalisé ici par texturation de la surface (pièges de lumière).

Pour un marquage effectué par laser nano, une couche fondue se forme et va disparaître au fur et à mesure des cycles de stérilisation, ce qui entraîne un effacement du marquage.

Par ailleurs, selon Steiger, un laser femto présente l'avantage de ne pas créer de changement cristallographique de la structure. Ainsi, on n'observe pas de libération de fer, ce qui évite le risque d'oxydation.

[www.lasercheval.fr](http://www.lasercheval.fr)  
[www.steiger.ch](http://www.steiger.ch)



Steiger a opté pour la machine Quartz femto de Laser Cheval.

Source : Laser Cheval



## Comment réussir la validation de son procédé de stérilisation ?

**Irradiation** - Les fabricants de dispositifs médicaux doivent prendre en considération le procédé de stérilisation de leurs produits dès la phase de conception. En effet, certaines des techniques existantes peuvent s'avérer inadaptées.

Spécialiste de la stérilisation par irradiation, BGS souligne 5 points à clarifier en amont :

### ■ Opter pour des matériaux résistants à l'irradiation

Les rayonnements peuvent entraîner une scission des polymères, ce qui modifie les propriétés mécaniques, optiques et biologiques de ces matériaux. Il convient d'évaluer aussi leur résistance aux températures élevées, leur biocompatibilité, leur toxicité et leur transparence, selon l'application.

La résistance intrinsèque des différents plastiques techniques aux rayonnements est connue. Il est donc possible

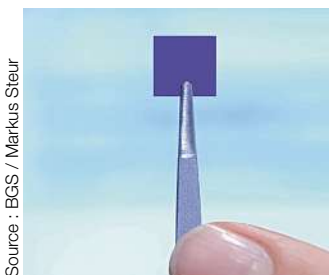
d'estimer l'aptitude d'un matériau à subir une stérilisation par irradiation.

### ■ Choisir le bon conditionnement

L'emballage dit « primaire » a pour rôle de garantir la stérilité d'un dispositif médical jusqu'à l'expiration de son délai de péremption. De ce fait, il fait partie intégrante du produit et doit toujours être pris en compte dans le processus de validation. Le fabricant du dispositif médical doit donc veiller à ce que le matériau d'emballage utilisé soit adapté à une stérilisation par irradiation. En ce qui concerne l'emballage secondaire, le fabricant doit demander suffisamment tôt à son prestataire de stérilisation si la solution envisagée est adaptée à son installation.

### ■ Choisir la disposition adaptée

La disposition des produits sur une palette a une incidence



Source : BGS / Markus Steur

Une fois la stérilisation effectuée, la dose de rayonnement est contrôlée à l'aide d'un dosimètre apposé sur le produit.

sur l'efficacité de l'irradiation car elle influe sur la répartition de la dose appliquée. Cette répartition dépend de la densité du produit et de son orientation par rapport aux rayonnements. La disposition des produits au sein du carton est également importante.

### ■ Choisir la dose d'irradiation adaptée

La dose d'irradiation résulte de la validation microbiolo-

gique. Le prestataire de stérilisation doit garantir qu'au terme de l'irradiation, la dose spécifiée par le client est respectée partout, en dépit de variations liées au procédé. En dehors de la dose d'irradiation elle-même, la limite supérieure de dose autorisée est également déterminante car le niveau de résistance du produit et de ses composants aux rayonnements en dépend.

### ■ Clarifier les aspects logistiques

La logistique peut également compromettre le succès d'une stérilisation par rayonnements. Il convient par exemple de déterminer si le produit doit être livré très peu de temps après sa production ou encore s'il doit être refroidi avant l'irradiation.

Ces obstacles peuvent être surmontés par une collaboration étroite entre le fabricant et son prestataire. eg

[fr.bgs.eu](http://fr.bgs.eu)



## VOTRE PARTENAIRE CMO/CRO EN PRODUCTION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

Spécialiste dans le domaine de la stérilisation avec plus de 20 ans d'expérience

Certifié ISO 13 485 : 2016  
par LNE / GMED



### ET UN ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ

Conseil réglementaire / Mise au point de process  
Remplissage de seringues / Flacons...  
Stérilisation / Décontamination à la vapeur  
Contrôle visuel  
Conditionnement final / Packaging  
Formulation de produit (gels, liquides)  
Stockage / Expéditions / Logistique  
Location de laboratoire ISO 7



04 26 07 31 05



[contact@bio-steril.fr](mailto:contact@bio-steril.fr)



A 30 min de Lyon  
196 route de Chessy  
69210 Saint Germain Nuelles



19. Tubes et flexibles		Source : Sterne	Annonceur en page	Fournisseur partenaire sur www.device-med.fr	Accouplements	Acier inoxydable	Aiguilles	Caoutchouc	Co-extrusion	Composites	Connecteurs	Elastomères thermoplastiques	Fil métallique	Gaines thermorétractables	Latex	Métal	Miniature	Multicouches	Multilumen	Nitinol	
SOCIETES (les annonceurs figurent en bleu)   SITE WEB																					
Axon' Cable   www.axon-cable.com																					
Biesterfeld France SARL   www.biesterfeld-specialites.fr																					
Borflex   www.borflex.fr/																					
Citec   www.citec.fr																					
Clippard Europe S.A.   www.clippard.eu																					
Composites Busch SA   www.compositesbusch.ch																					
Elesa France   www.elesa.com/fr/elesab2bstorefr																					
FEMTOprint SA   www.femtoprint.ch																					
Formulance SAS   www.formulance.com																					
Hemodia   www.hemodia.com/																					
Heylo-Tubes S.A.   heylo-tubes.com																					
Int'Air Medical   www.intairmedical.fr																					
Le Guellec Tubes   www.leguellec.com																					
Medi-Line SARL   mediline.free.fr/																					
MedNet GmbH   www.medneteuropa.com																					
Minitubes   www.minitubes.com																					
MIP Medical Plastic   mip-plastic.com/																					
MS Techniques   www.medical.saint-gobain.com/	101																				
Nextis   www.nextis.fr																					
Novtec																					
Parker Hannifin France SAS   www.parker.com																					
Progress Silicones   www.progress-silicones.fr	91																				
PX Précimet SA   www.pxprecimet.com																					
Qosina   www.qosina.com	107																				
Raumedic AG   www.raumedic.com																					
RCT Reichelt Chemietechnik GmbH & Co KG   www.rct-online.de																					
Röchling Medical Waldachtal AG   www.roechling-waldachtal.com																					
Sterne SAS   www.sterne-elastomere.com	5																				
Tekni-Plex Medical   www.tekni-plex.com/natvar/																					
Teleflex Medical OEM   www.teleflexmedicaloem.com																					
Texpart Technologies   www.texpart-technologies.com																					
Top Tech Italia   www.tcsilicone.com																					
Trelleborg Sealing Solutions France   www.trelleborg-lifesciences.com																					
Unimed SA   www.unimed.ch																					
Union Plastic   www.union-plastic.com																					
Watson Marlow Fluid Technology   www.watson-marlow.com/fr																					
Zeus Industrial Products Ireland Ltd.   www.zeusinc.com																					

## Tubes en ePTFE pour une flexibilité maximale



La flexibilité des tubes en ePTFE permet d'obtenir des rayons de courbure allant jusqu'à 270°, intéressants en endoscopie..

**Endoscopie** - Spécialisé dans les produits industriels à base de matières plastiques hautes performances, ElingKlinger Engineered Plastics s'adresse notamment au secteur médical. Certifiée ISO 13485, l'entreprise allemande propose en particulier des solutions d'ingénierie sur mesure à base de PTFE (polytétrafluoroéthylène).

Il s'agit de tubes en PTFE mais aussi en ePTFE (PTFE expansé) dont les applications typiques sont les DM endoscopiques, les artères artifi-

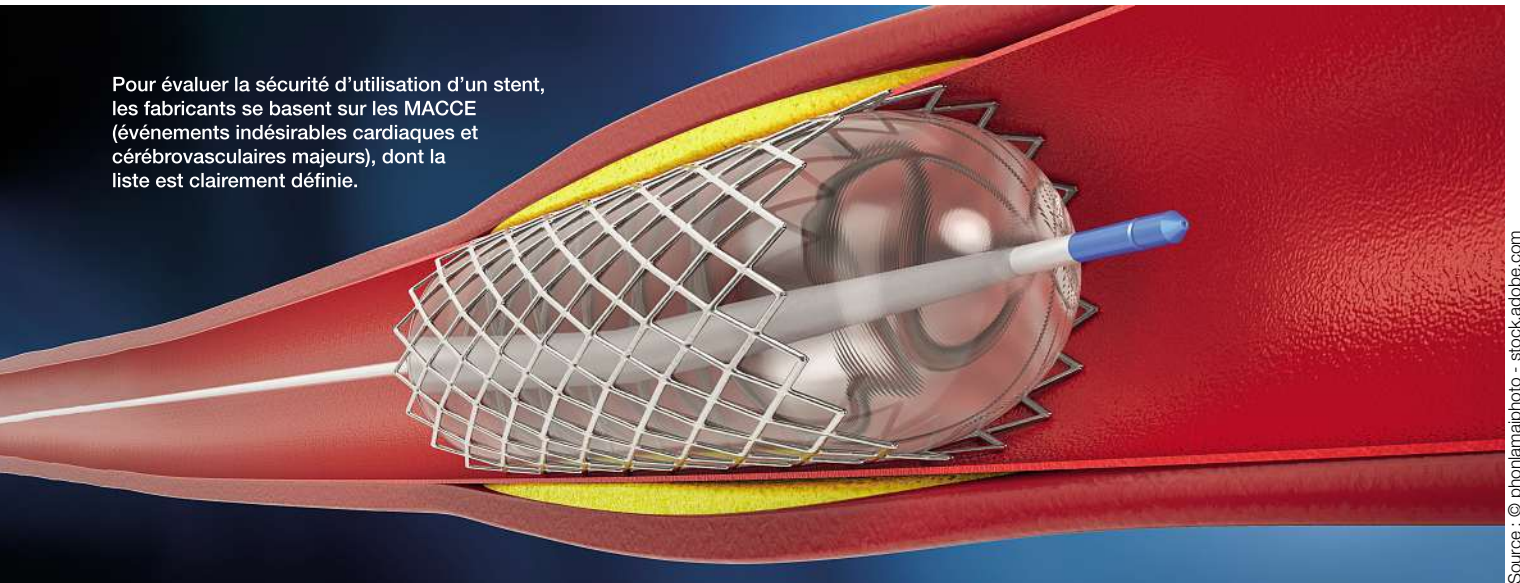
cielles ou le revêtement de canules trachéales, ainsi que le masquage de défauts osseux en parodontologie, chirurgie buccale et maxillo-faciale, et implantologie.

L'ePTFE est obtenu par un étirement du PTFE qui crée une structure poreuse lui conférant une flexibilité nettement supérieure, associée à une résistance élevée à la flexion. Les propriétés de porosité et de dureté peuvent être ajustées pour répondre à diverses applications. Il est possible d'atteindre une flexibilité





Pour évaluer la sécurité d'utilisation d'un stent, les fabricants se basent sur les MACCE (événements indésirables cardiaques et cérébrovasculaires majeurs), dont la liste est clairement définie.



Source : © phontamphoto - stock.adobe.com

# Investigation clinique : le secteur de la cardiologie montre l'exemple

Cécile Bultez  
et Laure Morsiani  
du groupe AFCROs-DM

En cardiologie interventionnelle, la profession s'est structurée afin d'établir des critères uniformes d'évaluation de la performance et de la sécurité des DM dans le cadre des investigations cliniques. L'AFCROs nous explique comment et nous rappelle aussi quelques principes de base applicables au SCAC.

**L**e marquage CE est obligatoire pour les dispositifs médicaux (DM) commercialisés dans l'UE. Il indique que le dispositif a été évalué par le fabricant et qu'il a été jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de sécurité et de performance.

Pour apposer le marquage CE sur son DM, le fabricant doit effectuer ou faire effectuer des essais qui garantissent la conformité du produit aux exigences telles que définies dans les textes réglementaires, notamment en termes de performance et de sécurité.

La révision de la réglementation sur les DM a conduit à la publication d'un nouveau règlement 2017/745 régi par les directives 93/42 et 90/385 depuis mai 2021. L'objectif principal de ce nouveau règlement a été d'harmoniser les règles applicables aux DM au sein de l'UE ainsi que de renforcer les aspects liés à la sécurité et à la transparence.

Ainsi, depuis le 26 mai 2021, tous les projets de recherches visant à évaluer la performance et la sécurité d'un DM sont encadrés par ce nouveau règlement et sont nommés investigations cliniques. En fonction de la classe du dispositif et du fait qu'il porte déjà ou non le marquage CE, ce règlement prévoit plusieurs types d'investigations cliniques.

Désormais, pour obtenir le marquage CE par exemple, il est hautement recommandé au fabricant de faire des essais comparatifs, entre son pro-

duit et celui/ceux utilisé(s) en pratique courante pour les mêmes pathologies. La robustesse méthodologique devient nécessaire pour atteindre le niveau de preuve clinique exigé.

## Focus sur la cardiologie interventionnelle : l'exemple du stent

Dans le domaine de la cardiologie interventionnelle, des groupes d'experts se sont formés dès 2007 afin d'établir des définitions uniformes pour les critères de jugements qui seront utilisés dans l'évaluation de la performance et de la sécurité des dispositifs dans les investigations cliniques. Ces définitions sont toutes publiées sous le nom d'Academic Research Consortium (ARC).

Afin d'évaluer la sécurité d'utilisation d'un stent, les critères de référence utilisés sont les MACCE (Major Adverse Cardiac and Cerebral Events) :

- les décès de causes cardiovasculaires,
- les infarctus du myocarde,
- les revascularisations des coronaires,
- les thromboses de stent,
- les saignements,
- ainsi que les accidents vasculaires cérébraux.

La performance du stent peut être évaluée en mesurant l'évolution de la lumière interne du stent. Moins cette lumière évolue dans le temps et plus le stent sera considéré comme performant.

### DeviceMed INFO

En France, le marché des DM en cardiologie interventionnelle est soumis à une forte concurrence. Ce contexte implique d'associer la demande de collecte de données de suivi clinique de l'ON à une stratégie du fabricant pour le placement/développement de son DM sur le marché visé.



Pour démontrer les bénéfices cliniques, l'échelle NYHA (classification de l'insuffisance cardiaque de la New York Heart Association) doit être établie. Il est par ailleurs important de prévoir les questionnaires de qualité de vie dans le suivi des patients inclus dans l'investigation clinique.

Enfin, pour renforcer la robustesse méthodologique de sa collecte de données cliniques, le fabricant peut impliquer des experts indépendants, non investigateurs de l'étude. Ces derniers pourront :

- réaliser une revue centralisée, en aveugle, des coronarographies (*core labs*),
- adjudiquer les événements indésirables : le comité CEC (Clinical Events Committee) devra juger pour chaque événement indésirable grave et chaque MACCE s'il est lié à l'utilisation du stent. Cette adjudication est réalisée en aveugle afin de ne pas biaiser les résultats de cette adjudication.

### Collecter des données cliniques dans le cadre du SCAC

Après la mise sur le marché de son DM, le fabricant a l'obligation de continuer à recueillir des données sur celui-ci.

Le SCAC (Suivi Clinique Après Commercialisation) 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 mar-

ché 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.

Selon le statut réglementaire du DM (marqué CE selon l'ancienne directive 93/42 - on parle alors de « Legacy device » - ou selon le récent règlement 2017/745), l'Organisme Notifié (ON) n'aura pas la même demande en termes de données cliniques à présenter. Le fabricant pourra donc être amené à :

- mettre en place une ou des investigations cliniques,
- mettre en place une ou des études de type « registre » permettant une collecte de données cliniques massives : étude non RIPH - Recherche impliquant la personne humaine - avec Méthodologie de Référence 004 et soumission au Health Data Hub (MDR 2017/745, Annexe XIV part B)
- compléter par les données de suivi classiques : matériovigilance, bibliographie

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



Source : AFCROS

Cécile Bultez



Source : Pascal Clinghaus

Laure Morsiani



# EPHJ

LE MONDE DE LA  
HAUTE PRÉCISION 



SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

# Le rôle essentiel des comités médico-scientifiques et autres comités d'intérêt

Angèle Guilbot,  
Directrice Générale  
du Groupe MultiHealth

Multihealth nous propose le premier volet de son "petit manuel à l'usage des novices en investigation clinique". Spécialisé dans le développement clinique des produits de santé, le groupe souligne ici l'importance de faire appel à des experts extérieurs pour mieux répondre aux attentes des autorités.



Source : MultiHealth Group

Angèle Guilbot

**L**e plan de développement clinique d'un dispositif médical est un document stratégique qui définit les étapes nécessaires pour évaluer la sécurité et la performance du dispositif dans un environnement clinique, en vue d'obtenir l'approbation réglementaire et d'assurer le suivi de commercialisation de ce dispositif.

La stratégie de développement clinique se pense très tôt dans le cycle de vie d'un dispositif médical (DM) et fait intervenir de multiples expertises pour répondre au mieux aux besoins des fabricants, des organismes notifiés et des instances en charge de l'évaluation du remboursement.

Très schématiquement, il existe deux types d'études : celles qui vont permettre de démontrer la performance et la sécurité d'utilisation du DM et donc d'obtenir le marquage CE, et les études de suivi post-marquage ou PMCF (*post-market Clinical Follow-up*) qui consistent à recueillir et à évaluer des données cliniques d'utilisation du DM en vie réelle. Bien que les études PMCF ne soient pas in-

terventionnelles, leur élaboration demande également un niveau important de réflexion en amont pour identifier les données majeures à collecter et anticiper au mieux leur exploitation.

Pour les fabricants de DM qui font leurs premiers pas en recherche clinique, il peut être stratégique de s'entourer dès le début d'un **comité médico-scientifique** constitué d'experts tels que médecins, scientifiques, statisticiens et opérationnels de la recherche clinique. Ces experts possèdent une connaissance approfondie des designs d'étude, des types de recherche, des plans d'investigations, des réglementations en vigueur et des meilleures pratiques. Le comité d'experts intervient en amont de la réalisation, lors des phases de réflexion, pour apporter les éclairages nécessaires sur la pertinence scientifique et clinique de l'objectif et sur la faisabilité de l'investigation.

## Définir l'objectif et les performances attendues

Quelle que soit l'investigation, la 1<sup>ère</sup> question à se poser concerne l'objectif de l'investigation clinique. Un objectif se doit d'être spécifique et mesurable. Il est coutume de dire qu'une investigation clinique répond à une question et une seule. Une question détaillée qui précise le critère évalué, l'outil de mesure, le moment de la mesure et la population cible. Il peut s'agir par exemple d'évaluer la performance d'un nouveau dispositif médical dans la réduction des symptômes selon une échelle donnée, chez les patients adultes atteints d'une pathologie donnée, après une période de traitement précisément définie. Il peut aussi s'agir de comparer différentes méthodes diagnostiques ou d'investigations qui sont réalisées à but exploratoire pour évaluer différents parcours de prise en charge.

Le fabricant de DM doit s'assurer que l'objectif qu'il a déterminé est pertinent pour la pratique clinique et qu'il apporte une contribution significative au domaine de recherche. Il est en effet important de démontrer pourquoi l'investigation clinique en question est nécessaire et comment elle peut avoir un impact sur la prise en charge des patients. Une revue de la littérature est indispensable à cette étape pour avoir une bonne connaissance :

- des études déjà réalisées dans le domaine d'application ou l'aire thérapeutique d'intérêt,
- des méthodologies mises en œuvre,
- des résultats obtenus et des limites mises en évidence par les auteurs.



Source : © aliofpeople - stock.adobe.com

La stratégie de développement clinique d'un dispositif médical implique d'être accompagné par des expertises complémentaires : médicales, scientifiques, réglementaires, statistiques, cliniques, etc.



A ce stade-là, le fabricant doit également être capable de se positionner sur les performances attendues pour définir les critères de succès. Qu'est-ce qui va permettre de conclure à une bonne performance ou d'affirmer que l'objectif est atteint ? Par exemple, il peut s'agir d'une réduction spécifique des symptômes de 10 %, d'une amélioration de 4 points du score de qualité de vie des patients ou d'une diminution de 25 % des complications post-chirurgicales. C'est sur la base de cette différence attendue à un moment précis de l'investigation que le nombre de patients requis pour répondre à l'objectif principal est évalué.

## S'assurer de la faisabilité de l'investigation prévue

Lorsque l'objectif est correctement formulé avec le niveau de détail attendu, le design de l'investigation envisagée doit être confronté à la réalité du terrain. Il s'agit ici d'évaluer la faisabilité. Plusieurs questions se posent alors : le nombre de patients envisagé est-il réaliste ? Quelles sont les ressources à mobiliser ? Quelles sont les contraintes pratiques ? Le budget total est-il en accord avec ce qui est provisionné ?...

Les expertises présentes au sein d'un comité médico-scientifique permettent au fabricant d'optimiser la conception de ses études et d'assurer la qualité de la méthodologie et la rigueur scientifique attendues de ses investigations cliniques. Être accompagné par ce type de comité facilite également la diffusion des résultats de recherche puisqu'à l'issue de l'investigation, les experts sont sollicités pour contribuer à la valorisation et à la communication des résultats, et à l'écriture des rapports de fin d'investigation.

## Recourir aux recommandations objectives d'un DSMB

Au cours de l'investigation clinique, un second comité peut s'avérer nécessaire, voire obligatoire : le DSMB (*Data and Safety Monitoring Board*), également connu sous le nom de comité de surveillance des données et de sécurité. Il s'agit d'un comité indépendant qui joue un rôle essentiel dans le suivi et l'évaluation des investigations cliniques. Ses responsabilités principales concernent la surveillance des données, l'évaluation de la sécurité et l'analyse de l'efficacité.

Le DSMB est souvent sollicité dans le contexte de dispositifs médicaux implantables lors de premières études réalisées en vue d'évaluer leur performance. Cela concerne par exemple des innovations de type pacemakers ou stents coronariens, ou de nouvelles générations de prothèses articulaires dans le domaine de l'orthopédie.

Les données collectées au cours de l'investigation clinique permettent en général d'évaluer le rapport bénéfices/risques. Le DSMB analyse très régulièrement les données pour détecter des tendances, des effets indésirables inattendus ou des signaux de sécurité correspondant à une information nouvelle, importante et potentiellement liée à un risque pour la santé ou la sécurité des patients ou utilisateurs d'un dispositif médical. Lorsque des preuves viennent révéler que l'évaluation bénéfices-risques initialement démontrée n'est plus favorable pour

le patient à l'étude, l'investigation peut être remise en question.

Les DSMB sont également importants lorsqu'une analyse intermédiaire est planifiée pour statuer sur les modalités de poursuite de l'investigation clinique. Dans le cadre d'investigations séquentielles, le DSMB peut aussi être amené à se positionner sur le rapport bénéfices-risques après l'inclusion et la période de suivi des 5 premiers patients. Les conclusions livrées conditionnent l'inclusion des patients suivants.

Sur la base de ses analyses et évaluations, le DSMB formule des recommandations à l'égard de l'investigation clinique. Ces recommandations peuvent inclure la poursuite de l'étude, la modification du protocole, la suspension temporaire ou définitive de l'étude, ou toute autre mesure jugée nécessaire pour protéger la sécurité des participants et garantir l'intégrité des données.

Au sein d'un DSMB, différentes expertises sont généralement nécessaires pour garantir une évaluation approfondie des données et de la sécurité. C'est pourquoi ces comités peuvent inclure :

- des médecins cliniciens ayant une expérience clinique pertinente dans le domaine thérapeutique concerné par l'étude clinique,
- des spécialistes de la sécurité, experts en vigilance qui seront à même d'évaluer les données relatives aux effets indésirables et aux événements indésirables graves,
- ainsi que des statisticiens, pour conduire en toute objectivité l'analyse des données recueillies au cours de l'étude clinique.

La composition spécifique du DSMB dépend de la nature de l'étude clinique, du dispositif médical à l'étude, ainsi que des exigences réglementaires applicables.

Les membres d'un DSMB, bien que nommés par le Promoteur de l'étude, doivent être indépendants, c'est-à-dire ne faire l'objet d'aucun conflit d'intérêt ni être soumis à aucune influence de quelque nature que ce soit. Un document officiel, la charte du DSMB, décrit les missions confiées à ce comité indépendant, la fréquence de réunion de ses membres ou les jalons de l'investigation qui conditionnent l'analyse attendue de la part de ces experts.

## Identifier en amont les compétences d'experts sur lesquelles s'appuyer

En conclusion, la stratégie de développement clinique d'un dispositif médical implique d'être accompagné par des expertises complémentaires - médicales, scientifiques, réglementaires, statistiques, cliniques, ... - tout au long du cycle de vie d'un dispositif. Avant ou après marquage CE, des compétences spécifiques sont requises pour répondre aux attentes des autorités. La supervision indépendante et impartiale du design d'étude et des données collectées permet de s'assurer de la pertinence et de la fiabilité des résultats et de garantir la sécurité des patients inclus.

Il est important d'avoir connaissance de ces besoins d'experts très en amont des investigations cliniques pour identifier les profils et compétences idoines, constituer les comités adéquats et ainsi conduire les investigations de manière optimale dans l'intérêt des patients.

eg  
[www.multihealthgroup.com](http://www.multihealthgroup.com)

Fort de 25 années d'expertise, Multi-Health dispose de six pôles d'expertise : opérations cliniques & biométrie, affaires médicales & réglementaires, vigilance, eClinical Solutions, outsourcing et formation.

## MENTIONS LÉGALES

Année 16 | Numéro 4

### RÉDACTION :

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

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

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

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

**Ont participé à ce numéro :** Fernando Ballesteros,  
Philippe Bourbon, Cécile Bultez, Jeanne Chamousset-Roman,  
Angèle Guilbot, Laure Morsiani, Didier Perret

### 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.**



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

## Index des sociétés

<b>A</b>	MCE Metrology . . . . . 60
<b>Acnis</b> . . . . . 55, 72	Mecaplast . . . . . 75
<b>Acrotec</b> . . . . . 92, 108	<b>Mitutoyo</b> . . . . . 57
ADLink Technology . . . . . 21	<b>MMC</b> . . . . . 37
AFCROs . . . . . 102	<b>MS Techniques</b> . . . . . 101
<b>Abhades</b> . . . . . 59	MultiHealth . . . . . 104
<b>Alleima</b> . . . . . 54	<b>N</b>
<b>Amarob</b> . . . . . 95	NAMSA . . . . . 27
Amnovis . . . . . 95	<b>NGL Cleaning Technology</b> 53
<b>Amsonic</b> . . . . . 39	NP Plastibell . . . . . 75
ASPEC . . . . . 82	<b>O</b>
<b>B</b>	<b>Osborn Unipol</b> . . . . . 41
BGS . . . . . 99	<b>P</b>
<b>Bio-Stéril</b> . . . . . 99	<b>PMT Innovation</b> . . . . . 29
Blaser Swisslube . . . . . 34	Polyvia . . . . . 74
Bürkert . . . . . 81	Porvair Sciences . . . . . 43
<b>C</b>	<b>Progress Silicones</b> . . . . . 91
Cisteo Médical . . . . . 12	PX Precimet . . . . . 101
Clippard . . . . . 81	<b>Q</b>
<b>Cold Jet</b> . . . . . 2	<b>Qosina</b> . . . . . 107
<b>Comsol</b> . . . . . 9, 47	<b>R</b>
Cosel . . . . . 21	<b>Realmecca</b> . . . . . 1
<b>Createmps</b> . . . . . 45	<b>S</b>
<b>D</b>	Sabic . . . . . 53
Dubourgel Médical . . . . . 15	Sefar Fyltis . . . . . 42
<b>Dukane</b> . . . . . 77	SKV Usinage . . . . . 90
Dymax . . . . . 16	<b>Smalley</b> . . . . . 67
<b>E</b>	SMP Moules . . . . . 76
<b>ebm-papst</b> . . . . . 63, 65	<b>Solsteo</b> . . . . . 96
ElringKlinger . . . . . 100	Solvay . . . . . 77
Emerson . . . . . 38, 79	Starlim . . . . . 93
<b>EMI</b> . . . . . 73	Statrice . . . . . 8
Ennoia . . . . . 90	<b>Stäubli</b> . . . . . 49
<b>EPHJ</b> . . . . . 103	Steiger
<b>Eurofins</b> . . . . . 61	Galvanotechnique . . . . . 98
<b>F</b>	<b>Steriservices</b> . . . . . 96
FDA . . . . . 7	<b>Sterne</b> . . . . . 5, 94
<b>FISA</b> . . . . . 35, 40	Symatase Device . . . . . 74
Fischer Connectors . . . . . 20	<b>T</b>
<b>Forécreu</b> . . . . . 54	Team-PRRC . . . . . 28
<b>FPSA</b> . . . . . 7, 76	Tecmatel . . . . . 17
<b>H</b>	Tectri / Acrotec . . . . . 92
Heig-VD . . . . . 29	Top Clean Packaging . . . . . 71
HTI . . . . . 54	<b>Transluminal</b> . . . . . 95
<b>I</b>	<b>TSA</b> . . . . . 22, 63
<b>Icare</b> . . . . . 11	<b>U</b>
<b>Intercarat</b> . . . . . 69	<b>Usiplast</b> . . . . . 13
Ionisos . . . . . 97	<b>V</b>
IPC Polymers . . . . . 52	<b>Vêpres</b> . . . . . 3
Iri-Ce . . . . . 6	Viant Chaumont . . . . . 10
<b>K</b>	Viscotec . . . . . 80
Kistler . . . . . 41	<b>W</b>
<b>L</b>	Waterjet . . . . . 36
Lasea . . . . . 37	Watlow . . . . . 21
Laser Cheval . . . . . 98	<b>Z</b>
<b>Lee Company</b> . . . . . 81	Zeiss . . . . . 58
<b>LEMO</b> . . . . . 19	
<b>M</b>	
<b>Mafac</b> . . . . . 36	
<b>maxon</b> . . . . . 23, 64	

Annonces en gras

# QOSINA

1cm

Thousands of Stock Components



**61301**  
Straight Connector  
Barbed



**99763**  
3-Way Stopcock  
2 FLLs, Rotating MLL



**25659**  
Ratchet Style  
Pinch Clamp



**57033**  
Suction  
Connector



**11928**  
T Connector  
Barbed



**56500**  
Padded Nose Clip



**80330**  
Tuohy Borst  
Adapter



**80198**  
Check Valve, FLL Inlet  
MLL Outlet, Coated Stem



**11009**  
Non-Vented  
FL Cap

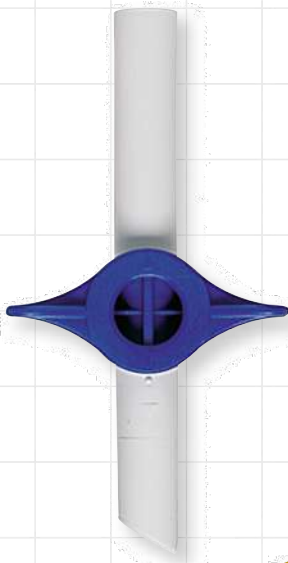


**23278**  
FLL to FLL  
Connector



**91039**  
Check Valve  
MLS Inlet to  
MLS Outlet

**80303**  
Hemostasis Valve  
Y Connector  
Rotating MLL  
FLL Sideport



**14006**  
Turn Valve

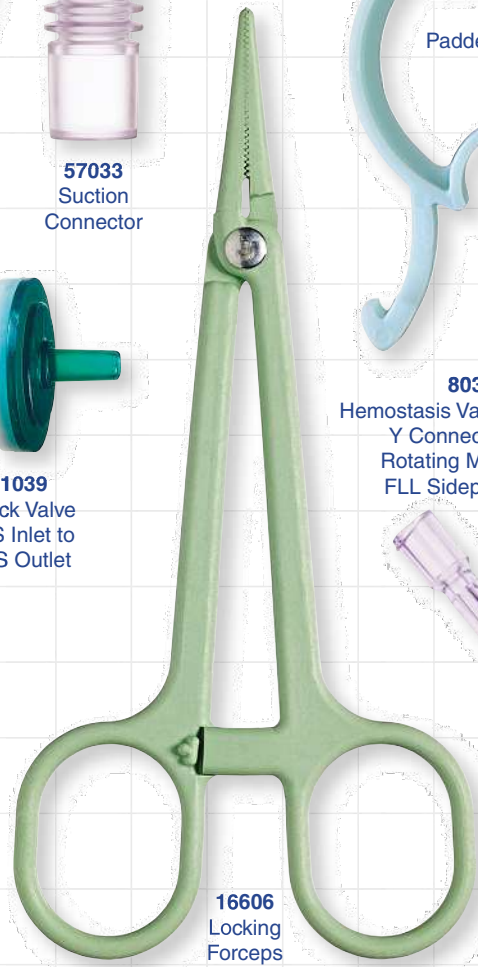


**80029**  
Injection Site  
MLL



**83061**  
4-Way Parallel  
Tubing Connector  
ML with Spin Lock

Top View



**16606**  
Locking  
Forceps



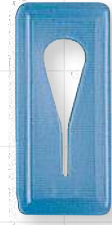
**14115**  
Pinch Clamp



**61627**  
Y Connector  
Barbed



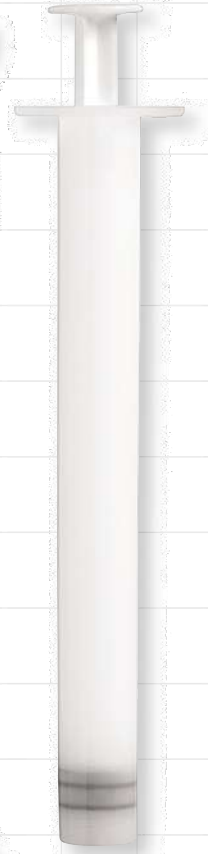
**20023**  
FLL to  
Rotating MLL  
Connector



**11044**  
Slide Clamp



**28216**  
Hydrophilic Filter  
FLL Inlet, MLL Outlet



**C5011**  
Open-Ended  
Syringe



**83051**  
Y Connector  
Parallel



**13614**  
ML Cap  
Non-Vented

All trademarks and registered trademarks are the property of their respective owners.

Log on to [qosina.com](http://qosina.com) today to see our full product offering.

Qosina Corp.: [qosina.com](http://qosina.com) +1 631 242-3000 [info@qosina.com](mailto:info@qosina.com)

Qosina Europe: [qosina.com/qosina-europe](http://qosina.com/qosina-europe) +39 02 66401337 [info@qosinaeurope.com](mailto:info@qosinaeurope.com)





CHIRURGIE

CARDIO-VASCULAIRE

SPINE

DENTAIRE

TRAUMA

LIFE SCIENCE & PHARMA

INSTRUMENTS

POMPES

# Acrotec medtech

ONE-STOP-SHOP  
CONTRACT MANUFACTURING  
+