DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

5
www.devicemed.fr
Année 16 | Septembre/Octobre 2023
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FOCUS

DM de diagnostic

Analyser les gaz expirés pour aider au diagnostic de diverses pathologies

Page 44

DOSSIER

Travail des métaux

Page 14

Bourgogne-Franche-Comté

PMT : le point d'entrée de l'éco-système de santé de la région

Page 52

Capteurs et actionneurs

Des mesures de pression au sein de semelles imprimées en 3D

Page 24

SPECIAL

Analyses chimiques et biologiques

Norme ISO 10993-18:2020 : peut-on être sûr de son facteur d'incertitude ?

Page 34

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

A company of
Acrotec
medtech

tectri

Precision machining
for high-tech industries

Retrouvez-nous au salon EUROSPINE du 4 au 6 octobre à Francfort-sur-le-Main

TECTRI SA, sous-traitant dans l'usinage allant du **microcomposant** implantable à l'**instrument chirurgical** complexe.

Le savoir-faire Suisse au service de la **technologie**, de l'**innovation** et de la **chirurgie mondiale**.

Halte à cette manie de l'autoflagellation !

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

La crise Covid et la pénurie de composants électroniques accentuée par la guerre en Ukraine ont souligné la nécessité de relocaliser notre industrie. De nombreuses start-up du dispositif médical n'ont pas attendu ce changement de paradigme pour choisir de produire localement et de travailler avec des partenaires de proximité. Elles peuvent ainsi s'appuyer sur un écosystème local quand il existe. Je pense notamment à celui de Bourgogne-Franche-Comté, auquel nous avons consacré un dossier dans ce numéro (p. 52 à 59), mais il en existe d'autres ; nous évoquerons par exemple la région de Grenoble prochainement. Autre avantage pour ces jeunes entreprises : bénéficier d'aides publiques en phase de recherche et développement.

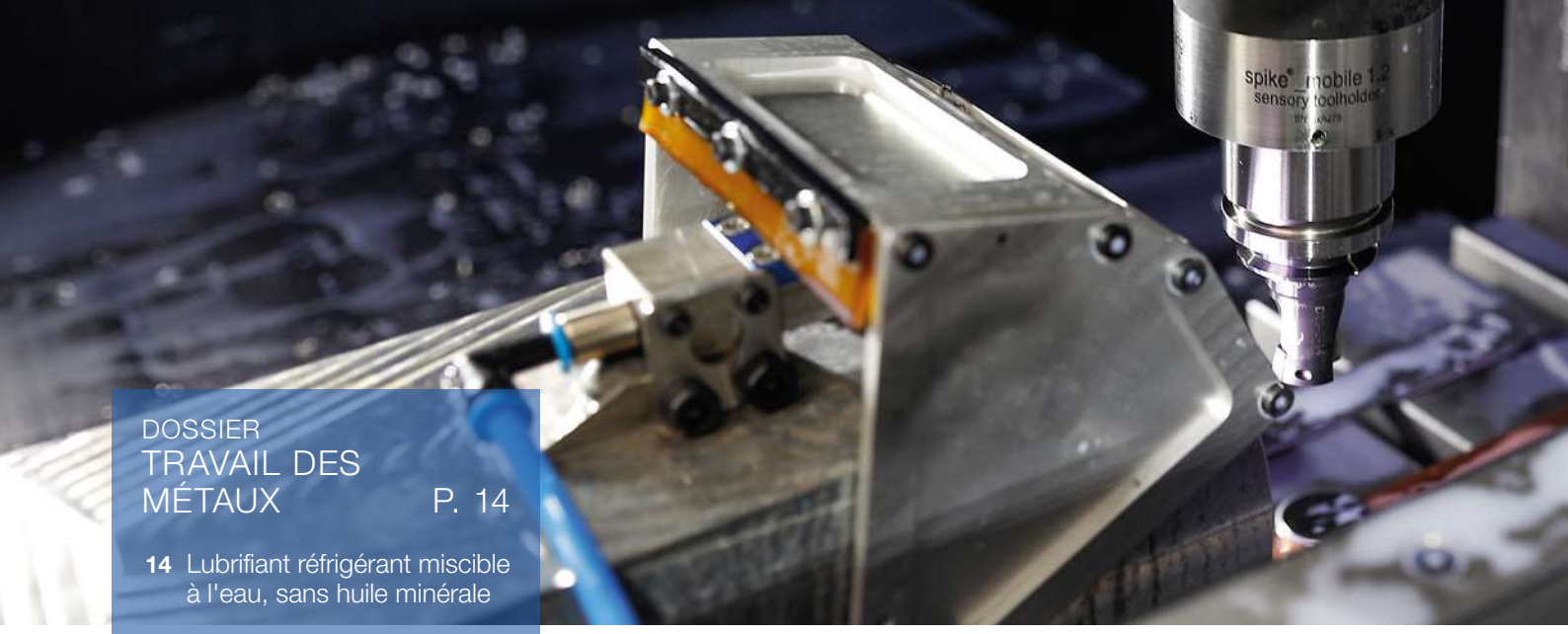
Reste néanmoins un souci capital : financer son innovation sur le long terme. En effet, les subventions se font beaucoup plus rares sur la durée et les investisseurs privés ont souvent du mal à parier sur un projet dont la commercialisation ne démarrera pas avant plusieurs années. Citons le cas de Crossject (p. 55) dont l'auto-injecteur Zeneo a nécessité pas moins de 20 ans de R&D et qui vient enfin de décrocher une grosse commande des Etats-Unis ! Defymed, à Strasbourg, a eu moins de chance et vient malheureusement d'apprendre sa liquidation à l'issue de 12 années de développement d'une innovation thérapeutique majeure pour les patients atteints de diabète : le pancréas bioartificiel MailPan. Quelle tristesse pour Séverine Sigrist et son équipe, mais aussi pour les patients concernés !

Alors comment convaincre les investisseurs ? Certainement pas avec les chroniques pessimistes et les prévisions alarmistes qui nous sont servies au quotidien par certains médias et ont pour seul effet d'entretenir la morosité ambiante. Et pourtant, sans pour autant basculer dans la méthode Coué, nous avons des arguments de poids à faire valoir ! Quelques exemples :

- notre PIB a augmenté de 0,5 % au 2ème trimestre 2023 alors que ce taux est de 0 % pour l'Union Européenne (source : Eurostat) ;
- la France a enregistré 1259 projets d'investissements étrangers en 2022 contre 929 pour la Grande Bretagne et 832 pour l'Allemagne (source : Choose France) ;
- 8200 emplois ont été créés dans l'industrie sur l'Hexagone au 1er trimestre de cette année (source : Insee).

Faisons barrage à cette manie de l'autoflagellation ! Il y a tant de belles innovations développées sur notre territoire par des chefs d'entreprise dynamiques, talentueux et débordant de créativité !

Bonne lecture !



DOSSIER
TRAVAIL DES MÉTAUX P. 14

14 Lubrifiant réfrigérant miscible à l'eau, sans huile minérale

14 PX Précimet investit dans la production de profilés en titane

15 Des impulsions ultra-courtes pour un marquage ultra-noir

15 Revêtement aux propriétés tribologiques avancées

16 Une offre de services complète pour la fabrication d'implants et d'instruments

18 Une imprimante 3D qui séduit les fabricants d'implants sous contrat

20 Fraises carbure à brise-copeaux

21 Des décennies d'expérience en usinage au service du médical

22 AFT Micromécanique, fidèle aux machines-outils Citizen Cincom

Un micromoteur MEMS permettant de contrôler le fonctionnement d'un DM de contraception à distance. C'est *made in* Besançon et en page 29.

Patrick Renard
Rédacteur en chef

ACTUALITÉS

6 Médi'Nov 2023 : retour sur une édition riche en nouveautés

7 FaiveleyTech inaugure une nouvelle salle propre ISO 7

8 Laurence Comte-Arassus élue présidente du Snitem

8 MedFIT 2023 : une plénière pour faire le point sur la santé digitale

9 Le plein de visiteurs pour EPHJ 2023

RÉGLEMENTATION

10 Systèmes et nécessaires à assembler : quelles exigences réglementaires ?

12 Quel processus mettre en place pour garantir sa conformité Eudamed ?

APERÇU

CAPTEURS ET ACTIONNEURS

24 Des mesures de pression au sein de semelles imprimées en 3D

26 Intégrer moteurs et capteurs de force au profit du contrôle d'un exosquelette

28 Une tête de pompe péristaltique bien adaptée à un moteur d'implantologie

29 Des micromoteurs MEMS pour innover dans le médical

30 De nouveaux types de capteurs pour suivre la grossesse et l'accouchement

31 Micropompes à disque sans bruit ni pulsations

32 De l'importance du choix du moteur dans la qualité d'une pompe miniature

33 Un moteur personnalisé pour un DM d'athérectomie amélioré

33 Pompe à membrane compacte et discrète jusqu'à 3,6 l/min

SPÉCIAL

ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

34 Norme ISO 10993-18:2020 : peut-on être sûr de son facteur d'incertitude ?

37 Sensibilisation cutanée et DM : une révolution en matière de tests *in vitro* ?

38 L'évaluation biologique des dispositifs médicaux voies de gaz respiratoires

40 Evaluation des risques biologiques : les méthodes alternatives aux essais *in vivo*

42 Quelles pratiques quotidiennes pour maîtriser nettoyage et contamination ?

FOCUS

DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC

44 Analyser les gaz expirés pour aider au diagnostic de diverses pathologies

45 Détecter les infections du sang plus rapidement et à moindre coût

46 Test ultra-sensible pour le diagnostic de la pré-éclampsie sur le lieu de soins

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.

Source : Blaser Swisslube

48 Un règlement européen exigeant pour les logiciels de diagnostic *in vitro*

50 Un moteur taillé pour la manipulation robotisée de liquides

ZOOM

BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ

52 PMT, point d'entrée de l'écosystème de santé en Bourgogne-Franche-Comté

54 La Bourgogne-Franche-Comté prépare activement l'avenir de sa filière santé

56 Une première mondiale développée en Bourgogne-Franche-Comté

57 Poser une prothèse de genou à l'aide de lunettes de réalité augmentée

58 Petit, précis, complexe et écologique : les points forts de DEMGY Frasne

59 Diviser le coût de production en série de biomédicaments par 10

59 Un adhésif efficace sur tissu biologique humide

59 Micronora : vitrine de la région en matière de microtechniques

ÉTUDES CLINIQUES

60 Evaluation clinique : retours d'expérience d'un organisme notifié

62 Intégrer l'évaluation de l'utilisabilité d'un DM dans les études cliniques

64 Utiliser des données externes pour l'évaluation clinique d'un DM

65 Solution complète pour gérer les études de suivi clinique post-market

RUBRIQUES REGULIÈRES

3 **Éditorial**

66 **Index des sociétés**

66 **Mentions légales**

À VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier
- Concevoir un dispositif médical

Spécial
- Électronique

Mais aussi
- Avant-première CompaMed
- Équipements et procédés laser
- Biomatériaux
- Assemblage

Événements à venir

La 11ème Rentrée du DM
- Besançon, 10–11 octobre 2023

MedFIT
- Strasbourg, 10–11 octobre 2023

3D Print
- Paris, 11–12 octobre 2023

VÊPRES
GROUPE CEME

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

Médi'Nov 2023 : retour sur une édition riche en nouveautés

Le rendez-vous incontournable des MedTech au cœur de l'écosystème santé s'est tenu les 31 mai et 1er juin derniers au Centre de Congrès de Lyon, pour une 11ème édition qui a réuni 1 250 participants sur deux jours.

Après un retour en présentiel réussi en 2022, Médi'Nov a confirmé cette année la place prépondérante qu'il occupe parmi les événements destinés aux entreprises du secteur du dispositif médical. Le salon a réuni près de 180 exposants, dont un pavillon de la Région Auvergne-Rhône-Alpes regroupant 6 start-up du dispositif médical et 3 organismes spécialisés dans l'accompagnement d'entreprises de la santé (Lyonbiopôle, i-Care Lab et Auvergne-Rhône-Alpes Entreprises). Nouveau venu cette année et sponsor de l'événement, le centre orthopédique Santy a également tenu un pavillon en hébergeant 6 start-up innovantes.

Autre nouveauté, la zone AR/VR a permis aux visiteurs de découvrir des technologies numériques émergentes autour de la réalité virtuelle, grâce à des expériences immersives adaptées au secteur médical. De nombreux autres domaines tels que les matériaux, l'impression 3D, les objets connectés, l'optique ou encore l'électronique imprimée étaient également représentés sur l'exposition.

Un cœur battant d'innovations

De la nouveauté encore cette année avec le Médi'Nov Lab, qui a remporté un franc succès auprès des visiteurs présents. Situé au cœur du salon, cet espace dédié à l'innovation était l'occasion d'aller à la rencontre de 16 start-up du monde de la santé, mais également de suivre 24 exposés courts (dits flash) présentant des innovations en termes de procédés ou produits à destination des fabricants de DM. Un format très intéressant avec un contenu qui s'est révélé être de grande qualité. Enfin, une vingtaine de produits et démonstrateurs ont été mis à l'honneur à travers une vitrine de l'innovation.

Côté congrès, 8 tables rondes ont mis en exergue des sujets d'actualité, parmi lesquels l'évolution de la réglementation en matière de dispositifs à base d'IA, le remboursement des dispositifs médicaux numériques, l'approche centrée sur l'usager, le suivi du patient à distance, le bloc opératoire du futur, la sécurisation des données et la responsabilité liée aux dispositifs d'IA.

Autre point d'intérêt, des ateliers marchés ont permis aux participants de réfléchir à leurs stratégies export autour de 4 pays (Allemagne, Chine, États-Unis et Maroc), et d'interagir avec des experts et témoins pour recueillir leurs conseils et retour d'expérience.

Une start-up du diagnostic remporte le Prix de l'Innovation 2023

Moment très attendu, le concours de l'innovation 2023 a réuni cette année 12 start-up nationales et internationales du dispositif médical, sélectionnées parmi près de 30 candidats.

Primé lauréat, Alcediag a remporté les suffrages grâce à son produit Edit-B, premier test sanguin pour la différenciation de la dépression et du trouble bipolaire. Ce dispositif médical suscite un espoir immense au niveau mondial, ouvrant la voie à une psychiatrie biologique déstigmatisée, qui changera la donne pour les patients et leurs proches, les professionnels de santé et tout l'écosystème de la santé mentale.

Arrivée en seconde position, la start-up The Element Biotechnology a présenté une technologie innovante pour faire face aux maladies dégénératives et plus spécifiquement la maladie de Parkinson. La thérapie développée par l'entreprise vise à stopper le déclin cognitif et moteur des patients à des stades précoces et à leur permettre de garder une vie quasi normale en toute autonomie.

www.medinov-connection.com

DeviceMed

INFO

Rendez-vous les 3 et 4 avril 2024 pour la prochaine édition à Lyon !

Très gros succès pour les présentations flash de l'espace Médi'Nov Lab, situé au cœur du salon.

Source : Emmanuel Dreuil pour First Connection

FaiveleyTech inaugure une nouvelle salle propre ISO 7

Plasturgie – Portée par une croissance constante, la BU (*Business Unit*) Santé du groupe FaiveleyTech augmente ses capacités de production en installant une nouvelle salle blanche ISO 7 de 100 m² sur son site d'Annecy. Dédiée aux opérations d'assemblage, elle vient compléter les trois ateliers d'injection en salle blanche ISO 7 de 1700 m² (800, 600 et 300 m²), les deux ateliers d'assemblage en salle grise et le laboratoire microbiologique intégré. Les travaux ont été menés de façon à ce que la nouvelle salle blanche accueille ses premiers projets au cours de l'été.

« Grâce cette installation, FaiveleyTech est en mesure de proposer au marché de la santé une offre complète incluant des opérations additionnelles complémentaires à l'injection en salle blanche ISO 7 », précise Lionel Frutoso, Directeur de la BU santé.

Source : Fred Durantet

La nouvelle salle blanche ISO 7 est dédiée aux opérations d'assemblage complémentaires à l'injection plastique.

Rappelons que FaiveleyTech est un groupe international d'origine française, spécialiste de l'injection plastique à forte valeur ajoutée pour des marchés exigeants, sélectifs et/ou normatifs.

Avec 450 collaborateurs, répartis sur 8 sites de production en France et à l'international, le groupe a réalisé en 2022 un chiffre d'affaires de 83,4 M€ avec trois pôles : l'Industrie, la Beauté et la Santé.

La BU Santé s'articule autour de trois domaines d'activité stratégiques : la pharma (administration de médicaments et packagings pharmaceutiques), le diagnostic et les dispositifs médicaux.

Le site de FaiveleyTech Annecy (auparavant Eudica) est orienté pharma et diagnostic, avec comme points forts l'industrialisation, l'automatisation des process ultra qualifiés, un niveau élevé d'équipements et une production en atmosphère contrôlée. Ses installations favorisent la fabrication de gros volumes à haute cadence, avec des automatisations performantes adaptées à des exigences de qualité fortes.

Le site de FaiveleyTech Ticino (auparavant Socoplast), situé en Suisse, fonde son expertise sur les dispositifs médicaux. Équipé d'une salle blanche ISO 8, il fournit à ses clients des possibilités de prototypage, mais aussi d'accompagnement en matière de conception et d'études de produits. Sa maîtrise de la micro-injection, de l'assemblage, de la soudure et du parachèvement s'exprime dans la réalisation de petites et moyennes séries. *pr*

www.faiveleytech.fr

Laurence Comte-Arassus élue présidente du Snitem

Gouvernance – L'assemblée générale ordinaire du Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) s'est tenue le mardi 27 juin 2023 à la Chambre de commerce et d'industrie de Paris 8ème.

Comme chaque année, elle s'est déroulée en deux temps : la réunion à huis clos des seuls adhérents du syndicat pour procéder au renouvellement partiel du conseil d'administration, puis le rassemblement de tous les acteurs de l'écosystème conviés à cet événement.

Laurence Comte-Arassus, directrice générale France, Belgique, Luxembourg et Afrique francophone de GE Healthcare et vice-présidente sortante du Snitem, a été élue présidente pour un mandat de deux ans. Elle succède à Lucile Blaise, qui a été nommée récemment présidente monde de l'activité Sleep & Respiratory Care de Resmed à San Diego aux Etats-Unis.

Source : Thierry Foulon

Laurence Comte-Arassus de GE Healthcare occupait jusque là le poste de vice-présidente du syndicat.

« Je suis très honorée de la mission qui m'a été confiée en tant que présidente du Snitem et reconnaissante envers les adhérents pour leur confiance », a déclaré Laurence Comte-Arassus. « J'ai la conviction personnelle que l'action syndicale est essentielle à une représentation efficace et constructive de notre industrie en France, et que l'action collective trouve toute sa pertinence pour véhiculer les bons messages. Je m'engage à poursuivre toutes les actions amorcées, notamment celles visant à promouvoir une régulation plus pertinente et génératrice de valeur pour notre système de soins, mais aussi toutes nos actions dans le champ réglementaire en luttant contre sa complexification et en défendant la prise en compte de nos spécificités. Nous devons simplifier pour favoriser les innovations, les investissements et l'emploi ».

D'une composition maximale de 21 membres, le conseil d'administration avait 14 postes à pourvoir. 7 membres sortants ont été réélus et 7 nouveaux candidats ont été élus pour un mandat de 2 ans, renouvelable. La nouvelle composition du conseil d'administration peut être consultée au travers du raccourci https://urlz.fr/n9Zr.

L'édition 2023 du rapport annuel du Snitem (accessible via le lien https://urlz.fr/n9Zz) propose une rétrospective des événements les plus marquants qui se sont déroulés au cours des 12 derniers mois. Il met notamment en lumière les réalisations des groupes de travail du syndicat. *pr*

www.snitem.fr

MedFIT 2023 : une plénière pour faire le point sur la santé digitale

Evénement – Première convention d'affaires européenne dédiée aux partenariats d'innovation dans le domaine des technologies médicales, du diagnostic et de la santé digitale, MedFIT se tiendra cette année les 10 et 11 octobre à Strasbourg, et le 17 octobre 2023 pour des rendez-vous en format digital uniquement.

L'édition 2023 de la conférence plénière de l'événement mesurera les progrès accomplis et ceux qu'il reste à faire en matière de santé digitale et de prise en charge des patients. Un panel de 6 experts apportera une vision transversale sur la question : Jussi Määttä, de Buddy Healthcare, Laura Boyd, d'UCLPartners, Katarzyna Markiewicz-Barreaux de Philips, Dorothée Moisy-Gouarin d'Elsan, Raquel Torres d'Axa et Thibault Pironneau d'IBM Consulting.

Selon Jussi Määttä, « La transition vers la santé digitale ne peut pas être ignorée. Les entreprises de la Medtech répondent à la demande grandissante d'une approche centrée sur le patient en utilisant des outils digitaux. Toutefois, des limites subsistent. Un challenge essentiel pour les patients et les professionnels de santé est d'atteindre une expérience patient transparente ». Dorothée Moisy-Gouarin considère que ce défi est essentiel en raison du manque de ressources humaines dans l'écosystème de la santé : « La Medtech innovante et les solutions digitales ont intégré le quotidien des établissements de soins. Elles ont démontré leur potentiel d'amélioration de l'expérience patient, ainsi que celle des professionnels de santé, ce qui est crucial dans un contexte de main d'œuvre limitée. En raison de leur multiplication rapide, le travail autour de la santé transparente doit être renforcé ».

Source : Eurasanté

Les 650 participants attendus à MedFIT 2023 pourront assister à la conférence plénière le 10 octobre, de 11h00 à 12h30.

Jussi Määttä estime aussi que les solutions digitales sont encore trop limitées : « Beaucoup de solutions sont cantonnées à une seule utilisation. Le soin du patient à distance est un standard la santé aujourd'hui mais il est indispensable de développer des outils qui couvrent l'intégralité du parcours du patient ».

Cette plénière qui se tiendra le matin du premier jour sera suivie d'une douzaine de conférences regroupant pas moins de 60 experts internationaux. Ceux-ci discuteront des dernières tendances de l'innovation et aborderont des problématiques de collaboration, de financement et d'accès au marché. *pr*

www.medfit-event.com

Source : Dynamics Group

La hausse de la fréquentation est en partie due à une présence plus importante des visiteurs étrangers.

Le plein de visiteurs pour EPHJ 2023

L'édition 2023 du salon EPHJ s'est soldée par une forte hausse de la fréquentation, avec près de 22000 visiteurs, dont la qualité a été saluée par quelque 750 exposants.

Organisée du 6 au 9 juin derniers à Genève, la 21ème édition du salon EPHJ, dédié à la haute précision horlogère, joaillière, microtechnique et médicale, affiche un bilan très positif, comme ce fut déjà le cas en 2022. « Tous nos indicateurs de fréquentation sont en hausse », déclare Alexandre Catton, directeur de l'événement. « Mais je retiens surtout l'état d'esprit positif et l'ambiance très favorable de cette édition qui reflètent un marché dynamique et des carnets de commandes bien remplis pour 2023 ».

Concrètement, EPHJ 2023 a rassemblé 750 entreprises originaires de 16 pays différents, soit une hausse sensible par rapport aux 700 exposants de 2022. La progression la plus remarquable se situe au niveau de la fréquentation avec 21 780 visiteurs professionnels suisses et internationaux, soit une croissance de 21 % par rapport à 2022. Cette augmentation est notamment le fait d'une présence plus importante des visiteurs étrangers, en provenance des 5 continents. « Certains exposants m'ont confié qu'ils avaient passé une grande partie de leur journée à parler anglais », souligne Alexandre Catton. Un signe qui ne trompe pas.

Divers temps forts ont marqué cette édition, comme la journée consacrée au Job Dating pour tenter de pourvoir les nombreux postes vacants dans les entreprises du salon. Beaucoup de candidats sont venus rencontrer les employeurs. Plusieurs tables rondes ont également enregistré une belle fréquentation, notamment le débat sur les progrès de la robotique médicale avec le Pr Nicolas Demartines, directeur général du CHUV. *pr*

https://ephj.ch

DeviceMed

INFO

Rendez-vous du 11 au 14 juin 2024, à Genève-Palexpo, pour la 22ème édition du salon EPHJ.

USIPLAST
COMPOSITES
USINAGE PLASTIQUE

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

Systèmes et nécessaires à assembler : quelles exigences réglementaires ?

Camille Neermul
et Jeanne Ducorroy
du cabinet de conseil en
Affaires Règlementaires
Atessia

La procédure d'assemblage d'un dispositif médical avec un autre produit était déjà mentionnée dans la directive 93/42/CEE (MDD), mais le règlement (UE) 2017/745 (MDR) apporte des exigences supplémentaires et un statut propre à cette activité. Atessia nous explique ici les nouveautés.

Le RDM définit dans son article 2 (10) un *nécessaire* (en anglais "Procedure Pack") comme une combinaison de produits conditionnés ensemble et mis sur le marché pour être utilisés à des fins médicales précises. La définition d'un *système* (art 2 (11)) est également décrite comme une combinaison de produits, conditionnés ensemble ou non, et destinés à être interconnectés ou combinés à des fins médicales précises. En vertu de ces définitions, un *système* peut donc potentiellement constituer un *nécessaire* dans certains cas.

L'article 22 du RDM précise les différents types de produits qui peuvent être associés dans un nécessaire. Il peut s'agir :

- de dispositifs médicaux portant chacun un marquage CE,
- de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* portant le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746,
- ou encore de dispositifs médicaux et d'autres produits conformes à la législation applicable à ces produits, à condition toutefois que ces derniers soient utilisés dans le cadre d'une intervention ou que leur présence dans le système ou le nécessaire se justifie d'une autre manière.

Parmi les exemples de nécessaire, on peut citer leskits de secours avec pansements, les kits de chirurgie...

Le statut d'assembleur revu

Durant cette période de transition vers le nouveau règlement, la question de la réglementation à appliquer se pose. En effet, un nécessaire peut associer des dispositifs médicaux sous MDD avec des dispositifs médicaux sous MDR. Il n'y a pas d'information spécifique dans le MDR mis à part l'article 120 qui précise que certaines exigences s'appliquent à tous les opérateurs et tous les dispositifs depuis le 26 mai 2021. Chaque système/nécessaire devra donc être mis à disposition sur le marché conformément aux exigences de l'article 22 du RDM à cette même date[1].

L'article 12 du MDD définissait déjà l'activité d'assemblage, mais le MDR apporte des précisions et de nouvelles exigences. Le MDR définit le statut d'assembleur dans l'article 22 par toute personne physique ou morale associant des dispositifs portant un marquage CE avec les autres produits en vue de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire. Cela inclut les personnes qui stérilisent des systèmes ou nécessaires.

Plus avant, cette personne légale est identifiée dans le MDCG 2018-3 comme « Procedure Pack Producer » (PPP). Le PPP est considéré comme un opérateur économique au sens du MDR et doit se conformer à des exigences spécifiques liées à son statut. Un PPP peut cumuler d'autres statuts, tels que distributeur, importateur, mandataire. Tout comme dans le MDD, sous certaines conditions, il deviendra fabricant et devra assumer les obligations qui incombent au fabricant lorsque :

- les dispositifs formant le système ou nécessaire ne portent pas le marquage CE,
- l'association choisie de dispositifs n'est pas compatible compte tenu de la destination d'origine de ces dispositifs,
- la stérilisation n'a pas été effectuée conformément aux instructions du fabricant,
- le système ou le nécessaire est considéré comme un dispositif à part entière et fait l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité applicable prévue à l'article 52.

Maintien des obligations de déclaration et d'étiquetage

Certaines exigences restent identiques à celles de la MDD, comme l'obligation d'établir une déclaration (tenue à disposition des autorités européennes), dans laquelle le PPP s'engage à :

- avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs ou autres produits qui composent le système ou nécessaire,
- avoir conditionné le système ou le nécessaire et fourni les informations utiles aux utilisateurs (conformément aux informations de chaque fabricant),

DeviceMed

INFOS

Atessia est un cabinet de conseil en affaires réglementaires dédié aux industries de la santé. Il accompagne notamment les fabricants de dispositifs médicaux dans des projets allant de la conception au lancement de leur produit sur le marché européen.

Source : Atessia

Camille Neermul, consultante sénior qualité et affaires réglementaires en dispositifs médicaux chez Atessia

Source : © photography raoul somers s.àrl.

Jeanne Ducorroy, consultante sénior en affaires réglementaires & directrice de la rédaction d'Atessia Intelligence, le service de veille réglementaire du cabinet Atessia

- avoir mis en place des méthodes de contrôle, de vérification et de validation interne,
- la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant (si cette activité est applicable).

Les mêmes exigences sont maintenues également concernant **l'étiquetage** : le marquage CE ne doit pas être apposé sur le nécessaire, ni même le symbole MD, mais uniquement le nom, la raison sociale ou la marque déposée ainsi que l'adresse du PPP. Les systèmes ou nécessaires sont accompagnés des informations visées à l'annexe I, section 23.

Si le PPP traduit les étiquettes du fabricant ou la notice d'utilisation, les exigences de l'article 16 du MDR seront également applicables, de même s'il y a reconditionnement.

De nouvelles exigences concernant la traçabilité

Le MDR introduit de nouvelles exigences réglementaires, telles que l'enregistrement dans la base **EUDAMED** en tant opérateur économique. Le PPP devra obtenir son SRN.

Pour la France, si le PPP n'est pas encore enregistré dans EUDAMED, il devra faire une déclaration d'activité auprès de l'ANSM via son formulaire habituel.

Dans cette démarche de traçabilité du produit jusqu'à son utilisateur par le nouveau système **UDI**, le PPP a également une nouvelle obligation : celle d'apposer son propre UDI (UDI-ID + UDI-IP) sur le conditionnement du nécessaire. Le guide MDCG 2018-3 apporte des précisions sur ce sujet. Concernant la mise en place de cet UDI, il n'y pas de date de mise en application. Il est pertinent de prendre la date fixée pour la classe du dispositif médical en question et de choisir la date la plus restrictive si plusieurs DM de classes différentes se retrouvent dans le nécessaire[2].

Avant la mise sur le marché d'un nécessaire ou système autre qu'un dispositif sur mesure, le PPP attribue un UDI-ID de base et l'indique dans la base UDI (EUDAMED), accompagné des éléments détaillés dans le guide MDCG 2018-4 (Article 29).

Des documents spécifiques à fournir

Le PPP doit documenter les preuves supportant sa déclaration. Le guide MEDTECH[2] donne une liste des pièces de ce dossier selon l'article 22.1 et 22.3. Il devra également mettre en place des procédures dédiées à son activité de PPP. *eg*

www.atessia.fr

(1) Source SNITEM guide synthèse-MDR-Personne visée à l'article 22 du MDR-nov 2020

(2)cf le guide MEDTECH „Procedure Packs and new obligations of procedure pack producers"

Perte de temps : trop de papiers, des Excel non-conformes, ressources limitées, audits compliqués…

Concentrez-vous sur votre produit GxpManager s'occupe du reste !

CONFORMITÉ **QUALITÉ** **SÉCURITÉ**

- Analyse de Risques
- Gestion des Audits
- Gestion des Fournisseurs
- Gestion des CAPA, Non-Conformités, Change Control
- Plan de Validation (VMP)

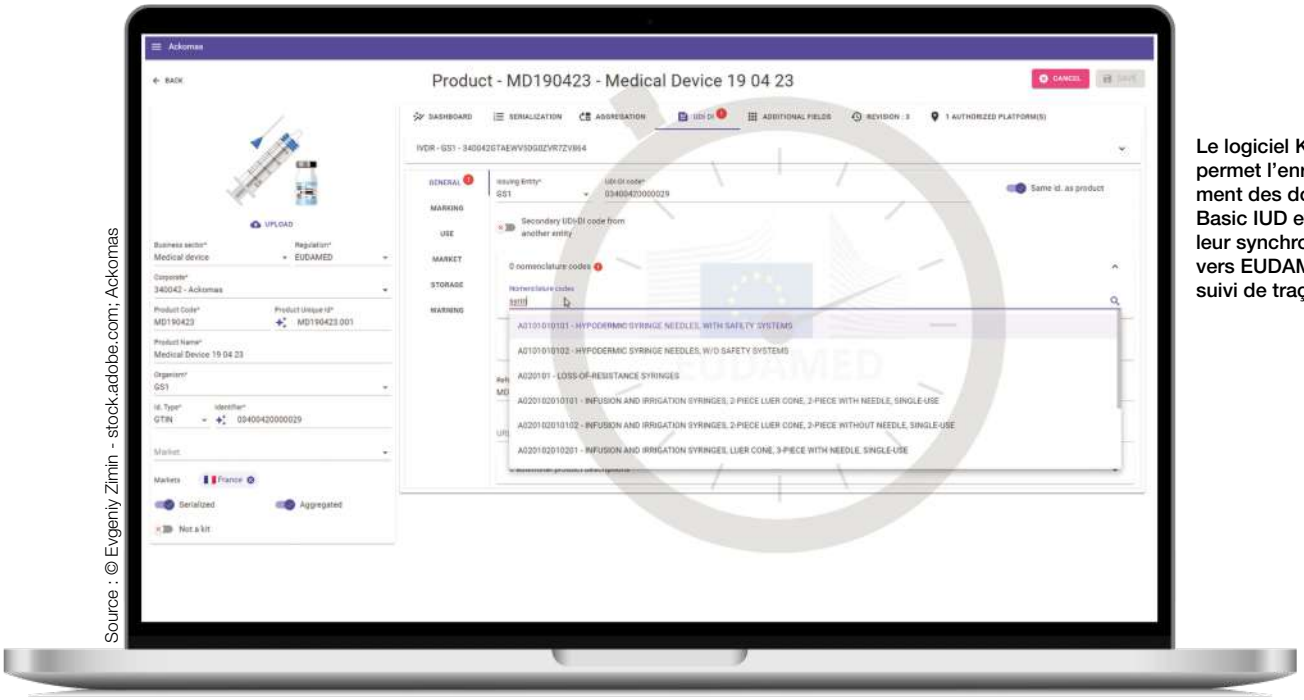
DES QUESTIONS ?
Nos experts sont à votre service.

+33 (0)7 63 12 71 18
contact@gxpmanager.com

GxpManager
application builder

linkedin.com/company/gxpmanager

www.gxpmanager.com



Source : © Evgeniy Zimin - stock.adobe.com; Ackomas

Le logiciel KOA permet l'enregistrement des données Basic IUD et IUD-DI, leur synchronisation vers EUDAMED et le suivi de traçabilité.

Quel processus mettre en place pour garantir sa conformité Eudamed ?

Stéphane Ancel, Directeur commercial d'Ackomas

Le RDM impose aux fabricants et aux distributeurs de DM de publier l'ensemble des données relatives à leurs produits dans la base de données EUDAMED. Pour cela, ils doivent structurer les procédures visant à maîtriser l'administration de ces données et à actualiser ces publications.

Avec l'extension des périodes de transition pour les dispositifs médicaux sous directive, la conformité au volet Eudamed est devenue un réel sujet de questionnement pour les industriels et les distributeurs qui commercialisent leurs produits dans l'Union Européenne.

À ce jour, la disponibilité des modules "acteurs", "certificats" et "produits", ainsi que les derniers modules "vigilance" et "investigation clinique", impliquent une mise en production et une opposabilité d'ici la fin de l'année 2024. Les industriels ne disposent plus que d'un an pour valider le processus de publication sur l'environnement de test (*playground*) Eudamed.

Une démarche à structurer

Avant toute chose, chaque fabricant doit analyser sa situation au regard des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 en se posant les bonnes questions. Quel est son rôle en tant qu'opérateur économique ? Quelles sont les classes de risques de ses dispositifs et quelles sont les échéances des certificats de marquage CE correspondantes ?

Ainsi, l'ensemble des réponses permettra de calibrer le projet en termes de volume de produits, de calendrier et de moyens humains et logiciels à lui consacrer.

La conformité aux exigences d'Eudamed implique, sur le plan opérationnel, de publier l'ensemble des données sur les dispositifs médicaux. D'un point de vue Qualité, il est impératif de structurer les procédures visant à maîtriser, dans le temps, l'administration des données et la réactualisation des publications vers Eudamed. Si les obligations sont multiples, elles présentent l'avantage de consolider et pérenniser le maintien opérationnel tout en assurant une traçabilité complète des produits.

Un projet d'envergure jalonné par trois étapes

Tout d'abord, il convient de **codifier le portefeuille produits** avec les identifiants uniques fournis par l'une des agences de codification sélectionnées dans le règlement. Le choix du type de codification aura non seulement une incidence sur le format des identifiants, mais aussi sur la mise en disposition des données dynamiques comme le lot, la date de péremption ou, le cas échéant, le numéro de série.

La deuxième étape consiste à **identifier les sources où collecter les informations** attendues au sein de l'organisation. A noter qu'en fonction de la complexité de l'organisation et des canaux de fabrication, le temps nécessaire à la phase de consolidation des données sera plus ou moins long. Un point important à ne pas négliger car il peut avoir un impact sur le respect du calendrier initial.

Enfin, la troisième et dernière étape est la **constitution de la base de données** en alimentant les différents attributs constitutifs du format attendu par Eudamed.

De l'intérêt d'un outil approprié

Le support d'un logiciel dédié, intégrant dans son paramétrage les champs et les règles inhérentes aux différents statuts de dispositifs médicaux, est un élément crucial pour structurer efficacement la collecte des informations. L'expérience montre en effet que la compilation des données à partir d'un fichier Excel atteint rapidement ses limites dès lors que le portefeuille de produits comporte un nombre important de références.

Le processus répond à des obligations réglementaires et conditionne l'accès au marché européen. Le déploiement de procédures encadrant la création, la mise à jour et la publication des données vers Eudamed est déterminant pour maintenir le dispositif opérationnel dans le temps et maîtriser la qualité des informations. Dans ce contexte, l'intégration d'un logiciel doté de fonctionnalités pouvant tracer les versions, valider les mises à jour et auditer le processus est un support d'importance.

La transparence attendue par les autorités sanitaires sur les données des produits engage les industriels sur la gestion des vigilances et la surveillance du marché. La maîtrise de la qualité des données publiées sur Eudamed sera donc un élément critique de la commercialisation des DM.

Source : Ackomas

Pour Stéphane Ancel, il est désormais grand temps d'initier sa mise en conformité avec Eudamed.

Anticiper autant que possible

L'ouverture d'Eudamed est prévue fin 2024, mais les fabricants peuvent commencer à enregistrer leurs données. Il est essentiel d'anticiper le temps nécessaire à la mise en place du processus, la constitution du *master data* et la qualification de tout le dispositif jusqu'à la publication sur l'espace de test Eudamed.

Malgré son apparente complexité, la conformité Eudamed est une réelle opportunité génératrice de valeur ajoutée pour les fabricants de dispositifs médicaux. En effet, la structuration des ressources pour administrer les référentiels produits facilite le partage des données avec les différents partenaires (distributeurs, groupements d'achats, établissements et professionnels de santé). *pr*

www.ackomas.com

DeviceMed

LOGICIEL KOA

Structurer la collecte des informations

Proposé par l'éditeur français Ackomas, le logiciel KOA a été spécifiquement conçu pour gérer de façon centralisée les exigences réglementaires imposées à l'industrie des dispositifs médicaux. Son module Product Management permet d'administrer le *master data* des données produits, de collecter et de compléter les informations via des formulaires dédiés, de traiter des *workflows* de validation et de publier automatiquement via un lien *Machine to Machine* sur Eudamed. Nul besoin d'autres solutions pour être en conformité avec Eudamed, promet Ackomas.

Le logiciel a pour vocation d'être utilisé pour publier vers toutes les bases réglementaires exigées par les autorités. Cela intègre la GUDID pour la commercialisation vers les États-Unis.

A noter que la solution Koa permet de générer différents types d'exports pour alimenter les systèmes d'informations des distributeurs ou des catalogues de groupements d'achats par exemple. C'est là un bon moyen de tirer avantage du travail fourni pour répondre à la conformité Eudamed, en facilitant le partage des données vers d'autres partenaires.

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

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

Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

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

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

LEMO

Lubrifiant réfrigérant miscible à l'eau, sans huile minérale

Usinage – Producteur majeur de fluides de coupe, Blaser Swisslube propose la gamme Vasco, constituée de lubrifiants réfrigérants solubles à base de matières premières renouvelables (esthers végétaux). Grâce à leur polarité naturelle et à des additifs anti-usure, ils offrent des performances de haut niveau lorsqu'il s'agit d'opérations de coupe particulièrement exigeantes, en résistant aux pressions et températures élevées.

Dernier né dans cette gamme, le Vasco 601 se présente en digne successeur du Vasco 5000. Comme lui, il est destiné à l'usinage difficile des alliages d'aluminium en particulier, mais aussi du titane, des alliages de nickel, de l'acier, des aciers fortement alliés et des métaux non ferreux.

Les performances du nouveau lubrifiant ont été minutieusement comparées à celles du Vasco 5000 dans les laboratoires et centres technologiques de Blaser, ainsi que lors de tests sur le terrain réalisés pendant une année entière, sur 23 machines appartenant à des clients du monde entier.

Le producteur suisse qualifie les résultats d'impressionnants : le Vasco 601 permettrait d'obtenir des surfaces parfaites, même sur les alliages d'aluminium les plus sensibles, avec un faible niveau de mousse, ainsi qu'une excellente tolérance pour les utilisateurs. Il ressort notamment des études comparatives que la stabilité microbiologique, la résistance à l'eau dure et la protection contre la corrosion surpassent celles du Vasco 5000.

Olivia Bossart, chimiste au département de R&D de Blaser Swisslube, déclare : « Avec ce produit innovant, nous sommes en mesure de répondre aux exigences élevées de nos clients en matière d'usinage, que ce soit pour le fraisage, le filetage, le tournage, le polissage ou le perçage ».

Conçu pour préserver les ressources et la santé des utilisateurs, le lubrifiant Vasco 601 est exempt d'huile minérale, de chlore, de bore et de métaux lourds. De plus, il ne contient pas d'isothiazolinone et a passé avec succès un test d'irritation cutanée selon les normes de l'OCDE 439. « Nous sommes convaincus que le Vasco 601 ne provoquera pas d'irritations cutanées chez les opérateurs », souligne Olivia Bossart. « Il préserve à la fois les personnes et l'environnement ».

Enfin grâce à sa durée de vie étendue et à son pH stable, le lubrifiant réfrigérant Vasco 601 offre une performance de coupe supérieure, prolongeant ainsi la longévité des outils utilisés. *pr*

https://blaser.com/fr

Source : Blaser Swisslube

Le Vasco 601 offre le même niveau élevé de performances que le Vasco 5000 mais surpasse son prédécesseur sur plusieurs points.

Source : PX Group

Profilé en titane Grade 5 pour la traumatologie.

PX Précimet investit dans la production de profilés en titane

Grade 5 – Membre de PX Group, le Suisse PX Précimet SA est spécialisé dans la production de tubes, de profilés et de fils dans un large éventail d'alliages, notamment les alliages de titane que la société considère comme les métaux du 21ème siècle. Il faut reconnaître que le titane présente des propriétés et des performances exceptionnelles qui en font un matériau de choix pour bon nombre d'applications. La liste de ses atouts est longue. Il est :

- solide, avec le rapport résistance/poids le plus élevé de tous les métaux structurels,
- léger, avec une densité qui représente 56 % de celui de l'acier,
- résistant à la corrosion, avec un film d'oxyde naturel protecteur contre les acides, le chlore, les sels et les eaux polluées,
- parfaitement biocompatible,
- respectueux de l'environnement (c'est le 4ème métal sur terre, facile à extraire et dont 95 % des déchets peuvent être recyclés),
- à la mode (c'est le métal du design, de la joaillerie et de l'architecture en raison de ses multiples couleurs et aspects de surface possibles).

Le plus utilisé des alliages de titane est le Grade 5, également dénommé Ti6Al4V, dont les applications semblent infinies en particulier dans les industries médicale, horlogère et aéronautique.

En tout cas, le Grade 5 a le vent en poupe chez PX Précimet, qui a investi cette année pour doubler ses capacités de production de profilés dans ce matériau.

Tout a commencé avec l'idée de développer un profil destiné à la traumatologie. Peu de temps après avoir réalisé le premier prototype, PX Group a reçu une demande de création d'un profil pour une application horlogère. Après la production et l'essai de quelques mètres de profilés, l'entreprise a rapidement collecté des centaines de mètres de commandes.

Aujourd'hui, PX Précimet a un carnet de commandes de quelques milliers de mètres dans différentes formes de profilés. Un succès tel que le doublement de la capacité de production paraît déjà insuffisant.

D'autant plus que l'entreprise compte poursuivre le développement de plaques de traumatologie à usage médical en titane grade 5 ELI ainsi qu'en alliage de titane Ti6Al-7Nb, un matériau largement utilisé par les fabricants internationaux d'implants basés en Suisse. *pr*

https://pxgroup.com

Des impulsions ultra-courtes pour un marquage ultra-noir

Source : Foba

Laser devant des unités de commande et d'alimentation.

Laser – Foba a développé un système laser à impulsions ultra-courtes compact baptisé F.0100-ir, qui permet de réaliser des marquages noirs profonds, permanents, mats et non réfléchissants. Ceci sans provoquer d'apport de chaleur significatif sur la pièce traitée. Le fabricant allemand précise que ce marquage ultra-noir reste lisible et résistant à la corrosion même lors d'étapes de traitement ultérieures telles que la passivation.

Différents inox, titanes et plastiques peuvent être marqués grâce à une largeur d'impulsion réglable en continu, de la picoseconde à la femtoseconde, en combinaison avec des énergies d'impulsion élevées. Il va sans dire que parmi les principaux marchés visés figure celui du dispositif médical, en particulier pour le marquage de codes UDI.

Foba promet une productivité optimale grâce à une vitesse de marquage élevée et à l'utilisation combinée de ses solutions logicielles et de vision éprouvées. *pr*

www.fobalaser.com

Revêtement aux propriétés tribologiques avancées

Source : Karin Creuzet

Etude d'usure par frottement d'une bille d'acier allié sur une pièce en acier rapide non traité (à gauche) et revêtue de DLC FO-LUB (à droite).

DLC – Fondée en 2004, la société Positive Coating se distingue par le développement de solutions innovantes dans le domaine des traitements de surfaces basés sur les technologies PVD (Physical Vapor Deposition) et ALD (Atomic Layer Deposition), des traitements physiques et chimiques de pointe. L'entreprise suisse maitrise notamment le revêtement DLC (Diamond Like Carbon) bien connu du secteur horloger, mais dont les propriétés exceptionnelles ont de quoi intéresser certains fabricants de dispositifs médicaux : faible frottement, grande dureté et haute résistance à la corrosion.

C'est le cas notamment du revêtement DLC-FO-LUB qui offre une lubrification accrue permettant de soumettre des pièces en frottement à de très fortes sollicitations dans un environnement hautement corrosif, dépassant largement les exigences des applications horlogères.

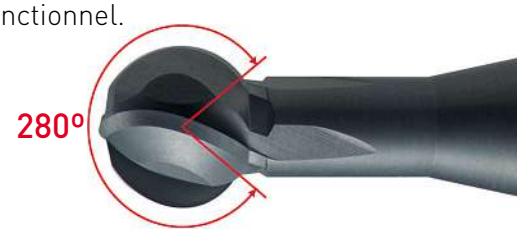
Ce revêtement peut être déposé sur des outils et instruments médicaux nécessitant une dureté élevée, et/ou un faible coefficient de frottement, et/ou une couleur sombre. Parmi les applications potentielles, Positive Coating cite les inserts dentaires, les lames, les mèches de perçage et les vis. *pr*

https://positivecoating.ch

DIA EDGE

FRAISES
MONOBLOC VQ
POUR TITANE, INOX
et RÉFRACTAIRES

VQ4WB (Ø1 - Ø6)
Fraise sphérique pour inox, titane et chrome-cobalt. Zone de coupe étendue à 280° et géométrie spécifique pour un usinage multifonctionnel.



VQHVRB (Ø1 - Ø4)
Fraise torique anti-vibratoire.

VQFDRB (Ø3,Ø4,Ø6)
Fraise à grande avance.

VQ2XLB (Ø1, Ø1.5, Ø2 and Ø3)
Fraise hémisphérique à détalonnement long.

mmc-hardmetal.com/VQ

MITSUBISHI MATERIALS

Une offre de services complète pour la fabrication d'implants et d'instruments

Klaus Vollrath,
journaliste indépendant

Spécialisée en fraisage et décolletage de précision, Diener AG Precision Machining a toujours misé sur la qualité. L'entreprise a su élargir son offre à la demande des fabricants d'implants. Rachetée par Acrotec en 2019, elle prévoit aujourd'hui la poursuite de sa croissance sur un rythme stable.

La création de la société Diener AG Precision Machining à Embrach, dans le canton de Zurich en Suisse, remonte à 1955. Le CEO actuel de l'entreprise, Rolf Diener, se souvient : « Lorsque mon père Oskar Diener a fondé l'entreprise avec un associé, il est quasiment parti de zéro. Il disposait alors uniquement d'un tour et d'une perceuse manuelle. » Dès le départ, l'accent est mis sur la précision d'usinage, la réalisation de pièces exigeantes et la tenue des délais. L'entreprise se forge ainsi une solide réputation et son activité connaitra une croissance constante sur les marchés de la mécanique de précision, de l'horlogerie, de l'aéronautique et de l'aérospatiale. La technique médicale devient rapidement son principal secteur de clientèle. Elle ajoute alors à son panel d'expertises l'usinage de matériaux difficiles comme le titane ou les aciers fortement alliés. Soucieuse de fournir la meilleure qualité possible à un niveau de prix compétitif, Diener est également appréciée de ses clients pour sa capacité d'adaptation à leurs attentes. Le sous-traitant a ainsi développé avec eux des relations de partenariat et de confiance.

Aujourd'hui, Diener AG Precision Machining est une PME performante qui emploie 200 personnes et dispose d'un parc machines conséquent composé de tours et centres de fraisage à commande numérique, ainsi que d'équipements de contrôle, les procédures qualité étant soigneusement documentées.

L'usine de Diener AG Precision Machining est spacieuse et son parc machines impressionnant.

Source : Acrotec

Un éventail complet de prestations au service du secteur médical

A l'heure actuelle, la fabrication de dispositifs médicaux totalise 87 % des recettes de l'entreprise. Les implants représentent 80 % de ce chiffre et les instruments 20 %. Pour répondre aux attentes des fabricants d'implants, Diener AG Precision Machining a fait l'acquisition d'une salle blanche ISO 7 et a investi dans des équipements de marquage laser, d'étiquetage, de nettoyage et d'emballage. Elle propose ainsi aux entreprises du secteur médical l'une des offres les plus complètes du marché, allant même jusqu'à effectuer en amont des prestations de développement produit à la demande du client ou à livrer des prototypes ou des préséries.

Une réussite qui repose avant tout sur le personnel de l'entreprise

« Nos collaborateurs sont la base de notre succès », souligne Rolf Diener. « Leur qualification et leur motivation sont des conditions décisives pour garantir une qualité et une productivité élevées. » Pour les encourager, l'entreprise leur a aménagé un environnement de travail agréable et moderne et met à leur disposition des équipements de sport. À cela s'ajoutent des offres de formation continue, qu'il s'agisse de stages ou de formations.

La direction de la société attache également une importance particulière au maintien des emplois, en dépit de la pression sur les prix qui règne sur le marché. Afin d'y faire face, Diener AG Precision Machining investit continuellement dans l'automatisation de ses installations afin qu'elles puissent fonctionner en continu, 24 h/24 et 7 jours sur 7.

Une relation gagnant-gagnant au sein du groupe Acrotec

Diener AG Precision Machining a rejoint le groupe suisse Acrotec en 2019. « Nous considérons le rapprochement avec Acrotec comme un partenariat gagnant-gagnant », explique Rolf Diener. « Nous partageons la même philosophie sur plusieurs points essentiels ». L'entreprise conserve dans une large mesure son indépendance au sein du groupe et la direction demeure inchangée. Pour le CEO, intégrer un réseau d'entreprises, avec lesquelles il était jusqu'à présent en concurrence, constitue un avantage non négligeable. Le réseau permet de combiner avantageusement les compétences, les équipements et les points forts des différentes en-

Source : Diener AG

Source : Diener AG

tités. Dans la pratique, les opportunités complexes et les projets majeurs donnent lieu à la formation d'une équipe constituée de membres de différentes entreprises, qui se répartissent les diverses tâches à effectuer afin d'offrir une réponse globale. Les relations entre les entreprises sont ouvertes et objectives. Cette démarche répond également aux souhaits des acheteurs, qui préfèrent disposer d'interlocuteurs commerciaux moins nombreux, mais plus performants.

Le groupe inclut en outre des entreprises qui desservent des marchés différents et apportent des technologies et des compétences complémentaires, profitables aux autres sociétés. Autre avantage : la capacité d'internaliser la réalisation de certaines commandes qui étaient au préalable confiées à des fournisseurs externes.

Pour Acrotec, l'entrée de Diener AG Precision Machining dans le groupe s'est également avérée bénéfique. Acrotec a en effet pu profiter d'un parc machines très complet, de technologies de pointe et d'un système qualité sophistiqué.

Notons que Diener AG Precision Machining est aussi le plus grand sous-traitant en medtech qu'Acrotec ait repris à ce jour. *eg*

www.diener-ag.com

Une imprimante 3D qui séduit les fabricants d'implants sous contrat

Après Amnovis l'an dernier, c'est RMS Company, un autre fabricant sous contrat, qui a choisi cette année l'imprimante DMP Flex 350 Dual pour accélérer sa production d'implants en titane. Ce modèle se distingue en effet par un atout de poids : une productivité sans compromis sur la répétabilité.

Fruit d'une collaboration étroite entre l'Américain 3D Systems et le Suisse GF Machining Solutions, l'imprimante DMP Flex 350 est rapidement devenue un best-seller dans le secteur médical, pour les applications de production d'implants métalliques, en particulier grâce à sa précision, sa répétabilité et sa chambre sous vide, qui offre un environnement à très faible teneur en oxygène (< 25 ppm).

Les deux entreprises ont enfoncé le clou en développant la DMP Flex 350 Dual : une version de leur machine dotée de deux lasers au lieu d'un, qui marque une avancée significative en matière de productivité. Elle permet en effet de doubler la vitesse d'impression de la Flex 350 (déjà réputée rapide), tout en offrant la même modularité, gage de souplesse, et le même niveau de répétabilité, gage de haute qualité. Et ceci pour le même éventail d'alliages métalliques avec un volume d'impression de 275 × 275 × 420 mm. La DMP Flex 350 Dual propose en plus un serveur central permettant de gérer les travaux d'impression, les matériaux, les paramètres et la maintenance afin de garantir une productivité optimale.

Source : 3D Systems

La DMP Flex 350 Dual permet d'imprimer très rapidement des implants métalliques grâce à l'utilisation de deux lasers.

Un pas de géant pour la capacité de production d'Amnovis

Fin 2022, 3D Systems annonçait l'intégration de cette machine de course par le Belge Amnovis, à son processus de production de pièces en titane dans le cadre de ses activités de fabrication sous contrat. On parle ici principalement d'implants orthopédiques et rachidiens.

« En intégrant la DMP Flex 350 Dual à notre flux de production, nous avons fait un véritable pas de géant en termes de rendement dans notre capacité d'impression 3D », déclare Ruben Wauthle, PDG et cofondateur d'Amnovis. « Cela nous a permis de garantir une livraison plus rapide à moindre coût, tout en maintenant nos normes de qualité élevées ».

30 machines DMP chez RMS, qui fonctionnent en permanence

De l'autre côté de l'Atlantique, la DMP Flex 350 Dual est également venue enrichir le parc machines de RMS Company. Il s'agit là encore de produire des implants métalliques sous contrat, "de la poudre au produit emballé" selon la devise du sous-traitant américain.

En quatre ans, RMS est passé d'une première imprimante métal de la série DMP à plus de 30 modèles aujourd'hui, grâce à un processus qui garantit la répétabilité sur toutes les machines et l'ensemble des chaînes d'approvisionnement. Elle est ainsi parvenue à une production à grande échelle. Sachant que ces imprimantes - majoritairement des machines DMP ProX 320 et DMP Flex 350 - fonctionnent 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

Les machines de 3D Systems ont permis à RMS d'asseoir sa notoriété dans la fabrication additive d'implants en titane de haute qualité. Avec l'ajout de la DMP Flex 350 Dual, l'entreprise produira plus vite ses implants de petite taille, y compris ceux destinés aux applications rachidiennes. Elle espère que ces gains de production déboucheront aussi sur de nouvelles opportunités dans le secteur des implants articulaires et d'extrémités, et lui permettront parallèlement de gagner en souplesse sur les projets existants.

« La DMP Flex 350 Dual nous ouvre des possibilités de produire des pièces plus larges et plus hautes, qui coûtaient jusqu'à présent trop cher à imprimer avec un seul système laser », précise Ryan Kircher, ingénieur senior chez RMS Company. *pr*

https://fr.3dsystems.com
https://www.gfms.com/fr

NOWAK & BELMONTE

Des valeurs partagées, une offre intégrée

Depuis 2 ans, le Groupe Nowak / Belmonte connait une très forte croissance d'activité dans le secteur médical et continue de développer ses services auprès des acteurs de l'orthopédie en étoffant ses prestations :

- Fourniture d'ébauches de fonderie (composants fémoraux et tibiaux, cotyles, instrumentation…),
- Finition d'ébauches de forge ou de fonderie en alliage CoCr ou inox,
- Usinage d'implants orthopédiques pour la hanche, le genou ou l'épaule, en titane ou inox,
- Usinage d'implants pour la traumatologie type plaque,
- Usinage de plastique pour l'orthopédie ou le rachis,
- Polissage des implants métalliques,
- Passivation, nettoyage, marquage laser.

Durant les 12 derniers mois, des investissements et réaménagements ont été réalisés sur le site de Belmonte afin de le mettre en conformité vis-à-vis des dernières normes environnementales et de gagner en capacité. Nous avons également internalisé la passivation ainsi que le marquage laser. Nous continuons l'intégration de bras robotisés afin de charger nos équipements et travailler en temps masqué. L'équipe s'est étoffée avec le recrutement d'une Responsable Qualité, ainsi que d'un contrôleur et de plusieurs opérateurs en production.

Nous continuons en parallèle notre structuration en tant que Groupe afin d'accompagner la croissance de nos clients. Nos deux sociétés partagent le même ADN, la même exigence d'excellence et s'enrichissent mutuellement par le partage de leurs bonnes pratiques. Avec 18 mois de recul, nous pouvons affirmer que l'intégration de Belmonte est un réel succès. Le savoir-faire a été pérennisé et la qualité des réalisations maintenue à son plus haut niveau.

Notre ambition est d'accompagner nos clients sur toute la chaîne de valeur, de la conception, à l'industrialisation, jusqu'à la mise en stock. Notre objectif est de conforter notre position d'acteur incontournable sur le médical, tout en délivrant des solutions technologiques d'excellence en France et à l'international.

NOWAK
Fonderie de précision

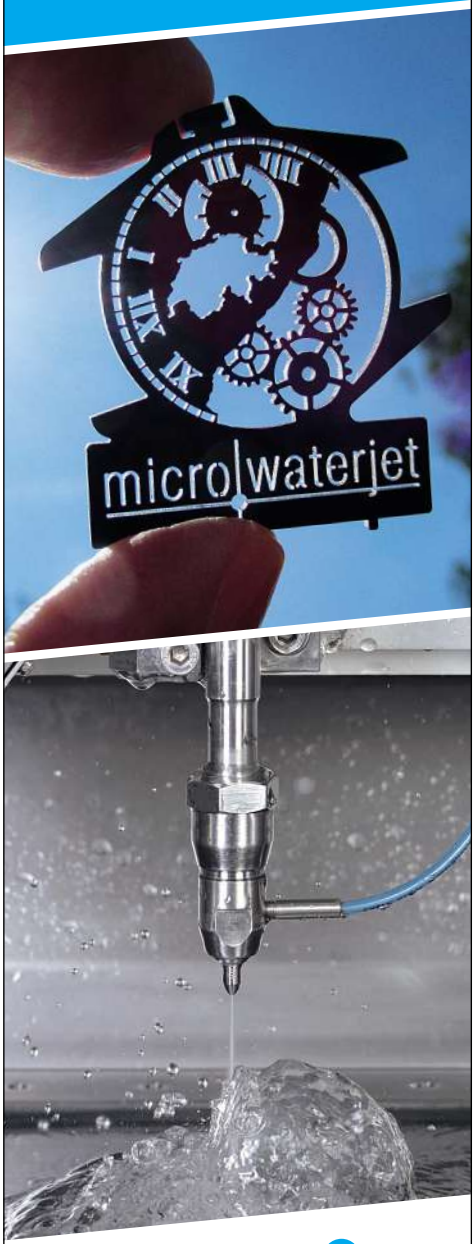
BELMONTE
INDUSTRIALISEZ VOS IDÉES

Nowak est reconnu pour son savoir-faire et sa technologie dans la fonderie de précision à destination du marché médical. Doté d'une unité de production dédiée à ce secteur et certifiée ISO 13485, Nowak répond aux plus hauts standards d'exigence de ses partenaires.

Belmonte intervient sur des produits manufacturés à destination du secteur médical. Réputée pour son haut de niveau de compétences dans les prestations d'usinage et de finition d'implants orthopédiques, la qualité de ses réalisations est reconnue par ses partenaires comptant parmi les leaders de l'orthopédie en Europe.

Contact commercial : Elodie DIETRICH – 06 03 63 45 69 – elodie.dietrich@nowak.fr

découpe au jet d'eau:
précision inégalée
grâce à notre
inventivité



WATERjet®

Waterjet AG
Mittelstrasse 8
CH-4912 Aarwangen
T +41 62 919 42 82
info@waterjet.ch
www.waterjet.ch

Fraise VQLCS pour grandes longueurs de coupe.

Fraises carbure à brise-copeaux

La série de fraises carbure monobloc VQ de Mitsubishi Materials s'est enrichie de deux nouveaux modèles, à longueurs de coupe moyenne et longue, pour des applications d'ébauche dynamique de titane et d'inox.

Ces nouvelles fraises se distinguent par des encoches d'arêtes de coupe, qui assurent une fragmentation efficace des copeaux, et une géométrie d'affûtage conçue pour optimiser le glissement et l'évacuation du copeau.

Dotées de 5 dents, elles sont disponibles dans les longueurs de coupe effectives (APMX) moyennes (VQJCS) et grandes (VQLCS) suivantes :

- VQJCS - Ø6 L18, Ø8 L24, Ø10 L30, Ø12 L36, Ø16 L48, Ø20 L60,
- VQLCS - Ø6 L24, Ø8 L32, Ø10 L40, Ø12 L48

Le diamètre d'âme est surdimensionné pour garantir une grande raideur d'outil. Les fraises VQCS sont ainsi adaptées à l'usinage trochoïdal ou dynamique. En outre, le pas variable des dents et la troisième dépouille sur l'arête de coupe assurent un comportement antivibratoire de haut niveau. La géométrie de l'arête de coupe a été optimisée pour un parfait équilibre entre acuité et résistance à l'écaillage.

La fiabilité et les performances des fraises VQ Diaedge doivent beaucoup au revêtement de type AlCrN, qui améliore sensiblement la résistance à l'usure en bénéficiant de la technologie Zero-µ.

La résistance à la chaleur et à l'oxydation ainsi que le faible coefficient de frottement du revêtement expliquent la durée de vie élevée de cette nouvelle génération de fraises dans des conditions de coupe poussées, notamment dans les aciers inoxydables et alliages de titane. La tribofinition du revêtement se traduit en outre par une grande résistance au collage et aux arêtes rapportées, une diminution de la prise de puissance et un glissement du copeau nettement amélioré. *pr*

www.mmc-hardmetal.com

DeviceMed

INFO

Si l'acuité de l'arête de coupe peut être affectée par les revêtements classiques, la technologie Zero-µ de Mitsubishi Materials permet de conserver le tranchant de cette arête, tout en assurant sa protection lors de l'usinage.

Des décennies d'expérience en usinage au service du médical

Microtechnique – Spécialisée dans l'usinage et l'assemblage des matériaux, Azurea Microtechnique SA fait partie du groupe Azurea, fondé en 1914 au sein de l'Arc jurassien, berceau de la microtechnique. Azurea se compose de 5 entités, regroupant plus de 250 collaborateurs et 100 machines CNC, en Suisse et à l'étranger. Toutes animées du même esprit de précision, les sociétés du groupe sont présentes sur différents marchés de la microtechnique.

Basée à Bévilard dans le canton de Berne, Azurea Microtechnique SA produit des composants et sous-ensembles pour le domaine biomédical. Son succès repose sur sa capacité à analyser les projets, son personnel qualifié et le choix de ses équipements. L'entreprise, certifiée ISO 13485:2016, réalise des pièces à haute valeur ajoutée, destinées à toutes les classes de dispositifs médicaux. Ses prestations peuvent inclure des opérations d'assemblage dans une salle blanche de plus de 65 m^2, qualifiée ISO 5 et 7.

Afin de répondre aux attentes du secteur médical, Azurea Microtechnique SA dispose d'un parc machines de dernière génération offrant un niveau élevé de performance tout au long de la production. La répétabilité et la reproductibilité de ces équipements sont garanties à l'aide d'outils de mesure par palpage, 3D et optique. Pour satisfaire aux exigences de capabilité de ses clients, l'entreprise s'est dotée de logiciels statistiques qui accompagnent sa production. Elle a investi dans des outils de suivi, comme la solution APC (Automated Process Control), dans le but de mettre en place des process de pilotage pointus et efficients.

Si Azurea Microtechnique SA usinait uniquement de l'acier doux et des matériaux cuivreux à ses débuts, elle a aujourd'hui élargi son expertise à d'autres métaux, tels que la famille des titanes et des aciers inoxydables, mais aussi à des polymères comme le PEEK. La société est en mesure de répondre à des projets allant du prototypage jusqu'à la production de plusieurs milliers de pièces.

Source : Azurea Microtechnique SA

Sa maîtrise des matériaux et l'implication de ses collaborateurs permet à Azurea Microtechnique SA d'orienter ses clients dans leurs projets d'assemblage. Le point central réside dans l'analyse du projet. L'entreprise a par exemple accompagné l'un de ses clients dans l'industrialisation d'un produit en titane grade 23 et en PEEK implantable. *pr*

https://azurea.ch

La répétabilité et la reproductibilité de la production sont garanties à l'aide d'outils de mesure par palpage, 3D et optique.

AFT Micromécanique, fidèle aux machines-outils Citizen Cincom

Sous-traitant spécialisé dans l'usinage d'implants et d'instruments, AFT Micromécanique investit *crescendo* dans son parc machines. L'entreprise a ainsi fait entrer plus de dix nouveaux tours dans son atelier durant les deux dernières années. Tous de marque Citizen... pour de multiples raisons.

Source : AFT Micromécanique

AFT Micromécanique a investi dans un tour M5-32, doté de capacités multifonctions pour l'usinage de pièces à très haute valeur ajoutée telles que vis orthopédiques, plaques ou rachis.

AFT Micromécanique, société familiale créée en 1997 par Alain Frésard, est située à Fillinges près d'Annemasse en Haute-Savoie. L'entreprise, dirigée par son fils Jérôme depuis 2007, est spécialisée dans le décolletage et l'usinage de dispositifs médicaux, principalement pour les secteurs orthopédique (plaques, vis, crochets) et dentaire (implants, piliers). « Tous les ans, nous produisons 30 % de nouveaux produits pour de nouveaux marchés ou le renouvellement de gammes », souligne Jérôme Frésard. « Nos clients nous sollicitent car ils apprécient notre dynamisme, la maîtrise de notre métier et le support technique que nous leur apportons ».

L'entreprise connaît une croissance importante et régulière qui s'est fortement accélérée depuis son intégration, fin 2018, dans le groupe suisse Acrotec. La puissance financière du groupe, qui fédère des sociétés de sous-traitance, permet de poursuivre et d'intensifier les investissements, notamment au niveau du parc machines. Plus précisément en machines-outils de marque Citizen, à laquelle AFT Micromécanique est fidèle depuis 25 ans.

Supérieur à 10 M€, le chiffre d'affaires du sous-traitant a augmenté de 28 % entre 2019 et 2021. L'effectif est passé de 15 personnes à l'arrivée de Jérôme Frésard en 2007 à 45 personnes sur le site français. Depuis fin 2019, il faut ajouter 10 personnes sur un second site, en Suisse, qui permet de répondre aux besoins du marché helvétique, avec le label "Made in Suisse", et par conséquent d'avoir accès au marché allemand. Au sein de l'entreprise, deux pôles de production cohabitent : le département Décolletage et le département Fraisage.

Les pièces sont produites en petites et moyennes séries, avec un diamètre de 6 à 40 mm. Il s'agit de pièces techniques avec un temps de cycle long, supérieur à 10 minutes. Elles sont usinées dans des matériaux tels que le titane ou le PEEK pour les implants, et l'inox pour les instruments.

Un parc homogène de 35 Citizen Cincom au service de la réactivité

Lorsque Jérôme Frésard intègre AFT Micromécanique, l'entreprise compte 3 machines Citizen dans l'atelier. Cette marque bénéficiait d'une excellente réputation, les machines nécessitaient peu de maintenance et les pannes étaient rares. Au fil des années, la relation s'est poursuivie dans des conditions de proximité géographique et de bonne entente commerciale avec Hestika France, filiale française du constructeur japonais.

A ce jour, 35 machines Citizen sont réparties entre la France et la Suisse. « Notre stratégie en termes de production est toujours la même : un seul fournisseur de machines-outils par secteur », explique Jérôme Frésard. « Ce qui nous permet d'être réactifs et efficaces. Un parc homogène facilite la maintenance et la formation du personnel. De plus, l'équipe d'Hestika, fait preuve d'une grande réactivité. Nous ne nous sentons jamais "abandonnés" ».

Les investissements dans le parc machines représentent environ 20 % du chiffre d'affaires chaque année. Jérôme Frésard ajoute : « Avec Hestika France, nous entretenons un véritable partenariat. Nous faisons un bilan chaque année, un vrai travail pour mettre en place le renouvellement des machines afin de profiter des dernières évolutions technologiques. La plus ancienne des machines a dix ans et il ne s'est pas écoulé une seule année sans l'achat d'au minimum un nouveau modèle. »

Profiter de nouveautés technologiques éprouvées

Les dernières nouveautés de Citizen Cincom -poupée mobile- ont déjà intégré le parc machines d'AFT Micromécanique et donnent entière satisfaction. Il s'agit tout d'abord du tour D25 doté d'un axe B et de 2 peignes indépendants. Capable d'usiner en 5 axes simultanés grâce à la commande numérique Mitsubishi Meldas 800, cette machine est particu-

Source : AFT Micromécanique

Vis polyaxiale en titane réalisée sur Citizen M32

lièrement efficace pour la production de dispositifs médicaux car il est possible de programmer le fraisage en avance, par dent, comme sur un centre d'usinage.

« Avec l'introduction d'axes supplémentaires, notamment l'axe B comme sur la D25, nous sommes en mesure d'usiner des pièces plus complexes qu'avant », précise Jérôme Frésard. « Tous les usinages sont réalisés sur la même machine ; nous n'avons plus besoin de reprendre la pièce sur un centre de fraisage. »

L'entreprise a également investi dans un tour M5-32, doté de capacités multifonctions pour l'usinage de pièces à très haute valeur ajoutée telles que vis orthopédiques, plaques ou rachis.

AFT Micromécanique choisit systématiquement la version LFV sur chaque machine. Cette option technique brevetée de fragmentation des copeaux permet de résoudre les problématiques d'aspect des pièces et d'éliminer rayures et marques, l'aspect esthétique étant très important pour les clients d'AFT Micromécanique.

« J'apprécie particulièrement le fait que Citizen mette sur le marché des technologies nouvelles "éprouvées"», commente Jérôme Fresard. « Il n'y a pas de mauvaise surprise ; nous ne subissons pas les déboires de nouveautés insuffisamment testées. Ce qui n'est pas le cas de tous les fournisseurs de machines ».

DeviceMed

HESTIKA FRANCE EN BREF

Filiale française du groupe Citizen

Spécialiste de la vente de machines-outils de tournage de précision depuis 50 ans, Hestika France a été créée en 1970 par Gabriel Palefroy. Installée à Ayze (74), dans la vallée de l'Arve, berceau du décolletage, l'entreprise est aujourd'hui dirigée par son fils, Philippe Palefroy.

Hestika France est constituée d'une équipe de 32 personnes qui assurent la vente, l'installation et le Service Après Vente des machines Citizen dans l'Hexagone et le Maghreb :

- les tours à poupée mobile Citizen-Cincom,
- et les tours à poupée fixe Citizen-Miyano.

L'entreprise distribue par ailleurs les marques Mupen (Espagne), Eguro (Japon) et Focus (Taïwan)

Depuis peu, à la demande de quelques clients, AFT Micromécanique est impliquée dans des projets de fabrication d'implants actifs connectés au niveau du pilotage de certaines fonctions au sein du corps humain. L'entreprise poursuit son évolution dans le domaine de l'usinage médical 4.0, intégrant des compétences en électronique. A suivre.... *eg*

www.hestika-citizen.fr
https://aft-micromecanique.fr

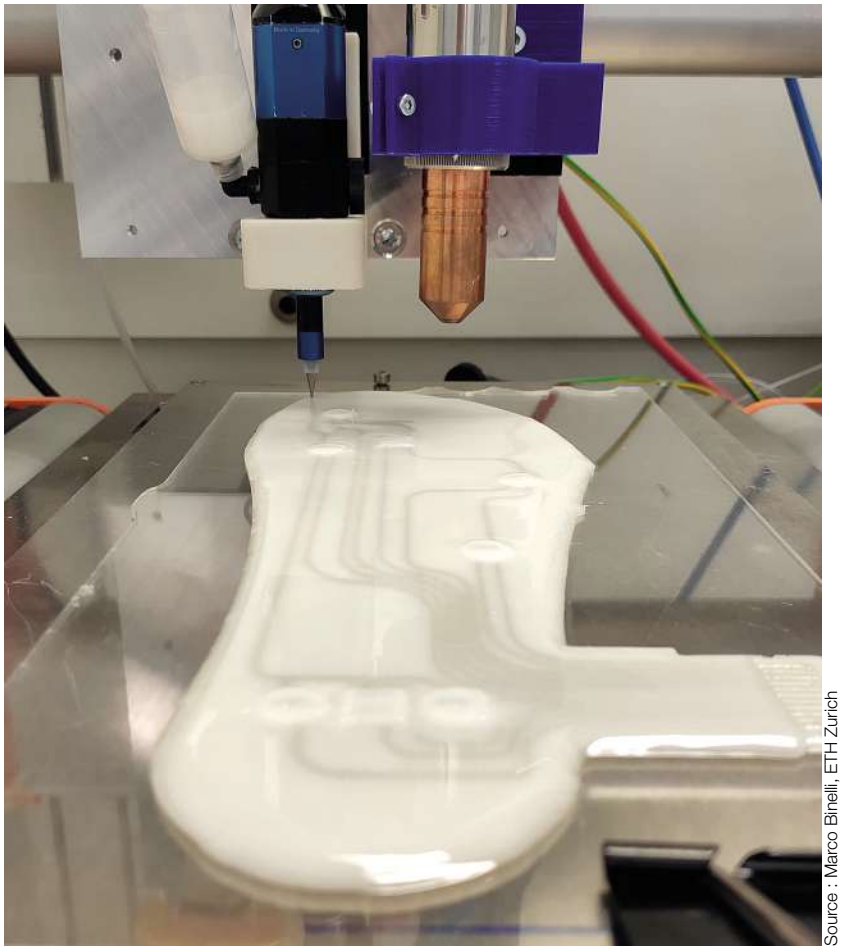
DeviceMed

INFO

AFT Micromécanique travaille depuis peu dans le domaine de l'implant actif en urologie, ORL et ophtalmologie.

Des mesures de pression au sein de semelles imprimées en 3D

Des chercheurs de l'ETH Zurich, l'Empa et l'EPFL développent une semelle imprimée en 3D intégrant des pistes électriques et des capteurs destinés à recueillir des mesures de pression sur la plante du pied directement dans la chaussure pendant différentes activités. Cela permet d'optimiser les performances d'athlètes ou encore de suivre les progrès d'une thérapie.



Source : Marco Binelli, ETH Zurich

Lors de la dernière étape de fabrication additive, les pistes conductrices et les capteurs sont recouverts d'une couche de silicone.

Dans le sport de haut niveau, les fractions de seconde font parfois la différence entre la victoire et la défaite. C'est pourquoi les athlètes utilisent des semelles sur mesure, afin d'optimiser leurs performances. Mais les personnes souffrant de douleurs musculo-squelettiques ont également besoin de ce type de semelles pour réduire leur inconfort.

Avant de pouvoir adapter ces semelles avec précision, il faut d'abord établir un profil de pression des pieds. Pour ce faire, les athlètes ou les patients doivent marcher pieds nus sur des tapis sensibles à la pression, où ils laissent leurs empreintes spécifiques. Sur la base de ce profil de pression, les orthopédistes créent ensuite à la main des semelles sur mesure. Le problème de cette approche réside dans le fait que les optimisations et les ajustements prennent beaucoup de temps. Un autre inconvénient est que les tapis sensibles à la pression ne permettent de prendre des mesures que dans un espace confiné, mais pas pendant les séances d'entraînement ou les activités de plein air.

Dans le cadre d'un projet commun, des chercheurs de l'ETH Zurich, l'Empa et l'EPFL ont développé une semelle personnalisée imprimée en 3D, qui résout ces deux problèmes grâce à l'intégration de capteurs. Cette approche permet d'effectuer des mesures de pression sur la plante du pied directement dans la chaussure lors de diverses activités.

Danick Briand, chercheur à l'EPFL, a coordonné le projet et son groupe a fourni les capteurs, tandis que les chercheurs de l'ETH et de l'Empa ont développé les encres et la plateforme d'impression. Le Centre hospitalier universitaire de Lausanne (CHUV) et l'entreprise d'orthopédie Numo ont également participé au projet. Celui-ci a été financé par le programme Advanced Manufacturing du Domaine des EPF.

Le co-chef de projet Gilberto Siqueira, assistant principal à l'Empa et au Laboratoire des matériaux complexes de l'ETH, explique : « Les modèles de pression détectés permettent de savoir si une personne marche, court, monte des escaliers ou porte une lourde charge sur le dos, auquel cas la pression se déplace davantage vers le talon ».

Les tests fastidieux sur les tapis pourraient bientôt appartenir au passé avec cette invention, qui a fait l'objet d'un article dans la revue *Scientific Reports*.

Plusieurs encres mais une seule et même imprimante 3D

La fabrication des semelles est simple, tout comme leur utilisation. Elle est réalisée en une seule étape, incluant l'intégration des capteurs et des conducteurs - à l'aide d'une imprimante 3D. Les chercheurs utilisent différentes encres développées spécifiquement pour cette application.

Les spécialistes des matériaux ont utilisé un mélange de nanoparticules, de silicone et de cellulose comme base de la semelle. Sur cette première couche, ils impriment ensuite les pistes électriques à l'aide d'une encre conductrice contenant de l'argent, puis les capteurs à certains endroits - avec de l'encre contenant du noir de carbone. La répartition des capteurs n'est pas aléatoire : ils sont placés exactement là où la pression de la plante des pieds est la plus forte. Pour protéger les pistes

conductrices et les capteurs, les chercheurs les recouvrent d'une autre couche de silicone.

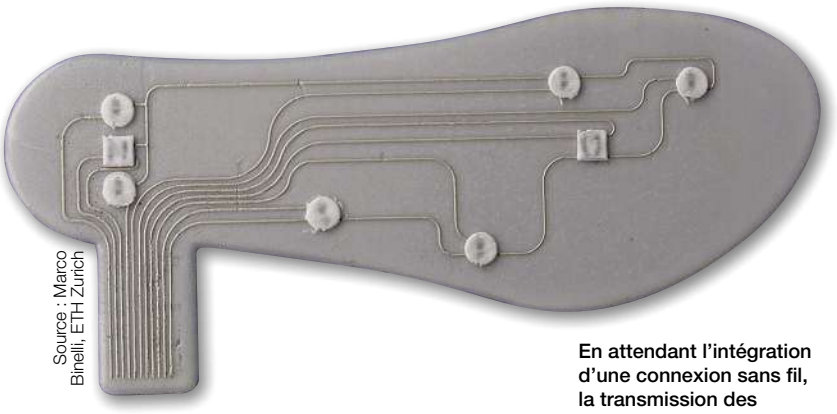
L'une des difficultés initiales a été d'obtenir une bonne adhérence entre les différentes couches de matériaux. Pour ce faire, les chercheurs ont traité la surface des couches de silicone avec un plasma chaud.

Les capteurs sont des composants piézoélectriques qui convertissent la pression mécanique en signaux électriques. Ils mesurent les forces normales et de cisaillement. Les chercheurs ont également intégré une interface dans la semelle pour recueillir les données de mesure.

Vers une lecture sans fil des données

Les tests ont montré que la semelle ainsi fabriquée de manière additive fonctionne bien. « Grâce à l'analyse des données, nous pouvons identifier différentes activités en fonction des capteurs qui ont réagi et de l'intensité de cette réaction », explique Gilberto Siqueira.

Pour l'instant, Gilberto Siqueira et ses collègues ont encore besoin d'une connexion par câble pour lire les données ; à cette fin, ils ont installé un contact sur le côté de la semelle. L'une des prochaines étapes du développement consistera à créer une connexion sans fil. « Jusqu'à présent, la lecture des données n'était toutefois pas au premier plan de notre travail », souligne le chercheur.



Source : Marco Binelli, ETH Zurich

En attendant l'intégration d'une connexion sans fil, la transmission des données est effectuée à l'aide d'un contact sur le côté de la semelle.

Les semelles imprimées en 3D et dotées de capteurs intégrés pourraient être utilisées par les athlètes ou en physiothérapie, par exemple pour mesurer les progrès respectivement de l'entraînement ou du traitement. Sur la base des données de mesure, les plans d'entraînement peuvent être ajustés et des semelles permanentes avec différentes zones dures et souples peuvent être produites par impression 3D.

Bien que Gilberto Siqueira soit convaincu du fort potentiel de son produit, en particulier dans le sport de haut niveau, rien n'a encore été décidé en ce qui concerne sa commercialisation. *pr*

www.empa.ch
www.epfl.ch
https://ethz.ch

INNOVATION
MICRO POMPE
. SILENCIEUSE . SANS PULSATION . RAPIDE . COMPACTE . PRECISE

LEE
THE LEE COMPANY

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 permettrons de contrôler vos débits de gaz ou de liquide avec une précision inégalée.

theleeco.com/discpumps

Intégrer moteurs et capteurs de force au profit du contrôle d'un exosquelette

Conçu pour offrir une aide à la marche active aux patients souffrant de faiblesse musculaire, l'exosquelette Autonomyo est mû par six modules d'entraînement innovants. Développés pour l'occasion par le fabricant allemand Faulhaber, ils se distinguent notamment par l'intégration d'un capteur de couple.

Le groupe de recherche Rehabilitation and Assistive Robotics (REHA Assist) de l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne en Suisse (EPFL) a travaillé sur la conception d'un exosquelette destiné aux patients atteints de certaines maladies neuromusculaires. Il s'agit des personnes pour lesquelles les muscles sont encore fonctionnels, mais ne fournissent plus assez de force pour une position debout stable et un mouvement indépendant des jambes. Cette faiblesse musculaire est souvent progressive (dystrophie musculaire).

« Notre objectif avec Autonomyo était de surmonter ces limitations autant que possible à l'aide d'un support motorisé », explique Mohamed Bouri, directeur de REHA Assist.

Source : Autonomyo

Autonomyo est un exosquelette des membres inférieurs qui tire parti de la contribution du patient à ses propres mouvements.

Une assistance partielle légère

On pense naturellement aux exosquelettes conventionnels inspirés des humanoïdes. Ces dispositifs permettent aux personnes paraplégiques de marcher sans béquilles, mais ils pèsent plus de 40 kg. Avec seulement 25 kg, Autonomyo est donc bien plus léger et fonctionne avec l'appareil musculosquelettique affaibli mais encore partiellement fonctionnel du patient.

Le dispositif est fixé au torse par un corset et aux jambes par des manchettes. De chaque côté, trois moteurs fournissent la puissance qui fait défaut aux muscles pour le mouvement. Deux d'entre eux sont responsables de la flexion et de l'extension de la hanche et du genou. Le troisième moteur soutient l'abduction et l'adduction, c'est-à-dire l'écartement latéral de la jambe au niveau de l'articulation de la hanche. Ensemble, ces moteurs aident le patient à garder son équilibre et à marcher debout.

Une étude clinique a démontré que l'exosquelette fonctionnait comme prévu, apportant son soutien à l'utilisateur tout en lui laissant une certaine liberté de mouvement, en respectant ses intentions.

Une rétroaction par mesure magnétique de haute résolution

Il est d'ailleurs essentiel que le dispositif assiste la marche selon les intentions de l'utilisateur. « Le déclenchement initial pour commencer à marcher, s'exprime par un léger changement dans la position du membre inférieur », explique Mohamed Bouri. « Nous le détectons en combinant les informations en provenance d'une unité de mesure inertielle, de huit capteurs de charge au niveau des semelles et des codeurs des moteurs qui font office de capteurs de position des articulations. Toutes ces données contribuent à l'aide à l'équilibre ». Pendant la marche, l'interaction entre le dispositif et l'utilisateur est cruciale. Un capteur de couple développé par Faulhaber est chargé de détecter cette interaction et de mettre ainsi en œuvre la stratégie d'assistance avec précision.

La mesure du couple utilise classiquement des jauges de déformation sur les composants soumis à la force à évaluer. Le point faible de ces jauges est le lien adhésif qui sert à les installer. « Nous avons préféré utiliser un système de mesure magnétique à haute résolution », souligne Frank Schwenker, chef de groupe pour l'ingénierie avancée chez Faulhaber. « Nous obtenons ainsi un écart inférieur à 1,5 % dans la plage de mesure de +/- 30 Nm ».

Le capteur fournit donc une valeur très précise du couple de réaction dans le mouvement de

Source : Faulhaber

Moteur sans balais 3274 BP4.

marche. Cette valeur joue un rôle central pour la commande de l'exosquelette Autonomyo, qui intègre bien sûr de nombreuses autres variables.

Sur la base de ces paramètres et de la rétroaction du mouvement, le logiciel calcule les signaux de commande destinés aux entraînements. Ces informations permettent de déterminer le type et le niveau de l'assistance que ces moteurs doivent fournir.

Puissance d'entraînement et potentiel de développement

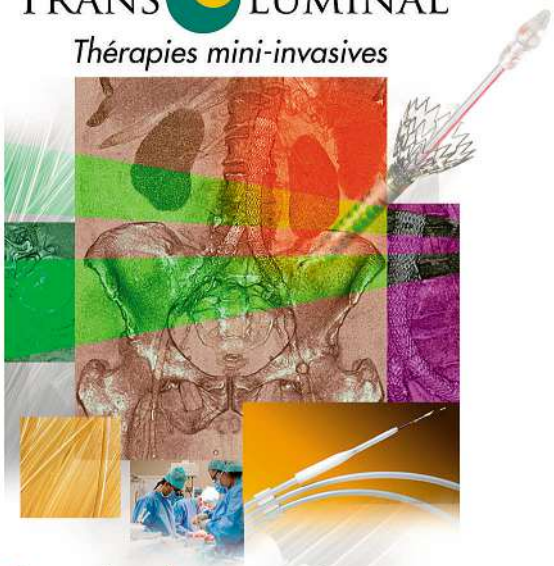
L'ensemble des six unités d'entraînement provient de Faulhaber. Leur pièce maîtresse est le moteur sans balais 3274 BP4 d'un diamètre de 32 mm. Dans sa catégorie, il offre la plus grande puissance disponible sur le marché, d'après le fabricant. Sa force est transmise par un réducteur planétaire 42 GPT avec un arbre spécialement conçu pour cette application. Un codeur magnétique IE3 fournit les données de position à la commande. Quant au capteur de couple, il est intégré dans les réducteurs des quatre moteurs dédiés aux mouvements de flexion/extension.

On retrouve les exigences typiques relatives aux unités d'entraînement à base de petits moteurs haut de gamme. Des performances élevées pour un volume et un poids aussi faibles que possible, la précision, la fiabilité et une longue durée de vie font partie des caractéristiques les plus importantes dans cette application. « Trouver le bon fournisseur n'a pas été difficile », se souvient Mohamed Bouri. « Après avoir défini les spécifications, le nombre de moteurs admissibles était tout à fait gérable. Notre université travaillant déjà avec Faulhaber dans le groupe de recherche inter-facultés d'astrophysique, les bons contacts ont pu être établis. De plus, Faulhaber était capable de développer le capteur de couple dans un délai très court. C'était essentiel pour notre projet ».

Fabriqué en petite quantité pour l'EPFL, ce composant ne figure pas au catalogue du fabricant, mais Frank Schwenker imagine un certain nombre d'autres domaines d'application : « La mesure du couple à haute résolution peut apporter une grande valeur ajoutée dans toutes les applications haptiques. Cela s'applique, par exemple, à tous les types d'assistance robotique en salle d'opération où le chirurgien guide l'instrument et la machine fournit force et précision. Mais le capteur peut également assumer une fonction de protection et être utilisé pour la limitation du couple. En outre, il s'avère utile pour la documentation dans l'assurance qualité, à chaque fois qu'il est nécessaire de démontrer des valeurs de couple très précises ». *pr*

www.faulhaber.com/fr

SAINT-GOBAIN
TRANSLUMINAL
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...

tsa
Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs
Vis à billes miniatures

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

www.tsa.fr

Conception l'Agence 46

01 30 40 81 30
info@tsa.fr
ZAE du Parc des Châtaigniers
6, Rue Condorcet - 95157 TAVERNY Cedex

Une tête de pompe péristaltique bien adaptée à un moteur d'implantologie

Fabricant de produits pour le secteur dentaire, Anthogyr recherchait une tête de pompe péristaltique à intégrer sur son nouveau moteur d'implantologie Xpert Unit. Elle a choisi le modèle 114DV de Watson-Marlow, souvent utilisé dans les applications médicales, biotechnologiques et de diagnostic.

Anthogyr est une entreprise française spécialisée dans le domaine médical depuis 75 ans. Basée à Sallanches, au pied du Mont-Blanc, elle conçoit des produits pour l'implantologie dentaire, qu'elle fabrique en France et au Luxembourg. Elle propose des solutions implantaires innovantes, des prothèses dentaires personnalisées et des instruments pour les professionnels de santé.

Au catalogue d'Anthogyr figurent notamment des moteurs d'implantologie, qui sont des appareils électriques indispensables dans le processus de pose d'implants dentaires. Le dernier en date, baptisé Xpert Unit, a été conçu pour être performant, simple d'utilisation et connecté, afin d'assister le chirurgien-dentiste dans ses interventions en toute sécurité.

Pour équiper ce nouvel appareil, le fabricant recherchait une pompe péristaltique compacte qui puisse facilement s'intégrer afin de remplir la fonction d'irrigation constante de la zone traitée pendant les interventions, tout en étant manipulable facilement et sans danger pour le chirurgien. Il s'agissait de permettre au moteur d'implantologie Xpert Unit d'offrir 4 débits d'irrigation (30, 60, 90 et 120 ml/min), correspondant aux besoins des praticiens durant les différentes phases de la chirurgie. La pompe recherchée devait être capable de maintenir ces débits constants avec précision.

Anthogyr veille particulièrement à la qualité de ses matériels, il fallait donc aussi que la pompe soit robuste et qu'elle puisse maintenir ses performances dans le temps. En outre, elle devait s'accorder aux couleurs du dispositif, à savoir blanc et bleu.

Une pompe reconnue dans le milieu de l'implantologie dentaire

Anthogyr s'est tourné vers la série 100 du Britannique Watson-Marlow Fluid Technology Solutions, en décidant plus précisément d'intégrer la tête de pompe 114DV. Ce modèle à simple canal est un produit OEM reconnu et largement utilisé dans les applications médicales, biotechnologiques et de diagnostic.

La tête de pompe 114DV bénéficie d'un entraînement direct par moteur CC sans balais avec commande analogique 0-4 V intégrée. Afin qu'elle réponde au critère esthétique, le choix s'est porté sur un modèle blanc, sans logo.

Assurant un débit précis, reproductible et à faibles pulsations sous un format compact, la série 100 comporte un stator à ressort qui peut être réglé pour les pressions standard et élevées. Les têtes de pompes de la série 100 ont été conçues pour favoriser la longévité des tubes. Elles sont disponibles sous différentes couleurs et avec diverses options, dont un capteur d'ouverture/fermeture, un capteur de rotation et l'occlusion personnalisée.

Concernant l'application d'Anthogyr, Watson-Marlow a proposé un prêt de pompe afin que le client puisse réaliser des essais. Ce dernier a pu valider le montage, l'intégration ainsi que les débits désirés.

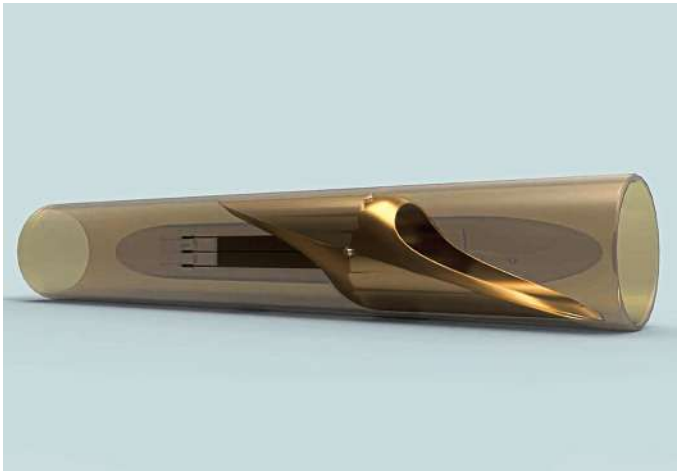
Benoit Blum, chef de projet R&D chez Anthogyr, conclut : « La tête de pompe 114 DV est un composant qui a répondu à nos besoins et s'est montré efficace dès le premier prototype. C'est une solution clef en main proposée par un acteur expert du transport des fluides sur lequel Anthogyr a pu s'appuyer dès la conception du produit ».

Watson Marlow a accompagné son client dans le suivi de la validation et lui a fourni une documentation complète pour la qualification. *pr*

www.wmfts.com

Source : Watson Marlow

Placée à l'arrière de l'Xpert Unit, la tête de pompe 114DV s'est révélée efficace dès le premier prototype.



Source : Silmach

Implant contraceptif Choice intégrant un micromoteur PowerMEMS.

Des micromoteurs MEMS pour innover dans le médical

Silicium – Spin-off du CNRS basée à Besançon, Silmach est un pionnier de la micromécanique sur silicium, avec une technologie qui a fait l'objet de plus de 60 dépôts de brevets et lui a valu de nombreuses récompenses. Il s'agit de repousser les limites de la miniaturisation en matière de micromachines MEMS (Micro-Electro-Mechanical Systems) hybrides.

L'entreprise propose trois grandes familles de solutions : ChronoMEMS, PowerMEMS, et MyMEMS.

La famille **ChronoMEMS** concerne des capteurs hybrides permettant la détection des chocs, de déformations, d'excès de température ou de pression.

La famille **PowerMEMS** regroupe des micromoteurs et microsystèmes destinés à animer des mécanismes ultra-compacts et extrêmement précis utilisés dans les objets connectés, les technologies nomades, les systèmes embarqués, l'instrumentation scientifique, etc.

Amagnétiques, robustes et très sobres en énergie, les micromoteurs PowerMEMS sont principalement destinés, quant à eux, au secteur horloger et à celui de la santé. Ils présentent plusieurs avantages pour les applications médicales, avec notamment une intégration aisée dans les microsystèmes implantés grâce à leur compacité exceptionnelle et à leur biocompatibilité. Ces micromoteurs permettent de donner vie à des dispositifs innovants comme des microvalves, micropompes et micro-actionneurs.

Parmi les applications médicales prometteuses figurent l'administration de médicaments, le contrôle du flux sanguin, la régulation de la pression... directement dans le corps. Actuellement, Silmach travaille avec l'entreprise néerlandaise Choice sur un projet de dispositif contraceptif révolutionnaire. Il s'agit d'un tube à installer dans les trompes de Fallope, intégrant une valve qui peut s'ouvrir et se fermer à distance, à l'aide d'une antenne, sans fil (vidéo : https://urlz.fr/n9gy).

Enfin, Silmach propose, avec les solutions **MyMEMS**, des pièces et composants en silicium réalisés et assemblés à la demande.

En plus d'assurer la conceptualisation, la modélisation, la conception et le prototypage des solutions MEMS, les ingénieurs de Silmach développent aussi l'ensemble des interfaces mécaniques et électroniques nécessaires à leur intégration dans les produits d'accueil. L'entreprise propose ainsi son expertise durant l'ensemble du projet : de la R&D jusqu'au processus de contrôle de qualité incluant un test systématique de bon fonctionnement. *pr*

www.silmach.com

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. Il résiste jusqu'à 1000 cycles en autoclave, configurable en ligne.
medical.maxongroup.fr

Precision Drive Systems

maxon

De nouveaux types de capteurs pour suivre la grossesse et l'accouchement

Grâce à l'usage de capteurs dits coopératifs à base d'électrodes sèches, le CSEM et la maternité de l'Inselspital de Berne écrivent l'avenir du monitoring avant et pendant l'accouchement. Un avenir où les systèmes encombrants auront été remplacés par des ceintures abdominales bien plus confortables.

Source : © romaset - stock.adobe.com

Les systèmes CTG actuels sont encombrants et complexes à manipuler.

Développée dans les années 1960, la surveillance par cardiotocographe (CTG) est une méthode éprouvée pour surveiller l'état de santé de la mère et du bébé durant la grossesse et l'accouchement, et détecter rapidement d'éventuelles complications. Utilisé en routine, le CTG permet de suivre en particulier les battements du cœur du bébé et les contractions de sa mère.

Cependant, cette méthode présente des faiblesses connues en termes de manipulation et d'interprétation des données de mesure. Le Dr Anda Radan, cheffe de clinique en obstétrique et gynécologie à la maternité de l'Inselspital (Hôpital universitaire de Berne), explique : « Les capteurs utilisés sont encombrants et le système dans son ensemble est complexe à manipuler. La plupart du temps, la patiente doit rester allongée pour garantir une qualité de signal adéquate, ce qui restreint évidemment sa liberté de mouvement ».

Des solutions alternatives aux systèmes CTG actuels sont explorées depuis plusieurs années. « Nous imaginons un système de surveillance sans fil, ergonomique, portable et précis, qui fournisse des informations en temps réel avant et pendant l'accouchement, et soit facile à manipuler », résume le Dr Anda Radan dans sa vision d'une solution d'avenir. « L'idéal serait que le système puisse être utilisé sans l'accompagnement d'un professionnel de la santé, ce qui permettrait également une surveillance à domicile ou pendant le sommeil ».

Source : CSEM

Electrode sèche

Des capteurs coopératifs à base d'électrodes sèches

Dans le cadre d'un projet de recherche financé par le programme de transfert de technologie de l'ESA, le Centre suisse d'électronique et de microtechnique (CSEM) et la maternité de l'Inselspital, étudient depuis fin 2019 comment la technologie des capteurs coopératifs, brevetée par le CSEM, peut répondre au besoin d'un suivi moderne, confortable et continu de la grossesse. Il s'agit d'une technologie modulaire permettant en effet de mesurer simultanément les fréquences cardiaques de la mère et de l'enfant à naître et, dans une version future, de surveiller les contractions.

Concrètement, il s'agit de plusieurs capteurs de petite taille, placés sur une ceinture textile autour du ventre de la mère, et dont le contact se fait au travers d'électrodes sèches actives, plus confortables que les électrodes adhésives classiques mais aussi moins irritantes pour la peau.

Cette approche permet d'obtenir un système miniaturisé, l'électronique étant intégrée dans les électrodes. Il n'est plus question ici d'électrodes collées en étoile par des professionnels de la santé via plusieurs connexions. Les électrodes sèches sont placées côte à côte sur la ceinture de mesure, reliées en série entre elles par seulement deux fils.

Le principal avantage concerne évidemment la simplicité d'utilisation en éliminant le besoin d'un positionnement précis et fastidieux des électrodes CTG par des professionnels de la santé.

Un espoir de suivi continu et non supervisé à long terme

La voie s'ouvre ainsi vers un système entièrement portable qui pourrait, dans un avenir lointain, être cousu dans des textiles confortables et faciles à nettoyer pour former une ceinture abdominale par exemple.

Actuellement, le système est testé sur une trentaine de patientes et les premiers résultats s'avèrent prometteurs. Ils ont été publiés sur le site de PubMed ("Evaluation of a Wearable System for Fetal ECG Monitoring Using Cooperative Sensors" accessible via l'adresse https://urlz.fr/n5lH).

Dans une prochaine étape, le CSEM et ses partenaires poursuivront la miniaturisation du système dans le cadre d'un projet de recherche européen nommé NewLife, et optimiseront la facilité d'utilisation et de manipulation dans le contexte clinique par d'autres études.

Le CSEM et la maternité de l'Inselspital travaillent en parallèle sur un autre projet visant à interpréter les données de CTG standard de manière plus fiable. L'idée est d'utiliser l'intelligence artificielle pour accompagner le corps médical dans l'analyse des données et la prise de décision. *pr*

www.csem.ch

Source : Lee Company

Le modèle XP permet d'atteindre un débit de 2 l/min.

Micropompes à disque sans bruit ni pulsations

Lee Company propose des pompes piézoélectriques adaptées au contrôle de précision de petits volumes de gaz et liquides. Un besoin répandu dans le médical.

Suite à l'acquisition du Britannique TTP Ventus et de sa technologie "Disc Pump", l'Américain Lee Company a ajouté à son catalogue des micropompes permettant le contrôle très précis de débits et pressions de gaz et de liquides.

Utilisé en particulier dans le diagnostic médical, le monitoring, la microfluidique ou encore l'analyse environnementale, ce type de pompe offre de nombreux avantages :

- la capacité de générer de la pression ou du vide ;
- le silence, avec un fonctionnement aux alentours de 21 000 Hz, inaudible donc ;
- la compacité, avec une taille proche de celle d'une pièce de 2 € ;
- l'absence de pulsations et de vibrations : la pompe cyclant 400 fois plus vite que la plupart des technologies conventionnelles (qui fonctionnent généralement à 50 Hz et 3 000 tr/min), son débit est très linéaire ;
- un temps de réponse de l'ordre de la milliseconde, qui permet d'ajuster le débit de la pompe sur sa pleine échelle (0 à 100 %) en temps réel ;
- un contrôle précis : en couplant la pompe à un capteur de pression ou à un débitmètre, il est possible de l'asservir à une consigne définie (pression ou débit).

Différents modèles sont disponibles pour couvrir les gammes de débits de 0,1 à 2 l/min, et de pressions de -400 à +600 mbar. Ils peuvent être montés sur un module (SPM pour "Smart Pump Module") qui intègre l'électronique de commande et un capteur, afin d'assurer une régulation précise de vide et de pression en boucle fermée. *pr*

www.theleeco.com

DeviceMed

INFO

Le "moteur" d'une micropompe "Disc Pump" est une membrane piézoélectrique activée à très haute fréquence. Deux cavités acoustiques équipées de clapets utra-rapides (temps de réponse de l'ordre de la microseconde) permettent de convertir le mouvement de la membrane en un débit pneumatique linéaire.

FAULHABER

Applications FAULHABER

Un entraînement pour la prochaine évolution en salle d'opération

Avec les systèmes d'entraînement FAULHABER, les robots médicaux ouvrent une nouvelle ère des technologies médicales modernes.

www.faulhaber.com/surgical-robotics/fr

WE CREATE MOTION

De l'importance du choix du moteur dans la qualité d'une pompe miniature

Fournir une solution de motorisation optimale pour les petites pompes exige une offre variée, personnalisable, et beaucoup d'expertise. Pour le démontrer, Delta Line partage ici trois exemples où la société a été sollicitée par des fabricants de pompes afin d'améliorer leurs produits.

En matière de motorisation de pompes de petite taille, classiquement utilisées dans le secteur médical, ce ne sont pas les options qui manquent et il n'est pas particulièrement difficile d'élaborer une solution qui fonctionne, du moins en apparence.

Mais concevoir une solution économique, fiable et fonctionnant efficacement tout au long de la durée de vie souhaitée est moins évident. Certains fabricants de pompes le réalisent lorsqu'ils doivent revenir sur leurs choix car leurs produits existants ne se révèlent pas à la hauteur.

Des pompes péristaltiques bruyantes

Pour premier exemple, une pompe péristaltique était équipée d'un moteur CC sans balai (BDLC) avec encoche entraînant un réducteur à denture droite. Lors de son utilisation, le moteur s'échauffait et le réducteur produisait trop de bruit. En plus, il n'était pas possible de faire fonctionner la pompe suffisamment lentement pour assurer un contrôle précis des volumes souhaités en micro- et nanolitres.

Après examen en détail de l'application, les ingénieurs de Delta Line ont développé une solution basée sur un moteur pas à pas hybride, caractérisé par un couple élevé à basse vitesse et un fonctionnement quasiment exempt de bruit et de vibrations.

Source : AlexLMX/Shutterstock

Delta Line a développé une solution personnalisée à base d'un moteur DC coreless pour rendre plus économique la fabrication d'un pousse-seringue.

Ce moteur a été associé à un contrôleur en boucle fermée, spécifiquement configuré pour minimiser l'échauffement du moteur, et offrant un accès distant pour le diagnostic.

Le fabricant de la pompe et les utilisateurs finaux ont ainsi bénéficié d'une solution de meilleure qualité mais aussi plus économique, grâce notamment à l'élimination du réducteur.

Des pompes à membrane éphémères

Les ingénieurs de Delta Line ont par ailleurs été confrontés à une pompe à membrane entraînée par un moteur BLDC avec encoche, qui affichait une défaillance prématurée chronique des roulements.

Ils ont pu diagnostiquer une usure accrue provoquée par l'importante charge radiale appliquée par le mécanisme de la pompe. Comme aucun moteur standard n'offrait de solution économique, Delta Line a développé une version personnalisée de l'un de ses moteurs BLDC. Cette version a été équipée d'un double roulement frontal, dont les paliers ont été surdimensionnés afin d'augmenter la résistance aux charges radiales. Le moteur a également été doté d'un contrôleur électronique intégré avec une interface à trois fils simple et pratique.

Résultat : une pompe considérablement améliorée avec une plus grande fiabilité et une durée de vie sensiblement prolongée. En outre, la nouvelle version peut être utilisée pour pomper des liquides d'une plus grande viscosité et fonctionne beaucoup plus silencieusement.

Des pousse-seringue trop coûteux

Un pousse-seringues intégrait en premier lieu un moteur DC *coreless* en combinaison avec un réducteur et une vis sans fin, achetés séparément et assemblés par le fabricant du dispositif. Celui-ci a fait appel à Delta Line pour réduire les coûts tout en accroissant l'efficacité opérationnelle de la pompe.

Une nouvelle solution a ainsi pu voir le jour, avec un moteur DC *coreless* à haut rendement et un réducteur combiné à un ensemble écrou/vis sans fin de conception personnalisée.

Delta Line fournit le moteur, le réducteur et la vis sans fin sous la forme d'une unité pré-assemblée et entièrement testée au préalable. Ce qui permet une économie de temps pour le fabricant mais aussi une garantie d'inter-opérabilité des composants.

Alimenté par batterie, le pousse-seringue a également gagné en autonomie, avec cette nouvelle solution moins énergivore. *pr*

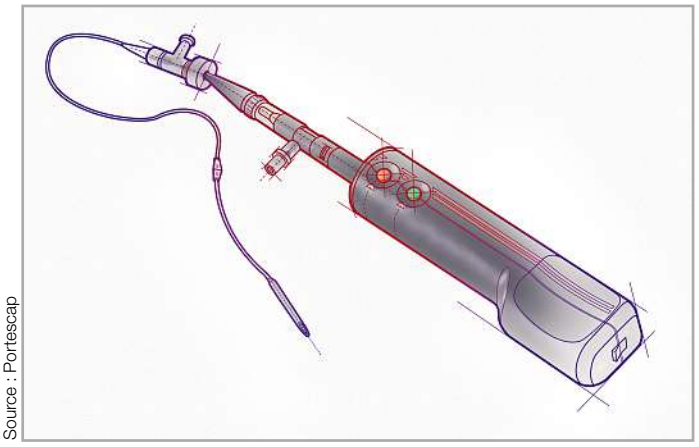
www.delta-line.com

Un moteur personnalisé pour un DM d'athérectomie amélioré

BLDC – Mise en œuvre pour retirer la plaque artérielle, la procédure d'athérectomie consiste à insérer, dans l'artère à traiter, un tube, équipé à son extrémité d'un mécanisme de broyage motorisé.

En raison de considérations opérationnelles et commerciales, un grand fabricant de DM a dû prendre la décision de changer le moteur d'origine du broyeur de son dispositif d'athérectomie, avec l'objectif d'en améliorer les performances. Il a fait appel pour cela au Suisse Portescap, dont la réputation n'est plus à faire en matière de conception de solutions motorisées pour les dispositifs médicaux portatifs.

L'équipe de conception de Portescap a collaboré avec le fabricant du dispositif médical pour mettre rapidement au point une solution intégrée adaptée au format du moteur existant et remplissant les mêmes exigences fonctionnelles.



Source : Portescap

La solution motorisée qui entraîne le broyeur est cruciale pour un dispositif d'athérectomie.

Il était crucial de disposer d'une vitesse élevée pour optimiser le broyage ; c'est pourquoi les ingénieurs de Portescap ont spécifié une conception bipolaire avec technologie sans balais (BLDC). Leur choix s'est porté sur le modèle Ultra ECTM 16ECS, capable d'atteindre l'objectif de haute vitesse au couple requis. Ce choix a également permis d'augmenter la densité du couple et d'assurer le contrôle en douceur essentiel aux exigences précises de l'intervention artérielle.

Compte tenu de la compacité nécessaire pour un dispositif portatif, l'efficacité thermique devait aussi être prise en compte. Le fabricant voulait une température de fonctionnement réduite pour le moteur, car les chirurgiens doivent tenir le dispositif pendant l'intervention.

Le fonctionnement sans friction, propre à un moteur CC sans balais ni encoches, est amélioré par les faibles pertes de fer du moteur Ultra ECTM 16ECS à haute vitesse, un atout de la technologie exclusive de bobine en U. Cette conception performante a permis à Portescap de répondre aux exigences de vitesse élevée tout en garantissant une température de fonctionnement basse, même dans un format compact.

Afin d'assurer une intégration rapide, fluide et sans remaniement de fabrication, les ingénieurs de Portescap ont personnalisé le moteur en revoyant les connexions, pour conserver exactement le format et la configuration du modèle précédent. *pr*

www.portescap.com

Pompe à membrane compacte et discrète jusqu'à 3,6 l/min

Source : KNF Neuberger

La pompe NMP 820 dans sa version B (6 V) ne mesure que 62,5 mm de long.

Gaz – Spécialiste des pompes à membrane, l'Allemand KNF a développé un nouveau modèle de petite taille conçu pour les applications où la réduction du bruit et des vibrations est une nécessité absolue, sans compromis en termes de performances.

Dédié au pompage de gaz, le nouveau modèle NMP 820 délivre un débit jusqu'à 2,1 litres par minute, fonctionne à des pressions allant jusqu'à 1,3 bar relatif et génère un vide jusqu'à 300 mbar absolu.

L'ajout d'une deuxième tête, correspondant au modèle NMP 820.1.2, permet d'augmenter le débit jusqu'à 3,6 litres par minute et d'obtenir un vide ultime jusqu'à 100 mbar absolu. Des caractéristiques qui en font une pompe polyvalente, convenant à une large gamme d'applications où le silence est d'or. C'est le cas notamment des dispositifs médicaux portables destinés à une utilisation au domicile du patient.

Pour une installation simple et rapide, une plaque de montage est incluse. En outre, un moteur sans balais à quatre fils est disponible en option pour un pilotage de pompe en modulation de largeur d'impulsion (PWM). *pr*

https://knf.com/fr

Norme ISO 10993-18:2020 : peut-on être sûr de son facteur d'incertitude ?

Barbara Beauvais, Responsable du Département Chimie Organique chez Filab

La norme ISO 10993-18:2020 définit la limite d'évaluation toxicologique sur un DM. Or, cette définition présente un facteur d'incertitude. Filab nous explique comment le déterminer dans le cadre d'analyses par Chromatographie Liquide Ultra Haute Performance/Spectrométrie de Masse Haute Résolution.

Source : Filab

Barbara Beauvais

Examinons, pour commencer, le principe d'une étude d'extractibles selon la norme ISO 10993-18:2020 avant de décrire de quelles manières le facteur d'incertitude (UF) pourra être calculé à partir d'une base de données quantitatives fiable.

Etude des extractibles

La caractérisation chimique d'un dispositif médical suivant la norme ISO 10993-18 est un processus qui consiste à identifier les composés relargués par le dispositif médical dans des conditions simulant son utilisation.

Généralement, les extractibles sont obtenus par une méthode d'extraction solide – liquide, le solide étant le dispositif médical[1] et le liquide, l'un des solvants d'extraction. Plusieurs solvants sont choisis pour couvrir plusieurs polarités, tout en s'attachant à ce qu'ils ne dégradent pas le dispositif médical. La durée et la température d'extraction (ex : 72h à 37°C) sont choisis en fonction de l'évaluation préalable du risque biologique.

(1) Le dispositif médical peut être également un liquide, ce qui conduit à des méthodes particulières d'extraction qui ne font pas l'objet de cet article.

Source : Filab

La LC-ORBITRAP est une technique HPLC/MS Haute Résolution pour la caractérisation chimique des dispositifs médicaux.

Dans ce cadre, un seuil d'évaluation toxicologique, AET, est calculé selon la formule ci-après. Tout composé dont la concentration au sein du solvant d'extraction est supérieure à ce seuil doit faire l'objet d'une analyse toxicologique sur la santé humaine. L'analyse doit permettre de quantifier et d'identifier ces composés.

L'AET (limite d'évaluation toxicologique) est calculé de la manière suivante :

$$AET = \frac{DBT \times \frac{A}{BC}}{UF}$$

DBT (Dose-Based Treshold) : seuil de dose (µg/j)
A : nombre de DM soumis à l'extraction
B : volume de l' extrait (mL)
C : exposition clinique au DM
UF : facteur d'incertitude

Variation de l'UF selon les techniques GC/MS ou FID et UPLC/MS

Selon la norme ISO 10993-18:2020, les extractibles doivent être identifiés par différentes techniques analytiques pour couvrir toutes les familles, en particulier :

- UPLC/HRMS pour les molécules non volatiles,
- GC-MS et HS-GC/MS pour les molécules semi-volatiles et volatiles.

Afin d'estimer la quantité d'extractibles pour chacune de ces techniques, l'approche par semi-quantification est communément mise en œuvre. Le principe de cette démarche est de quantifier les extractibles en se basant sur une unique droite de calibration construite à partir d'une molécule de référence, appelée standard de quantification. Les résultats sont alors calculés en équivalent de cette molécule.

Cette méthode engendre un certain niveau d'incertitude car toutes les molécules ne répondent pas de la même manière pour une méthode analytique donnée. Il est donc crucial de pouvoir estimer cette incertitude et d'en tenir compte dans le calcul d'AET. C'est la raison de l'existence du facteur UF. Celui-ci s'apparente à un facteur de sécurité permettant de s'assurer que l'ensemble des molécules ayant une concentration suffisante pour présenter un risque pour la santé humaine soit détecté et identifié.

Le calcul de l'UF n'est pas normalisé. En effet, il doit être établi expérimentalement et varie en fonction des techniques utilisées pour l'analyse. Il est

néanmoins connu que les techniques analytiques GC/MS et GC/FID présentent un UF plus faible que la technique UPLC/MS. Cela s'explique par une plus grande variabilité de la réponse analytique des molécules détectées en UPLC/MS qu'en GC/MS et GC/FID.

Ainsi, il est proposé de calculer l'UF de la manière suivante :

$$UF = \frac{\mu}{(1-(t \times \sigma))}$$

μ : *facteur de réponse moyen de la base de données de référence*

t : nombre de student

σ : *écart-type des facteurs de réponses de la base des données*

Cette formule fait appel à la notion de facteur de réponse des molécules analysées. Celui-ci est défini comme le ratio entre l'intensité du signal obtenu pour une molécule et la concentration de celle-ci dans l'extrait analysé.

$$RF = \frac{Rcomposé}{Ccomposé}$$

Rcomposé : Réponse du composé

Ccomposé : Concentration du composé

Ainsi, pour le standard de quantification, le facteur de réponse correspond à la pente de la courbe de calibration.

Le facteur de réponse est très variable et dépend des propriétés physico-chimiques de chaque molécule. Dans le cas de l'UPLC-MS, le facteur de réponse est lié au nombre de sites protonables ou déprotonables présents de la molécule et à l'énergie nécessaire pour protoner ou déprotoner ces sites.

De ce fait, plus les facteurs de réponse d'une base de données sont dispersés, plus l'UF sera élevé. De même, plus les facteurs de réponse seront regroupés, plus l'UF sera faible. Néanmoins, il va de soi qu'on ne choisit pas la base de données pour obtenir un UF donné, mais que l'on doit choisir la base de données pour être représentative du panel de molécules que l'on est susceptible d'identifier dans les extractibles et de là, calculer l'UF correspondant à ce panel de molécules.

Par conséquent, la définition d'un plan de tests pour estimer la variabilité de ces facteurs de réponse (RF) des extractibles les plus connus par matériau est clé. Pour cela, l'approche peut être la suivante :

DeviceMed

INFO

Filab propose des méthodes validées et accréditées ISO 17025 par le COFRAC (portées détaillées disponibles sur www.cofrac.fr - N° d'accréditation : 1-1793) pour la caractérisation chimique des matériaux selon l'ISO 10993-18:2020, ou encore l'analyse de résidus de nettoyage selon l'ISO 19227.

- Dans un premier temps, il faut lister les extractibles connus des matériaux des dispositifs médicaux concernés par l'étude (silicone, PEEK, métallique...).
- Dans un second temps, il faut rechercher leurs propriétés physico-chimiques, telles que, par exemple, leur polarité relative à celle de l'eau.
- Ensuite, cette liste sera triée pour en extraire un panel représentatif et mesurer le facteur de réponse de cette short-list.
- A partir de ce panel de facteurs de réponse, il sera possible de calculer les deux valeurs nécessaires à l'estimation de l'UF :
  - μ : facteur de réponse moyen de la base de données de référence
  - σ : écart-type des facteurs de réponse de la base des données

Pour conclure, le facteur UF n'est jamais une valeur certaine et figée. Il dépend de l'environnement du laboratoire et de la nature du dispositif médical analysé.

Perspective

Comme rappelé ci-dessus, il n'est pas recevable de choisir un panel de molécules dans le but de réduire l'UF. Néanmoins, celui-ci peut être diminué par des moyens techniques visant à resserrer les facteurs de réponse pour un même panel de molécules.

Or, les détecteurs dits universels tels que l'ELSD, le CAD et l'UV (sous couvert de présence de groupements chromophores) sont moins spécifiques et auront des facteurs de réponses (RF) moins variables que les spectromètres de masse. L'utilisation de ces détecteurs dans l'analyse des extractibles permet ainsi de réduire la valeur de l'UF et donc d'augmenter l'AET.

En chromatographie liquide (HPLC), la Triple détection par HRMS/CAD/UV (Haute Résolution Mass Spectrométrie – Charged Aerosol Detector – Ultra-Violet détecteur) est donc une option de choix pour améliorer son facteur d'incertitude UF.

En effet, la combinaison des détecteurs permet :

- d'un côté de réduire les variabilités des facteurs de réponse via l'utilisation de détecteurs universels,
- de l'autre, de conserver la détection par spectrométrie de masse haute résolution indispensable à l'identification des molécules.

Cependant, la sensibilité des détecteurs universels peut être insatisfaisante dans le cas d'AET très faible. Aussi, l'amélioration de la sensibilité de ces détecteurs reste un enjeu clé pour l'analyse d'extractibles. *eg*

www.filab.fr

ATESSIA
Life Science Advisors

Cabinet de Conseil et d'Expertise qui vous propose un accompagnement sur-mesure selon votre projet dans vos activités réglementaires liées à votre portefeuille de dispositifs médicaux.

Marquage CE Certification
e-Santé DM connectés RGPD
Abonnement conseil
Veille réglementaire et normative
Qualité - Gestion du système qualité (SMQ)
Réglementation et stratégie
Visas publicité
Vigilance Réclamation Incident
Relations professionnels de santé LEA

3, Rue d'Uzès 75002 Paris
www.atessia.fr | hello@atessia.fr

Sensibilisation cutanée et DM : une révolution en matière de tests *in vitro* ?

Edith Filaire, Marina Simon et Christian Poinsot du groupe Icare et Christian Pellevoisin de Mattek, USA.

La réglementation européenne incite à limiter l'expérimentation animale. Il est toutefois complexe de s'y conformer pour tester la sensibilisation cutanée des DM. Une nouvelle spécification pourrait toutefois changer la donne.

Source : Icare

Pr Edith Filaire, Directrice Recherche Innovation du groupe Icare

On entend par dispositif médical (DM) tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme (Code de la santé publique, art L.5211-1). Le marché des DM est en pleine croissance, avec plus de 2 millions de DM différents sur le marché mondial, représentant plus de 66 milliards d'unités commercialisées en 2021 (OMS, 2021).

Les normes importantes en matière de DM concernent la biocompatibilité (ISO 10993), les essais cliniques (ISO 14155) et la gestion des risques (ISO 14971).

L'évaluation de la biocompatibilité des DM a pour but de garantir que le dispositif est sûr pour le patient et l'utilisateur. L'évaluation du risque couvre tout le cycle de vie du DM incluant les processus de fabrication, stérilisation et packaging, sources de contaminations potentielles, ainsi que le possible relargage de composés chimiques par les matériaux en fonction des conditions d'utilisations. La norme ISO 10993-1 donne la démarche d'évaluation du risque en fonction de la nature et de la durée du contact avec le corps humain.

Les limites imposées à ce jour par la norme ISO 10993

Outre la cytotoxicité (ISO 10993-5 :2009) et l'irritation cutanée (ISO 10993-23 :2021), la sensibilisation cutanée (ISO 10993-10 :2021) fait partie des effets qui doivent être systématiquement évalués pour les DM, indépendamment de leur classe.

L'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a défini une série séquentielle de quatre événements clés (KE), nommé « *Adverse Outcome Pathway* » (AOP) induisant une sensibilisation cutanée (OCDE, 2014). L'AOP inclut :

- la liaison covalente avec les protéines de la peau (KE1),
- la réaction des kératinocytes (KE2),
- l'activation des cellules dendritiques (KE3),
- et la prolifération des lymphocytes T (KE4).

Depuis 2015, plusieurs essais *in chemico* et *in vitro* ont été validés et des lignes directrices de l'OCDE ont été publiées afin d'évaluer le potentiel de sensibilisation cutanée des produits chimiques (442C, 442D, 442 E). Néanmoins, ces essais ont été validés uniquement pour les produits chimiques purs et non pour les DM. Pour ces derniers, la norme ISO 10993 ne reconnaît que les tests historiques sur le cobaye (GPMT et Buehler) et sur la souris (LLNA).

Une évolution apportée par la norme ISO 10993-10...

La nouvelle norme ISO 10993-10 n'exclut pas l'utilisation de méthodes *in vitro*, ce qui va dans le sens du contexte réglementaire à l'échelle de l'Union Européenne qui incite la limitation de l'expérimentation animale (Directive 1986/609/CEE et révisée en 2010 : Directive 2010/63/UE). Néanmoins, l'utilisation de ces essais pour les DM doit être étayée par des données de validation afin de confirmer l'équivalence et/ou la supériorité de la méthode *in vitro* comparées aux méthodes actuelles *in vivo*.

Outre les 9 essais *in vitro* validés dans les lignes directrices d'essai de l'OCDE 442, deux autres essais sont inclus dans le programme de travail de l'OCDE (OCDE, 2020). Il s'agit du test EpiSensa et du SENS-IS. Les essais SENS-IS et EpiSensa utilisent des modèles de peau humaine reconstruite (RhE) en 3D (Episkin, SkinEthicTM, EpiDerm, Labcyte) et mesurent l'activation des kératinocytes. Comparativement aux essais sur cellules 2D, les RhE ont une couche cornée fonctionnelle permettant de surmonter certaines des limites d'applicabilité liées aux propriétés physicochimiques de certains composés et substances à tester (Pellevoisin et al., 2020). Ces tests évaluent les profils d'expression génique (64 gènes pour le SENS-IS, 4 pour l'EPiSensa) et permettent de quantifier non seulement des produits chimiques purs, mais aussi des mélanges et des produits finis (Cottrez et al., 2020).

Le dernier test intégré dans la ligne directrice OCDE 442E en juillet 2023 est le GARDskin (Johanson et al., 2019 et Jenvert et al., 2019). Il utilise également l'analyse transcriptomique. Il porte sur le troisième événement clé de l'AOP en mesurant l'expression génique de 200 gènes dans un sous-clone de la lignée cellulaire de leucémie myéloïde MUTZ-3 en réponse à l'exposition à des produits chimiques.

...dans l'attente de la spécification ISO/DTS 11796:2023

L'industrie du DM se prépare à une révolution pour l'évaluation de la sensibilisation cutanée avec la publication à venir de la spécification technique ISO/DTS 11796:2023, étape préalable à l'acceptation de méthodes non animales. Le cadre et la méthodologie pour évaluer et démontrer l'applicabilité d'une méthode non animale validée à partir d'une ligne directrice d'essai de l'OCDE pour évaluer le potentiel de sensibilisation cutanée d'un DM ou d'un matériau de DM y seront précisés. La méthodologie devra comprendre des études de faisabilité, de prévalidation et des tests interlaboratoires. *eg*

www.groupeicare.com

DeviceMed

INFOS

Icare est un laboratoire indépendant spécialisé dans les domaines de la microbiologie et la maîtrise de la contamination. Le groupe possède plusieurs sites en France et à l'étranger : à Saint-Beauzire, près de Clermont-Ferrand (siège social), à Martillac près de Bordeaux (Unité BioTox), en Suisse et au Brésil.

La série de normes ISO 18562 permet d'évaluer les risques liés aux substances qui peuvent potentiellement être administrées au patient par voie respiratoire.

Source : © Africa Studio - stock.adobe.com

L'évaluation biologique des dispositifs médicaux voies de gaz respiratoires

Aude Bévillard,
toxicologue chez Eurofins Medical Device Testing France

Les respirateurs, ventilateurs, humidificateurs et autres dispositifs médicaux d'assistance respiratoire constituent un cas particulier en matière d'évaluation biologique. Eurofins nous expose ici les normes applicables et la méthodologie à appliquer.

Source : GuillaumeAYER

Aude Bévillard

Les dispositifs médicaux voies de gaz respiratoires font partie des dispositifs médicaux particuliers pour lesquels une norme dite « verticale » s'applique. En effet, leur évaluation biologique doit non seulement satisfaire aux exigences de la série de normes ISO 10993, qui couvre l'évaluation des risques biologiques des dispositifs médicaux, mais également s'effectuer dans le respect de la série de normes ISO 18562 « Évaluation de la biocompatibilité des voies de gaz respiratoires dans les applications de soins de santé ».

Cette série de normes ISO 18562 va permettre l'évaluation des risques liés aux substances qui peuvent potentiellement être administrées au patient par voie respiratoire, ou par la circulation de gaz : elle vient donc couvrir le contact indirect entre le patient et le(s) gaz circulant(s). Elle s'applique par exemple aux ventilateurs, systèmes respiratoires, économiseurs d'oxygène, nébuliseurs, humidificateurs, échangeurs de chaleur et d'humidité, masques, ainsi qu'à tous les accessoires respiratoires destinés à être utilisés avec ces dispositifs médicaux.

L'enjeu est alors de différencier les types de contact possibles. En effet, certaines surfaces des dispositifs médicaux ne seront en contact qu'avec la peau ou les muqueuses du patient (par exemple lors de la manipulation des tubes, des boutons, canules nasales, etc.), tandis que d'autres seront en contact avec le(s) gaz circulant(s) (par exemple la surface interne des tubes).

Prenons l'exemple d'un appareil respiratoire qui est constitué de plusieurs composants, tels que l'équipement assurant l'approvisionnement en gaz, les tubes, les valves et la canule nasale. Il faudra ici prendre en compte trois types de contact :

- un contact avec les muqueuses pour la surface externe de la canule nasale (i.e. la partie en contact avec la muqueuse nasale),
- un contact peau saine pour la partie du tube en contact avec le visage ou toutes les parties externes des composants qui peuvent être en contact avec les mains lors de la manipulation,
- et un contact indirect avec les voies respiratoires du patient pour l'ensemble des surfaces en contact avec le gaz (i.e. les surfaces internes de l'équipement, des tubes, de la canule nasale).

Deux méthodes d'analyse possibles

Lors de l'évaluation des risques biologiques, deux façons d'analyser les composants sont possibles :

- soit considérer uniquement les deux contacts représentant le pire scénario, à savoir le contact avec la muqueuse nasale (selon l'ISO 10993) et le contact indirect via les voies de gaz (selon l'ISO 18562) ;
- soit considérer les trois types de contact, plus particulièrement si les éléments peuvent être utilisés séparément.

Dans tous les cas, une évaluation selon la série ISO 18562 est primordiale, notamment pour analy-

ser les potentiels risques dus aux relargables ou aux particules qui pourraient être introduits via le gaz circulant par le dispositif médical et induire une réponse biologique nocive. Il est également important de prendre en compte pour certains dispositifs le condensat qui peut se former dans certains composants. En effet, avec certains gaz ou simplement par la respiration du patient dans l'embout (i.e. masque, canule nasale, embout buccal), un condensat peut se former dans le dispositif et être en contact avec les voies respiratoires du le patient. Ce condensat peut également contenir des relargables ou des particules, qui peuvent différer de ceux retrouvés dans le gaz.

La voie d'administration : un facteur à ne pas négliger

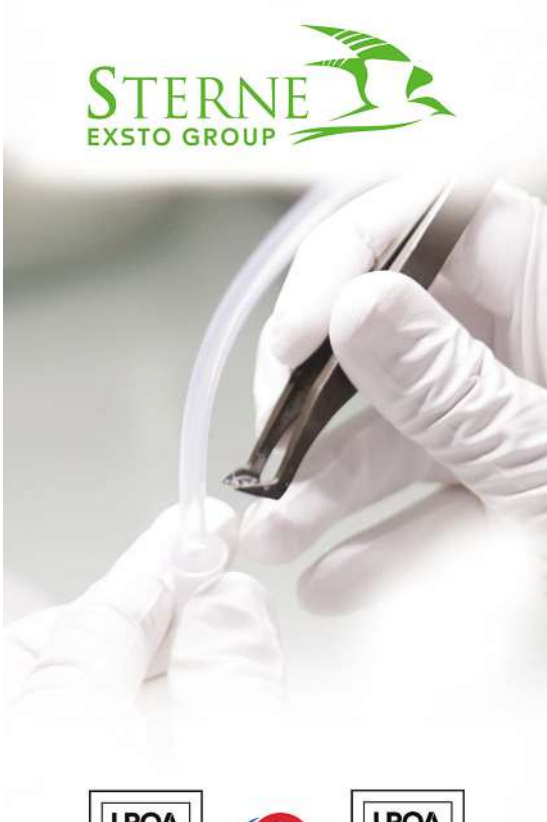
Cette distinction selon les différents types de contact, permet également de prendre en compte les différentes routes d'administration. En effet, la toxicité d'une substance dépend en particulier de la voie d'administration. Ce paramètre est notamment évalué lors de la bibliographie réalisée sur les matières premières, comme exigée par l'ISO 10993-18 :2020 « Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque », où il est important de considérer la voie d'administration cutanée mais également respiratoire. En effet, certaines substances peuvent avoir une faible toxicité par voie cutanée mais être cancérigènes par voie respiratoire. Citons par exemple le butadiène, un gaz utilisé dans certains polymères, ne présentant que peu de risques par voie cutanée, mais étant considéré comme un carcinogène de catégorie 1A par inhalation par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Ainsi, lors de l'utilisation d'un dispositif médical, si le butadiène venait à être relargué dans les voies respiratoires, cela pourrait présenter un risque toxicologique pour les patients. *eg*

https://www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/prestations-analytiques/dispositifs-médicaux/

Source : © kerkezz - stock.adobe.com

Certaines surfaces des DM voies de gaz respiratoires ne seront en contact qu'avec la peau ou les muqueuses alors que d'autres seront en contact avec le(s) gaz circulant(s).

STERNE EXSTO GROUP



LRQA CERTIFIED ISO 13485 — FABRIQUÉ EN FRANCE — LRQA CERTIFIED ISO 9001

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

Epiderme humain reconstruit lors de l'essai d'évaluation de l'irritation cutanée in vitro d'un dispositif médical

Source : Albhades

Evaluation des risques biologiques : les méthodes alternatives aux essais *in vivo*

Marianne Lecat,
Pharmacien Toxicologue
chez Albhades

L'innovation scientifique et la limitation de l'expérimentation animale ont engendré des évolutions normatives encourageant aujourd'hui le recours à des méthodes alternatives aux essais *in vivo* dans l'évaluation des risques biologiques des dispositifs médicaux. Albhades fait le point sur le sujet.

Source : Albhades

Marianne Lecat

La série de normes ISO 10993 décrit l'évaluation des risques biologiques qui permet d'assurer la sécurité d'emploi d'un dispositif médical chez le patient et/ou l'utilisateur. Basée sur une approche par étapes de la gestion des risques, cette évaluation a parfois recours à l'expérimentation animale. Les animaux sont en effet encore largement utilisés, avec un total de 1 893 897 animaux sujets à expérimentations en 2021 en France, dont environ 25 000 pour les études toxicologiques et règlementaires des dispositifs médicaux[1].

Du fait de son utilisation historique, le modèle animal est devenu par défaut le *gold standard* de nombreux essais de biocompatibilité. Néanmoins, ces essais *in vivo* ne sont pas toujours pertinents et certains d'entre eux n'ont jamais fait l'objet d'études de validation sur le plan scientifique et/ou règlementaire. En effet, les différences inter espèces entre les animaux et l'Homme constituent l'une des principales limites.

Des méthodes souvent plus efficaces que les tests *in vivo*

Devant le coût des études animales, ces différences inter espèces, la limitation du sacrifice animal et l'accélération de l'innovation scientifique, de nouvelles approches dites « alternatives » : les NAM (*New Approach Methodologies*) ont vu le jour au cours de ces trois dernières décennies.

D'après la définition de l'EFSA, une méthode alternative est « susceptible d'être utilisée en recherche pour remplacer les tests traditionnels réalisés sur des animaux par des méthodes non invasives ou des méthodes de substitution ». Ces méthodes constituent un ensemble d'outils *in chemico*, *in vitro* et/ou *in silico* en toxicologie, utiles dans la réalisation de l'évaluation des risques liés aux substances résiduelles et/ou matériaux constitutifs des dispositifs médicaux. Elles représentent une opportunité de fournir des informations plus pertinentes permettant de hiérarchiser et caractériser les dangers et les expositions aux matériaux/dispositifs plus rapidement, plus précisément et plus efficacement. Ces méthodes assurent, qui plus est, une prédictivité et une reproductibilité équivalentes voire supérieures aux modèles *in vivo* actuellement utilisés.

A chaque paramètre testé sa méthode alternative

Pour être utilisées dans l'évaluation des risques biologiques des dispositifs médicaux, **les méthodes alternatives doivent être validées d'un point de vue scientifique et règlementaire par des organismes de validation reconnus**.

Les méthodes *in silico* sont de plus en plus utilisées et reconnues dans l'identification des dangers

[1] Source : Enquête statistique 2021, Direction générale de la recherche et de l'innovation

et l'estimation des risques inhérents. Ces outils permettent de définir le profil de danger d'une substance en réduisant considérablement le temps d'obtention des résultats (quasi-instantanée). Dans le cadre de l'évaluation des risques toxicologiques des substances extractibles des dispositifs médicaux, ils répondent à deux exigences :

- fournir une prédictivité à une substance identifiée,
- et établir un seuil de sécurité pour les toxicités systémiques et effets cancéreux en ce qui concerne les substances non identifiées.

Conformément aux normes ISO 10993, les paramètres de cytotoxicité, d'irritation cutanée, de réactivité intradermique, de pyrogénicité, d'hémocompatibilité et de génotoxicité doivent être évalués en première intention par les modèles *in vitro/ex vivo* existants.

D'autres modèles *in vitro* ne figurant pas dans cette série de normes peuvent être utilisés. Ces essais sont généralement applicables à d'autres produits, comme les substances chimiques avec les lignes directrices de l'OCDE.

Des méthodes qui ne couvrent toutefois pas tous les besoins

Les méthodes alternatives possèdent néanmoins des limites. Par exemple, elles ne permettent pas une évaluation à l'échelle d'un organisme vivant entier contrairement aux modèles *in vivo*. En effet, les interactions entre les tissus, avec la circulation et/ou le système immunitaire au sein d'un organisme vivant sont difficiles à reproduire *in vitro* aujourd'hui.

A noter que certaines méthodes alternatives seules n'ont pas vocation à remplacer l'essai *in vivo*, mais s'inscrivent dans une approche intégrée en matière d'essai et d'évaluation (I.A.T.A.) de plusieurs données/informations préexistantes provenant de plusieurs sources ou essais.

De plus, l'addition de plusieurs modèles alternatifs permet d'augmenter la reproductibilité de l'essai ainsi que sa prédictivité. *eg*

www.albhades.com

DeviceMed

INFO

Albhades se différencie par sa combinaison d'expertises en :

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

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

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

Progress Silicones

Le Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **600m²** • ISO 7 LSR + HCR : **350m²**
ISO 8 EXTRUSION : **250m²** • **6** Presses Injection
2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves

La Salle Blanche

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

ISO 9001 ISO 13485

www.progress-silicones.fr
Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt
Phone : +33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr

Quelles pratiques quotidiennes pour maîtriser nettoyage et contamination ?

Christine Paret, Directrice Qualité et Affaires réglementaires, et Christophe Deycard, Président, de Medical Group

Spécialisé dans le traitement des implants, Medical Group dispose en interne d'un laboratoire d'essais en physico-chimie et microbiologie, qui réalise les principaux essais de validation et de suivi de production. L'entreprise partage ici un retour d'expérience sur la maîtrise du nettoyage et de la contamination.

L'environnement normatif et réglementaire sur la maitrise du nettoyage et de la contamination des dispositifs médicaux s'enrichit régulièrement de nouvelles exigences. Pour y répondre, il est indispensable pour un laboratoire de comprendre les attendus, mais également de les traduire dans des pratiques et modes opératoires efficaces. Illustration à travers deux exemples récents.

Validation de nettoyage et désinfection de DM réutilisables

Les référentiels AAMI TIR 30 et AAMI ST98 détaillent les exigences relatives à la validation de nettoyage des DM réutilisables. Sur cette base, un fabricant international implanté aux Etats-Unis et en Europe a souhaité documenter le nettoyage et la décontamination de composants de lits médicalisés.

La situation de départ est particulièrement complexe avec différentes matières mises en œuvre (matelas, zips, châssis, écrans...), de multiples zones de rétention, des salissures organiques et biologiques et des modes opératoires de nettoyage pour la plupart manuels, mettant en œuvre différents détergents et désinfectants.

Concrètement le travail de laboratoire commence par la définition d'un cadre au travers d'un protocole qui décrit précisément les plans d'échantillonnage, la souillure à simuler, les cycles de nettoyage et de contamination et leur nombre. En complément, le protocole précise les critères d'acceptation et les méthodes analytiques permettant de mesurer l'efficacité du nettoyage et de la désinfection.

Cette étape importante initie tout le travail de terrain et d'essais, qui nécessite pour le laboratoire une logistique et une organisation rigoureuses afin que plusieurs centaines d'échantillons soient préparés puis testés dans les conditions les plus représentatives possibles de la réalité. Dans ce cas précis, cela s'est traduit par l'approvisionnement de sang de lapin, de sérum bovin et autres composants du mélange de souillure, la sélection de souches bactériennes de référence, l'installation d'une machine à laver et d'un nettoyeur vapeur, la découpe de morceaux de matelas, l'écouvillonnage de zones difficiles d'accès... Plus classiquement, le laboratoire a conduit des validations de méthodes de BCI, de mesure de résidus de protéines et d'hémoglobine, puis a réalisé les essais décrits dans le protocole.

Au final, en quelques semaines de travail conjoint avec les équipes du fabricant, le procédé de nettoyage et de désinfection est beaucoup mieux décrit, connu et maitrisé ; le fabricant a en mains tous les éléments pour détailler les instructions de nettoyage et de décontamination de ses DM et préciser les cas d'emploi des détergents et désinfectants pressentis.

Essai de stérilité

Source : Didier Michalet DMKF photography

Source : Medical Group

Christine Paret

Source : Medical Group

Christophe Deycard

Surveillance de production et maîtrise de la contamination

L'accompagnement d'un fabricant suite à la refonte de ses process est un autre cas concret de la traduction des normes dans le travail quotidien et l'organisation des laboratoires.

Engagé dans la rationalisation de ses sites industriels et de sa gamme de produits, un fabricant de tubulures a souhaité redéfinir son plan de surveillance de production et de maitrise de la stérilité et de la contamination de ses produits.

Le cadre est fixé par le règlement (UE) 2017/745 et par les normes ISO 11607-1 et -2, qui exigent de travailler sur les matériaux utilisés, les barrières stériles et les systèmes d'emballage destinés à main-

tenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux (stérilisés au stade terminal), jusqu'au point d'utilisation.

Là encore, la situation de départ couvre un spectre étendu allant de l'intégrité de la barrière stérile jusqu'à la connaissance de la biocharge initiale, la mesure des endotoxines bactériennes et les essais de stérilité. Pour chaque type d'essai, une évaluation du besoin de revalider les méthodes existantes est menée en parallèle de la redéfinition des familles de produits et des *worst cases* [pires cas, ndlr]. Il en est de même pour la validation de la performance et de la stabilité de l'emballage.

A la suite de ce travail d'analyse, les protocoles reprenant les besoins de validation de méthodes et essais sont rédigés et exécutés.

Finalement, le fabricant a pu clarifier ses familles de produits et bénéficie de méthodes validées ; il dispose désormais des données supportives pour définir son plan d'échantillonnage et de surveillance de la production. Après cette remise à niveau, l'exécution des essais de routine nécessaires à la libération des produits et à la surveillance des procédés se trouve simplifiée et permet de rendre des résultats fiables et robustes dans des délais réduits.

Des normes au laboratoire

La veille normative, la compréhension et la maîtrise des référentiels sont des activités essentielles d'un laboratoire d'essais. La traduction de leurs exigences dans des modes opératoires rigoureux et des pratiques précises et accréditées, en garantissent l'appropriation par les équipes.

Dans un environnement réglementaire souvent perçu comme complexe, l'expertise des laboratoires réside également dans la conformité et la réactivité au quotidien. *pr*

https://medicalgroup.fr

DeviceMed

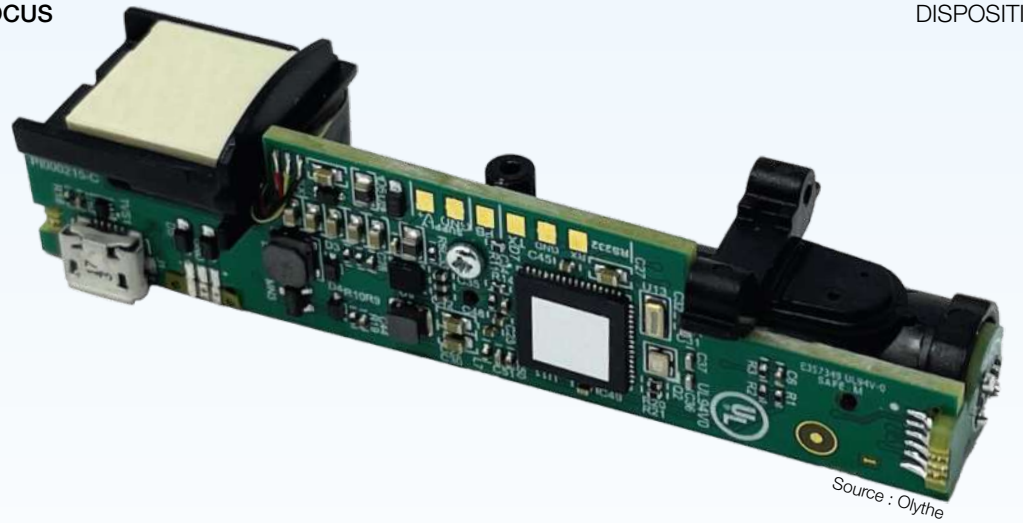
MEDICAL GROUP : AU-DELÀ DE L'ANALYSE

Une expertise au service de la conformité

Medical Group, qui emploie 70 salariés à Saint-Priest, près de Lyon, sur un site neuf et capacitaire inauguré en 2021, réalise également le revêtement par projection plasma, le nettoyage et le conditionnement d'implants pour de nombreux fabricants en France et à l'international.

L'entreprise est certifiée ISO 13485 pour l'ensemble de ses activités et bénéficie d'une large portée d'accréditation COFRAC selon la norme ISO 17025 (accréditation N°1-6644 disponible sur le site www.cofrac.fr).

Source : Didier MICHALET DMKF photography



Source : Olythe

Le capteur OCIEngine CO_2 permet de diagnostiquer d'éventuelles pathologies en mesurant le taux de dioxyde de carbone présent dans l'air expiré.

Analyser les gaz expirés pour aider au diagnostic de diverses pathologies

Particulièrement compact, le capteur OCIEngine s'appuie sur une technologie de spectroscopie infrarouge pour permettre des mesures fiables, précises et rapides en analysant les gaz dans l'air expiré. Des modèles pour la mesure de CO_2 et d'acétone sont voués à intégrer des DM de diagnostic non invasifs.

Basée à Aix-en-Provence, la jeune pousse Olythe s'est spécialisée dans l'analyse de l'air expiré grâce à une technologie brevetée basée sur la spectrométrie infrarouge. L'entreprise conçoit, développe et commercialise en particulier un capteur en marque blanche, appelé OCIEngine.

Une première version de ce capteur, capable d'analyser le taux d'éthanol dans l'air expiré, est intégrée dans un éthylotest électronique connecté, commercialisé depuis 2018 sous le nom d'Ocigo. L'efficacité de cet appareil a permis de démontrer le fort potentiel du capteur, qui peut être mis à profit dans l'analyse d'autres types de gaz.

C'est ainsi qu'en novembre 2022, l'entreprise a annoncé une deuxième modèle de capteur, OCIEngine CO2, capable de mesurer avec précision le taux de dioxyde de carbone dans l'air expiré. Une précision telle (0,02 % + 2 % de la lecture) que l'intégration du capteur dans un DM doit permettre de détecter rapidement, et de manière non invasive, d'éventuelles pathologies. Par exemple, un taux de CO_2 trop bas dans l'air expiré peut témoigner d'insuffisance rénale, d'hypoxie ou de diabète. À l'inverse, un taux trop élevé peut faire état d'hypercapnie, un trouble provoquant maux de têtes, difficultés respiratoires et étourdissements.

Intégré dans un traqueur de cycle, ce capteur compact (21 × 21 × 80 mm) et léger (17 g) pourrait aussi permettre aux femmes de connaître en temps réel et en un souffle leur pic de fécondité. En effet, les hormones produites pendant le cycle menstruel modifient le taux de CO_2 expiré.

Une aide au diagnostic du diabète ?

Plus récemment, Olythe a récidivé avec cette fois un modèle de capteur capable de mesurer le taux d'acétone : l'OCIEngine Pro Acetone. Il se trouve que l'acétone est un corps cétonique produit par le foie et éliminé par les urines et les voies respiratoires. Sa détection dans l'air expiré peut aider au diagnostic de certaines pathologies. En effet, une trop grande concentration d'acétone dans le corps peut être la cause d'un état de cétose, voire d'une acidocétose diabétique.

Source : Olythe

Ethylotest électronique Ocigo intégrant un capteur OCIEngine Ethanol.

L'état de cétose n'est pas en soi un marqueur du diabète. Mais sur le long terme, il peut provoquer une acidocétose, liée au diabète ou à des pathologies hépatiques.

Ainsi, la précision du capteur OCIEngine dans l'analyse de l'acétone présent dans l'air expiré permettrait d'aider au diagnostic du diabète.

Des études ont prouvé que le taux d'acétone dans l'air expiré était corrélé au taux de glucose dans le sang. Aujourd'hui, les tests de glycémie, effectués par prélèvement sanguin, sont encore souvent intrusifs, douloureux et délicats à réaliser. L'analyse du souffle serait une façon avantageuse d'effectuer un suivi plus simple, non invasif et sans douleur, des pathologies liées au déséquilibre de la glycémie.

Comment ça marche ?

Le capteur OCIEngine est composé d'une chambre de mesure traversée par un rayonnement infrarouge. Lorsque l'air expiré passe dans cette chambre, les molécules d'intérêt absorbent une partie du rayonnement, ce qui réduit l'intensité du signal optique. La concentration du gaz peut donc être calculée selon la loi physique de Beer-Lambert.

La fluctuation du rayonnement infrarouge émis au contact des molécules évite toute transformation ou détérioration du capteur et des éléments qui pourraient en altérer le fonctionnement. Cela lui assure donc une durée de vie très longue. *pr*

www.olythe.io

Détecter les infections du sang plus rapidement et à moindre coût

Le CEA-Leti développe une technologie innovante d'analyse du sang basée sur la mesure de différences de potentiels. Ne nécessitant ni spectromètre de masse, ni réactifs, ni technicien qualifié, elle pourrait être intégrée dans un dispositif portatif pour des territoires manquant de structures de soins.

La septicémie, c'est-dire la contamination du sang par des agents infectieux, est responsable de presque 20 % des décès dans le monde. Or, il faut aujourd'hui compter entre 26 et 40 heures après une prise de sang pour déterminer l'espèce du pathogène détecté. Cette période inclut le transport de l'échantillon en laboratoire, la culture en boîte de Petri et l'analyse par spectrométrie de masse. Ce délai retarde d'autant l'administration d'une antibiothérapie ciblée.

Des chercheurs du CEA-Leti comptent réduire ce délai à une fourchette de 16 à 26 heures avec, qui plus est, une technologie *low tech* ne nécessitant ni réactifs, ni spectromètre de masse, ni technicien qualifié. Des preuves de principe ont montré que cette technologie était efficace, reproductible, et ne générait ni faux positif ni faux négatif.

Mesurer des différences de potentiel dans un échantillon de 10 ml de sang

Protégé par quatre brevets, le procédé mis au point par les chercheurs devrait être nettement moins coûteux que ce qui se fait actuellement. Il consiste à mesurer des différences de potentiel dans un échantillon de dix millilitres de sang, avec des électrodes d'un millimètre de diamètre.

Dans sa forme actuelle, le dispositif compte 9 électrodes. L'une d'elle sert de référence et les 8 autres sont recouvertes chacune d'un matériau. Ces électrodes assurent la mesure en continu d'un profil électrochimique qui permet de déterminer le type de bactérie (ex : *Escherichia coli*, staphylocoque doré ou streptocoque). Lorsqu'une bactérie est présente, elle forme un biofilm en surface des électrodes, ce qui en modifie les propriétés physiques et fait varier les mesures de différences de potentiel.

Aujourd'hui, le dispositif est installé sur un banc de laboratoire. À terme, il sera portatif : un flacon d'hémoculture instrumenté placé dans un incubateur portable. « Nous voulons une solution adaptée à des territoires isolés, à la médecine tropicale, voire à des opérations militaires ou des missions spatiales », explique Pierre Marcoux, coordinateur du projet. « Notre objectif : une mise sur le marché vers 2030 ».

Une collaboration avec les CHU de Nice et de Grenoble

La technologie mise au point par les chercheurs du Leti a été évaluée sur des échantillons de sang sain volontairement infectés.

Source : CEA-Leti

Flacons d'hémoculture, classique à gauche et instrumenté à droite, avec un capteur électrochimique (pastille verte) et les neuf électrodes à sa base.

Les résultats ont fait apparaitre des performances particulièrement encourageantes avec 99,4 % de fiabilité sur la détermination du type de Gram (classification des bactéries selon leur structure membranaire), ainsi que 85 % en identification au genre.

« Nous avons encore de fortes marges de progression », précisent Pierre Marcoux et Thibaut Babin, qui a développé cette technologie pendant sa thèse. « Le projet ANR que nous montons avec les CHU de Nice et de Grenoble va en particulier permettre de mener des études cliniques ».

Ces études serviront notamment à créer une base de données d'échantillons sanguins sains et infectés, pour améliorer les capacités d'identification du dispositif grâce à l'apprentissage artificiel.

En parallèle, un projet de recherche est en préparation avec l'Institut de médecine tropicale d'Anvers, l'Université libre de Bruxelles et l'université Mc Gill de Montréal pour réaliser des essais en Afrique centrale. *pr*

www.cea.fr

Test ultra-sensible pour le diagnostic de la pré-éclampsie sur le lieu de soins

Le CSEM participe à un projet visant à mettre au point une solution avant-gardiste pour le diagnostic de la pré-éclampsie. Il s'agit de détecter des biomarqueurs en utilisant des immunodosages à flux latéral enzymatiques avec des électrodes sélectives d'ions dans une cartouche de test jetable.

Parmi les complications de la grossesse les plus graves figure la pré-éclampsie, qui touche 3 à 8 % des femmes enceintes. Si la cause précise de cette maladie reste inconnue, on suspecte qu'elle provient d'un développement insuffisant du placenta. En tout cas, elle se caractérise par une hypertension artérielle et une fuite de protéines dans l'urine, pouvant entraîner une insuffisance rénale, une insuffisance hépatique, des crises d'épilepsie, des AVC, voire le décès.

L'importance d'un dépistage précoce

La pré-éclampsie se soigne mais un dépistage précoce est essentiel pour prévenir les complications graves. La pathologie est communément diagnostiquée par la surveillance de la tension artérielle, l'analyse des protéines urinaires et l'évaluation du fonctionnement des organes par analyse de sang.

Ces procédures peuvent prendre beaucoup de temps et représentent une source d'anxiété pour les femmes enceintes. Des faux négatifs ou une détection tardive peuvent se produire, se traduisant par des risques pour la mère et le bébé. Sans parler des faux positifs qui peuvent augmenter inutilement les coûts des soins de santé.

Source : CSEM

Le test innovant de dépistage de la pré-éclampsie est le fruit d'une collaboration entre la start-up MOMM Diagnostics et le centre suisse d'innovation technologique CSEM.

Deux biomarqueurs détectés à l'aide d'anti-corps

Une solution est en cours de développement chez MOMM Diagnostics. Cette *spin-off* de l'Empa est spécialisée dans le développement de tests de diagnostic rapides et extrêmement sensibles, dont le test de diagnostic *in vitro* pour le dépistage précoce de la prééclampsie est le fer de lance.

Il s'agit d'une méthode de test multiplexé qui est rapide, précise, peu invasive et permet de détecter la maladie à un stade précoce, lorsque le traitement est le plus efficace.

« Nous analysons deux biomarqueurs très spécifiques dans le sang maternel », explique Mathias Wipf, CEO et cofondateur de l'entreprise. « Le test est extrêmement sensible, car il détecte ces deux biomarqueurs à des concentrations infimes de plusieurs picogrammes par millilitre à l'aide d'anticorps. La spécificité et la sensibilité des biomarqueurs exploités dans notre test sont nettement supérieures à celles du diagnostic clinique actuel ».

La solution utilise des immunodosages à flux latéral enzymatiques (ELLFIA) avec des électrodes sélectives d'ions dans une cartouche de test jetable. Parallèlement au développement du test jetable, un dispositif de lecture numérique a été créé. Cette approche intégrée offre une plateforme de test de diagnostic sur le lieu de soins 50 à 100 fois plus sensible que les immunodosages à flux latéral traditionnels.

MOMM Diagnostics a reçu le soutien financier d'Innosuisse, l'agence pour l'encouragement de l'innovation, et du programme Nano Argovia du Swiss Nanoscience Institute pour travailler sur le biocapteur électrochimique destiné à la détection des protéines. Le projet implique une collaboration du département "Tools for Life Science" du CSEM (Centre suisse d'électronique et de microtechnique), ainsi que de la FHNW University of Applied Sciences and Arts Northwestern Switzerland.

Un test rapide et quantitatif

« Le système ressemble à un test de grossesse, mais avec une analyse électronique des résultats », explique Mathias Wipf. « C'est un autre avantage de

ce nouveau test de diagnostic : la bande de papier peut être évaluée à l'aide d'un lecteur compact, avec lequel il est possible d'obtenir une lecture quantitative ».

Les femmes enceintes se rendant régulièrement chez leur gynécologue pour des examens de contrôle, le test peut être effectué dans leur cabinet sans qu'il soit nécessaire d'envoyer des échantillons de sang à des laboratoires spécialisés. Cela permet de gagner un temps précieux pendant lequel le traitement peut déjà commencer.

« L'expertise interdisciplinaire du CSEM a joué un rôle crucial dans le développement de solutions innovantes sur le lieu de soins », souligne Samantha Paoletti, responsable de la recherche et du développement commercial du service Technologies des sciences de la vie, au CSEM. « Ensemble, nous avons déjà créé des technologies de pointe susceptibles d'améliorer les résultats des soins de santé pour les femmes à travers le monde. Nous sommes fiers de poursuivre notre collaboration dans le but de faire progresser le développement d'une solution aussi innovante ».

Le CSEM et MOMM Diagnostics collaborent également dans le cadre du projet européen NewLife, qui vise à développer une série de technologies innovantes pour surveiller la santé des femmes et de leurs bébés pendant la grossesse et la petite enfance.

Source : CSEM

Le système ressemble à un test de grossesse, mais avec une analyse électronique des résultats.

« Grâce à ces projets, nous avons été en mesure de financer le développement de notre prototype de test de diagnostic », souligne Mathias Wipf. « Nous sommes désormais à la recherche d'investisseurs pour propulser la technologie au niveau supérieur ». *pr*

www.csem.ch

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 WebIcare.

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

WebIcare : 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 (rubriques agenda et WebIcare)

www.**groupeicare**.com

On estime à 80 % la part de DMDIV soumis à une évaluation par un organisme notifié au titre du Règlement (UE) 2017/7461. Plusieurs types de logiciels sont concernés.

Source : iStock - ipopba

Un réglement européen exigeant pour les logiciels de diagnostic *in vitro*

Extrait d'une publication de GMED, cet article explique les exigences générales de sécurité et de performances applicables aux logiciels utilisés en diagnostic *in vitro* dans le cadre du Règlement (UE) 2017/746, de même que les attendus en matière de documentation technique.

La première étape de qualification d'un logiciel en tant que dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) au titre du Règlement (UE) 2017/746 consiste à vérifier sa fonction.

Selon le guide MDCG 2019-11, on peut exclure notamment les logiciels destinés uniquement à la communication, au stockage, à l'exécution d'une simple recherche, à des fins administratives, ou encore ayant trait au bien-être.

En revanche, les logiciels qui agrègent et traitent des résultats de diagnostic *in vitro* pour fournir au moins une des informations entrant dans la définition des DMDIV, sont concernés. C'est le cas des logiciels analysant des gènes pour prédire un risque de maladie, ou de ceux analysant les génotypes viraux ou microbiens afin de prédire un profil de résistance aux antiviraux ou antibiotiques.

Qualification et classification

Il existe deux catégories de logiciels DMDIV : les logiciels indépendants de tout autre dispositif (dits autonomes) et les logiciels commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation. Cette seconde catégorie inclut les logiciels nécessaires à la lisibilité des données brutes issues d'un DMDIV. Dans les deux cas, la qualification d'un logiciel en tant que DMDIV est liée à sa destination médicale.

L'étape qui suit la qualification d'un logiciel DMDIV consiste à déterminer sa classe de risque en se basant sur l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746. Spécifique aux logiciels, la règle 1.4 stipule que celui commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif en question. Quant au logiciel autonome, il est classé en tant que tel.

Le Règlement (UE) 2017/746 ne prévoit pas de règle de classification spécifique aux logiciels. Il convient de considérer toutes celles de l'Annexe VIII pour classer un logiciel DMDIV selon sa destination prévue (cf. règles d'application 1.8 et/ou 1.9). Des exemples sont fournis dans le guide MDCG 2019-11. En tout cas, le choix de la classe de risque doit être justifié dans la documentation technique.

Exigences spécifiques aux logiciels

Une fois le logiciel classifié, le fabricant doit démontrer sa conformité aux exigences générales de sécurité et de performances (EGSP) détaillées dans l'Annexe I ou le cas échéant, la non-applicabilité de l'une ou plusieurs de ces dernières.

Certaines EGSP mentionnent explicitement les logiciels, comme l'**EGSP 13.2**. Celle-ci demande de réduire autant que possible tout risque associé à une éventuelle interaction négative entre les logiciels et leur environnement informatique.

L'**EGSP 16** comprend quatre points :

- la conception des logiciels doit garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue ;
- les logiciels doivent être développés et fabriqués conformément à l'état de l'art compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation ;
- les logiciels fonctionnant sur plateforme mobile doivent être conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme et des facteurs externes liés à leur utilisation ;
- le fabricant doit indiquer les exigences minimales concernant le matériel informatique, les carac-

DeviceMed

INFO

Le Forum DMDIV de GMED reviendra cette année en présentiel à Paris, le 9 novembre prochain.

téristiques des réseaux et les mesures de sécurité informatique, nécessaires au bon fonctionnement du logiciel.

L'**EGSP 20.4.1** stipule que ces exigences "informatiques" minimales doivent être indiquées dans la notice des logiciels ou des dispositifs les incluant.

Norme IEC 62304

Les EGSP spécifiques aux logiciels incitent les fabricants à prendre en compte les normes harmonisées applicables aux DM, comme l'EN ISO 14971:2019 concernant la gestion des risques. D'autres normes, bien que non harmonisées, peuvent être considérées pour présumer de la conformité des logiciels aux exigences de règlement.

La norme EN 62304:2006/AC:2008 fait référence pour l'évaluation de conformité des logiciels DM. Elle pose des exigences concernant le cycle de vie du logiciel, de sa conception à sa maintenance. La norme propose une classification de A à C, qui ne se fait pas selon la destination comme pour le règlement, mais selon l'augmentation du risque induit par une défaillance logicielle. La classe détermine jusqu'où la maîtrise du développement du logiciel doit aller et les livrables à produire.

Ainsi, la norme EN 62304 demande d'établir, lors de la conception, les exigences du système logiciel pour les produits de classe A. Pour la classe B, il est exigé de décrire en plus l'architecture du logiciel. Enfin pour la classe C, la description de la conception détaillée est requise en plus des points précédents. Pour chaque degré, des tests unitaires, d'intégration, et système sont mis en face des exigences de conception.

Documentation technique

Comme pour tout DMDIV, la documentation technique d'un logiciel doit répondre aux Annexes II et III du règlement. La documentation produite en conformité avec la norme EN 62304 permet de répondre à une grande partie des obligations.

Les informations à fournir comprennent notamment un aperçu du système entier et une description de la méthodologie d'interprétation des données, à savoir l'algorithme. Il faut aussi un résumé des résultats de l'ensemble de la vérification, de la validation et des essais applicables dans un environnement d'utilisation réel, et prenant en compte toutes les configurations informatiques possibles.

Les performances du logiciel doivent également être démontrées. Le guide MDCG 2020-1 renseigne sur le niveau de preuve requis pour cette démonstration conformément aux attentes du Règlement (UE) 2017/746.

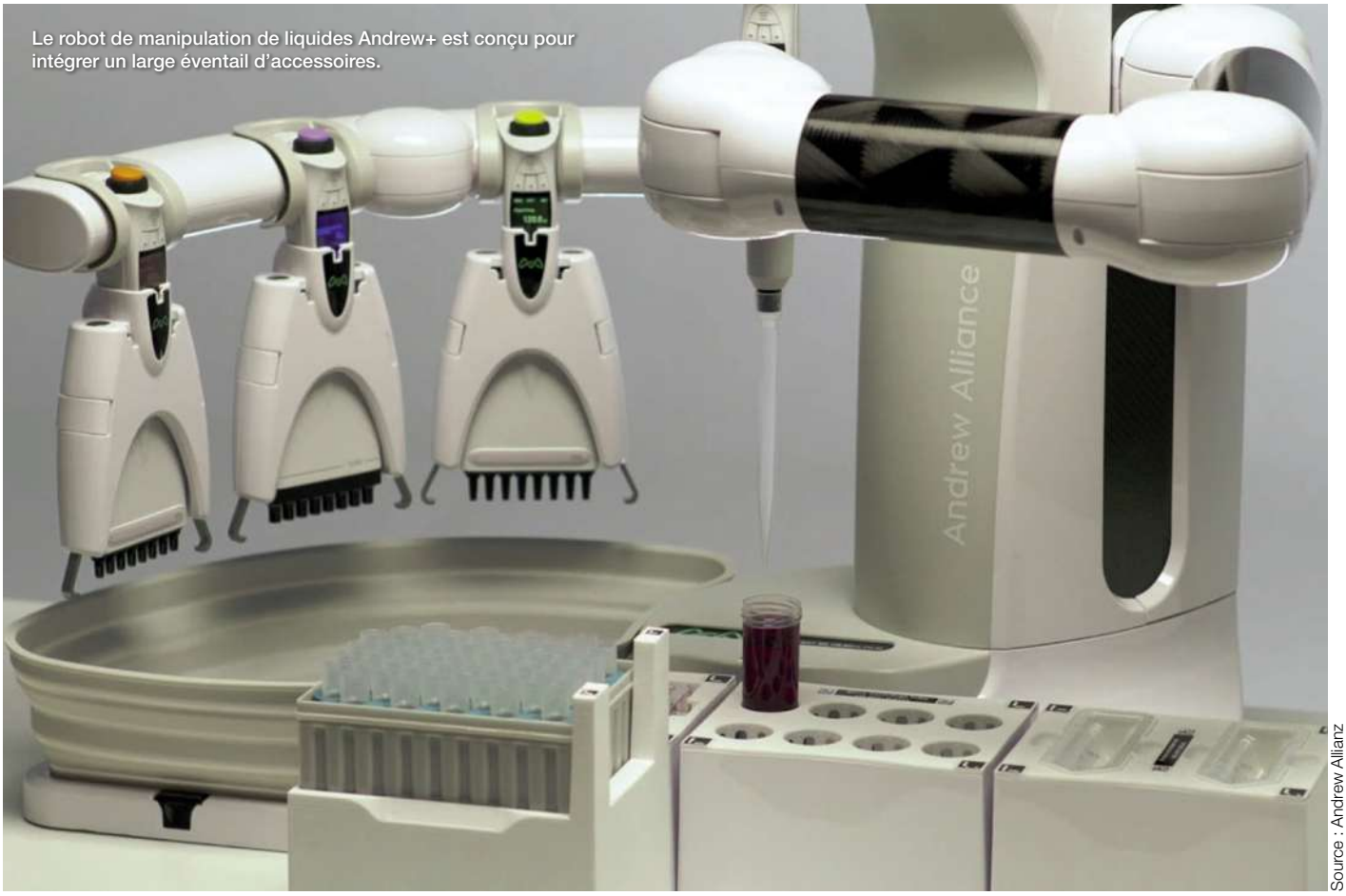
La validité scientifique, les performances techniques/analytiques, et les performances cliniques en environnement réel sont ainsi à démontrer. *pr*

https://lne-gmed.com

DeviceMed

INFO

La version originale complète de cet article, publiée dans la Newsletter mensuelle de GMED, est disponible sur le web à partir du lien https://urlz.fr/mMQq.



Le robot de manipulation de liquides Andrew+ est conçu pour intégrer un large éventail d'accessoires.

Source : Andrew Allianz

Un moteur taillé pour la manipulation robotisée de liquides

Andrew Alliance a choisi des moteurs de maxon pour animer son robot de laboratoire Andrew+, utilisé en particulier pour le diagnostic *in vitro*. Le modèle EC45 offre des vitesses, des couples et une précision adaptés aux opérations pour lesquelles le robot a été conçu, et répond aux critères de fiabilité et de longévité nécessaires à ce type d'application.

Le marché de l'automatisation de laboratoire ne cesse de croître avec l'arrivée de nouveaux systèmes de table, mais il est parfois difficile de proposer des fonctions autres que le pipetage de base.

Après des années d'analyse du marché, Andrew Alliance a relevé ce défi, en donnant naissance à son robot de manipulation de liquides Andrew+, qui offre un large éventail de fonctionnalités grâce à une gamme étendue d'accessoires.

La base du robot ne pèse que 15 kg pour une utilisation aisée sur une paillasse et un possible redéploiement dans différentes parties d'un laboratoire. Le robot travaille à partir d'un porte-outil intégré. Il saisit et fixe l'outil approprié pour l'opération, puis exécute la fonction qui lui est attribuée.

Andrew+ est un système modulaire qui peut être adapté à de nombreuses tâches et applications, notamment la préparation d'échantillons pour le contrôle-qualité, la chimie analytique, la dilution en série, la préparation du plasma, l'extraction d'ADN, la normalisation de la concentration, et bien plus encore. Avec des pipettes électroniques monocanal et multicanaux, le système garantit la performance de la manipulation des liquides tout en offrant une flexibilité maximale à l'utilisateur. En outre, le robot peut réaliser un large éventail d'étapes expérimentales complexes telles que la saisie de colonnes, en fonction de l'application.

Les pipettes offrent une gamme dynamique de volumes de distribution allant de 0,2 µL à 10 ml. Comme le robot a été conçu pour s'adapter à la plupart des paillasses de laboratoire et des armoires de sécurité biologique, il intègre différents paramètres qui garantissent sa flexibilité. Ainsi, il peut fonctionner avec deux rangées complètes de Dominos (permettant de distribuer 7 microplaques ou 56 tubes de Falcon ou 168 micro-tubes) et occupe une profondeur de 60 cm - ce qui convient même aux hottes les plus petites. Sa taille compacte lui

permet d'être placé dans un réfrigérateur et de fonctionner à des températures aussi basses que 40 °C.

Des moteurs pour actionner trois articulations avec précision

Andrew Alliance a choisi trois moteurs DC plats EC45 conçus et fabriqués par le Suisse maxon pour l'actionnement du bras du robot - un pour l'épaule, un pour le coude et un pour le poignet.

Selon Antoine Jordan, directeur des opérations mondiales, limiter la taille et l'encombrement de ces moteurs constituait un aspect vraiment important pour que le robot soit à la fois compact et léger.

Les équipes techniques avaient déjà utilisé des produits maxon dans le passé et connaissaient bien la technologie de ces moteurs, ce qui explique leur choix. Grâce à la large gamme de produits maxon et à leur compatibilité avec un grand nombre d'applications, Andrew Alliance a pu bénéficier d'une flexibilité de conception totale pour le projet. Il a également pu constater qu'il pouvait utiliser une version personnalisée de ces moteurs si nécessaire.

Une fois les modèles choisis, les paramètres de conception ont été revus afin de garantir un niveau élevé de qualité du produit final. La précision étant essentielle dans un robot de laboratoire, les moteurs incluent un encodeur absolu qui permet le fonctionnement en boucle fermée. Le robot avait besoin de ce fonctionnement extrêmement précis, autant pour effectuer les mouvements de prise des différents instruments ou outils, que pour l'opération requise une fois l'outil dans la main du robot.

Trouver les bons moteurs

Intégrer les moteurs EC45 a été l'une des décisions les plus critiques prises pour l'application. Outre la précision requise, les moteurs devaient être particulièrement réactifs tout au long de la séquence de déplacement. Selon l'endroit où se trouve le bras robotique à un moment donné, des couples plus importants étaient nécessaires, en particulier pour les opérations en porte-à-faux. A noter que des capteurs ont été intégrés aux commandes du système pour garantir que le guidage du bras puisse être effectué sans toucher aucun autre composant du système.

Les moteurs EC45 sont des modèles sans balais à 4 pôles à commutation électronique, qui offrent une durée de vie particulièrement longue et un fonctionnement silencieux. Grâce à des aimants en néodyme à haute énergie, ils sont très nerveux et leur taille est réduite. La puissance de sortie continue est de 200 W, tandis que la vitesse maximale est de 12 000 tr/min. Le couple continu maximal peut atteindre 265 mNm selon le bobinage.

Les moteurs utilisés dans l'Andrew+ sont des modèles standards légèrement customisés. Comme maxon dispose de plusieurs variantes de ce moteur, il a été facile pour les deux équipes de travailler ensemble et de trouver un produit qui avait déjà été utilisé dans le passé puis de le reconfigurer pour cette application spécifique. Une fois ces premiers moteurs sélectionnés et conçus, les quantités à produire étaient disponibles et le projet s'est déroulé sans problème. *pr*

www.maxongroup.fr

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

PMT, point d'entrée de l'écosystème de santé en Bourgogne-Franche-Comté

Evelyne Gisselbrecht

Le pôle de compétitivité PMT propose à ses adhérents un très large panel de prestations pour les aider à développer leurs innovations et à les valoriser sur le plan commercial. Mission réussie puisqu'il vient d'être relabellisé pour 4 ans. Son directeur Renaud Gaudillière nous expose les clefs de ce succès.

Monsieur Gaudillère, pourriez-vous nous résumer votre parcours professionnel ?
Ingénieur de formation, j'ai également suivi un cursus de gestionnaire d'entreprise. Sur le plan professionnel, je me suis consacré essentiellement à l'univers de l'industrie. J'ai travaillé pour le compte de différentes sociétés techniques avant de prendre la Direction Générale d'une PME durant 12 ans. J'ai ensuite monté une société de conseil en management de transition, à l'adresse d'entreprises industrielles ou technologiques. Dans ce cadre, le pôle de compétitivité PMT m'a confié en 2018 le développement d'un projet d'accompagnement de start-up : PMT Propulseur, que j'ai fait monter en puissance au fil des années. La direction du pôle m'a ensuite été proposée en 2021, après le départ de mon prédécesseur.

Source : Yoan Jeudy Sosuite photographie

Renaud Gaudillière, Directeur de PMT

PMT vient d'être relabellisé par l'Etat jusqu'en 2026. Quelles sont les grandes missions qui lui sont fixées ?
Cette nouvelle phase de labellisation a vu évoluer le cahier des charges des pôles de compétitivité. Ils sont désormais chargés de catalyser et faire émerger l'innovation, de favoriser le développement économique des entreprises de leur région et de les accompagner dans la transition énergétique et numérique. Nous devons répartir notre action entre ces trois axes. Il est demandé aux pôles de compétitivité de servir de relais pour la mise en application des politiques nationales au niveau régional. Nous proposons un accompagnement sur mesure aux entreprises de Bourgogne-Franche-Comté, notamment celles spécialisées dans les technologies de santé, afin de les aider dans le développement et la commercialisation de leurs innovations. En résumé, PMT se caractérise comme le point d'entrée de l'écosystème de santé de la région Bourgogne-Franche-Comté.

Quel est le mode de fonctionnement de PMT ?
PMT est une association gérée par un bureau qui définit la stratégie à mettre en œuvre. Ce bureau est composé d'un panel représentatif de nos adhérents, qu'il s'agisse de PME, de filiales de grands groupes, ou de membres du monde académique et scientifique. Sur le plan opérationnel, le pôle emploie 12 salariés parmi lesquels des chargés de mission sectoriels (dont 4 personnes dédiées aux technologies de santé), une équipe en charge de PMT Propulseur, et une équipe communication et événementiel. Cette dernière organise une soixantaine de manifestations par an, dont la Rentrée du DM en collaboration avec l'école d'ingénieurs en génie biomédical ISIFC de l'Université de Franche Comté, mais aussi des matinales sur un sujet donné, des webinaires ou encore des soirées de réseautage.

Pourquoi une organisation en deux clusters ?
PMT avait besoin, comme la plupart des pôles de compétitivité aujourd'hui, de sortir de cette dimension technologique pour raisonner davantage en termes de marchés et de filières. C'est pourquoi deux clusters ont été créés au sein de PMT : le cluster aéronautique/spatial/défense et le cluster des technologies de santé qui nous intéresse davantage ici. Ce cluster a deux missions : promouvoir à l'échelle nationale l'activité historique de la région, à savoir la production de dispositifs médicaux - je rappelle que la Bourgogne-Franche-Comté est la 2ème région de France en nombre de concepteurs et de fabricants de dispositifs médicaux - et favoriser l'élan de la filière bioproduction. Nous avons en effet la chance d'abriter sur notre territoire des acteurs et des scientifiques à la pointe de ce secteur.

Vous avez mentionné précédemment PMT Propulseur. De quoi s'agit-il ?
PMT Propulseur est un accélérateur régional de start-up. Ce dispositif propose un programme d'ac-

Source : Dixi Medical

Dispositif médical développé par Dixi Médical pour la neurochirurgie

compagnement sur mesure des entreprises émergentes, destiné à les aider à mettre sur le marché un produit innovant. La première étape consiste à définir les besoins spécifiques de l'adhérent. Une roadmap est alors établie. Elle peut par exemple inclure une aide à la recherche de financements, des prestations de conseil pour accélérer la commercialisation du produit, un accompagnement dans la démarche de certification ISO 13485, de marquage CE ou d'homologation FDA. Cet accompagnement est prodigué par l'équipe dédiée de PMT mais nous faisons également appel à un vivier d'experts externes, ce qui permet à nos adhérents de bénéficier d'un large panel de compétences. PMT prend en charge jusqu'à 50% du montant des prestations, à condition toutefois que le siège social de l'entreprise soit basé en Bourgogne-Franche-Comté. En effet, PMT Propulseur est financé principalement par la Région, ces subventions publiques étant complétées par des fonds bancaires. En 2022, nous avons accompagné une trentaine de start-up, dont deux tiers spécialisés dans les technologies de santé. J'entends par là les medtech, les biotech, la bioproduction et les DM connectés. Cela a généré 150 emplois et plus de 8 millions d'euros d'investissements sécurisés.

Comment accompagnez-vous vos adhérents dans le cadre du programme France 2030 ?
Nous les aidons tout d'abord à mieux connaître ce dispositif, à monter leur dossier et à trouver les bons guichets, qu'il s'agisse d'innovation, de réindustrialisation, de transition énergétique ou numérique. Cela fonctionne très bien actuellement pour l'appel à projets "industrialisation et capacités de santé 2030" où le pôle a assisté des entreprises matures dans la réindustrialisation de lignes de production de DM spécifiques. Par ailleurs, du fait de sa labellisation, PMT est en capacité d'émettre des lettres de labellisation qui viennent fortifier le dossier d'un candidat le cas échéant. Le pôle organise des comités de validation de projets en vue de cette labellisation ainsi que des pitchs à blanc pour entraîner les entreprises à défendre leur dossier correctement le jour J. Cet accompagnement dans le cadre de France 2030 illustre parfaitement le rôle d'un pôle de compétitivité en tant que relais d'une politique nationale de souveraineté, d'innovation et de réindustrialisation du territoire.

Pouvez-vous nous dire quelques mots sur Bioinnovation ?
Le centre de développement Bioinnovation est un lieu totem situé au coeur de la technopole Temis Santé à Besançon, entre l'EFS et le CHU, qui constitue un tremplin pour le développement de projets innovants. Il rassemble des start-up essentiellement issues de PMT Propulseur qui peuvent bénéficier d'un plateau technique et scientifique et s'appuyer sur tout un écosystème industriel. Le pôle y réalise de fréquentes animations, notamment dans le cadre de sa collaboration avec les associations Medicen, France Biotech, French Healthcare ou encore France Biolead. Pour faire monter nos adhérents en compétences, il est important de tisser des liens avec les autres pôles et clusters nationaux.

Parmi les événements que vous organisez, la Rentrée du DM est devenue un must. Envisagez-vous des locaux plus spacieux ?
L'édition 2022 a en effet battu tous les records, avec plus de 440 formés et 500 participants. Nous avons dû refuser des inscriptions par manque de place. Cette année, l'événement se tiendra encore au Grand Kursaal de Besançon les 10 et 11 octobre prochains mais nous étudions avec l'ISIFC les opportunités de salle plus grande pour 2024, sans pour autant perdre l'esprit de ce rendez-vous.
www.pmt-innovation.com

DeviceMed

INFO

PMT en bref
- 12 salariés
- 240 adhérents dont une centaine spécialisés dans les dispositifs médicaux
- 2 bureaux : Besançon et Dijon
- plus de 30 start-up accompagnées par PMT Propulseur (une vingtaine dans le domaine de la santé)
- 23 projets soutenus en 2022 dans le cadre de France 2030, 17 labellisés et 9 financés
- plus de 60 événements organisés

DeviceMed

INFO

Le PMT propose une offre en 5 volets :
- Développer son réseau
- Ouvrir de nouveaux marchés
- Structurer son projet d'innovation
- Améliorer ses performances
- Enrichir sa vision stratégique

FAST MOVING TECHNOLOGY

STÄUBLI

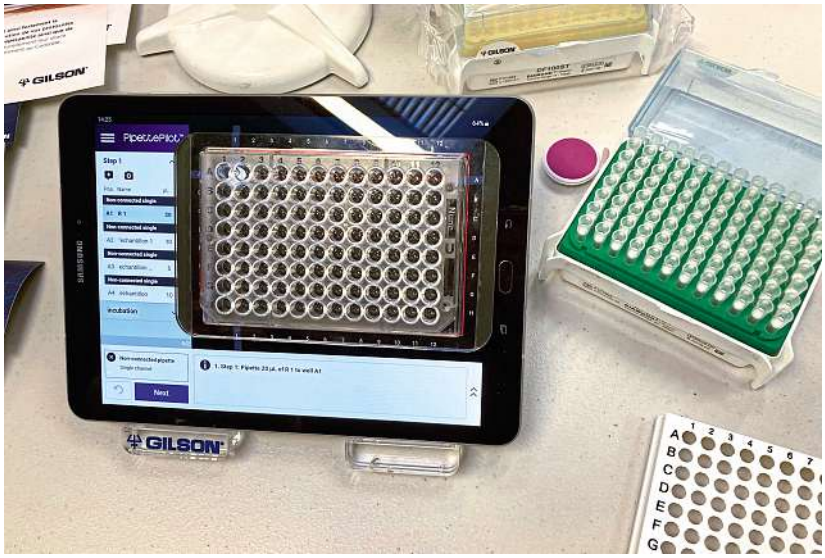
Save the date | La robotique au cœur de votre métier

Venez découvrir de nombreuses solutions robotiques pour le secteur de la fabrication des dispositifs médicaux sur plus de 3 700 m².

Stäubli - Experts in Man and Machine

La Bourgogne-Franche-Comté prépare activement l'avenir de sa filière santé

La Bourgogne-Franche-Comté est souvent citée en exemple pour le dynamisme de son écosystème de santé. Les entreprises peuvent compter sur le soutien actif de la Région qui a fait de la filière médicale un axe majeur de son développement. Une stratégie qui se traduit par des résultats concrets.



Source : Gilson

Pipettes de la société jurassienne Gilson Plastics

Avec la présence séculaire de grandes entreprises du secteur médical comme le groupe Urgo ou le fabricant de dispositifs orthopédiques externes Proteor, et un tissu dense de PME voire de TPE expertes en conception de dispositifs médicaux et de sous-ensembles, la Bourgogne-Franche-Comté bénéficie d'un ancrage historique sur le marché de la santé.

Parmi ces PME figurent des fabricants réglementaires comme Sophysa (valves de traitement de l'hydrocéphalie) ou Alcis (électrodes intracérébrales de traitement de l'épilepsie par thermo-coagulation) mais aussi de nombreux sous-traitants qui consacrent tout ou partie de leur activité au secteur médical. Citons notamment les fabricants sous contrat Statice et Cistéo Médical, mais aussi DDLG (Décolletage de la Garenne), MicroErosion ou encore DEMGY Frasne pour l'injection plastique (voir article page 58).

Réputées pour leur flexibilité et leur réactivité, ces sociétés, souvent issues de la tradition microtechnique, maîtrisent les technologies de pointe dans les domaines de la micro-mécanique, des biomatériaux, de la micro-injection, de la fluidique, de l'électronique, de la mécatronique et des assemblages complexes. Leurs compétences sont aujourd'hui reconnues bien au-delà des frontières de la région et de nombreuses entreprises et start-up du DM viennent s'approvisionner en Bourgogne-Franche-Comté. Ce cercle vertueux permet à ces sous-traitants de renforcer leur expertise et leur chiffre d'affaires sur ce marché.

Une actualité très dense, reflet d'un secteur dynamique

Les événements se succèdent au sein de la filière du dispositif médical en Bourgogne-Franche-Comté. Ainsi, l'éco-organisme en charge de la collecte des déchets médicaux DASTRI vient d'implanter à Ecole-Valentin, au Nord de Besançon, la première ligne de séparation de dispositifs médicaux électroniques en France : le DASTRI LAB. Ce projet, inauguré le 27 juin dernier, a bénéficié de l'appui d'acteurs locaux comme Supmicrotech-ENSMM, l'ISIFC et Biotika. Initié dans le souci de se conformer à la loi AGEC (anti-gaspillage pour une économie circulaire) et à la REP (Responsabilité Elargie des Producteurs), il a nécessité 2,5 ans de travaux.

Autre actualité à souligner : la sélection d'Archeon Medical et d'Abeye pour la 3ème édition de la Grande Exposition du Fabriqué en France au Palais de l'Elysée en juillet 2023. Nous avons consacré un article au dispositif de réanimation cardiaque EOlife, développé par Archeon Medical en page 56. Quant à Abeye, elle a mis au point, avec le soutien du groupe d'opticiens Atol, les lunettes Lexilens, destinées aux adultes ou aux enfants souffrant de dyslexie. Equipées de verres électroniques, elles permettent de filtrer les images miroir et facilitent ainsi la lecture.

Par ailleurs, deux autres entreprises de la région viennent d'être désignées lauréates de l'appel à projets national « industrialisation et capacités de santé 2030 ». Cela leur permettra de bénéficier d'un accompagnement sur des projets de développement

DeviceMed

INFO

Quelques chiffres caractérisant la filière « Industrie et Technologies de Santé » en Bourgogne-Franche-Comté :

- 500 entreprises ; on estime que 80% d'entre elles sont impliquées dans les technologies médicales
- 13000 emplois
- 4 entreprises cotées en bourse
- près de 20000 étudiants en sciences de la vie et technologies appliquées
- 1 école d'ingénieurs spécialisée en biomédical (ISIFC)

innovants liés à la santé et de renforcer leurs capacités de production et d'industrialisation. L'une d'elles est Imasonic, spécialisée dans la conception et la fabrication de transducteurs à ultrasons sur mesure pour les équipements d'imagerie. Nous reviendrons sur la deuxième entreprise dans un numéro ultérieur. Ces sociétés ont été aidées, dans la rédaction de leur dossier de candidature, par le pôle de compétitivité PMT.

Enfin, plusieurs acteurs majeurs de la santé, dont l'école d'ingénieurs biomédicaux ISIFC, travaillent actuellement à répondre au cahier des charges d'un futur Campus des Métiers et Qualification axé sur la santé, afin de répondre aux besoins de recrutement de la filière et d'anticiper les besoins en compétences et formation.

Une région qui soutient le développement de sa filière santé

La Bourgogne Franche-Comté fait de l'innovation en santé l'un des piliers du développement économique régional. Ainsi, elle accompagne fortement cette filière aux côtés de l'Etat dans le cadre de France 2030 régionalisé, au travers d'un axe « Santé et soins individualisés et intégrés ».

La Région est également le principal financeur de l'Agence Economique Régionale Bourgogne Franche Comté (AER BFC), qui est l'outil régional en charge de développer l'activité économique et l'emploi, présidé par M. Jean-Claude Lagrange, également conseiller régional. L'AER BFC assiste d'une part les entreprises dans leurs projets de développement et d'innovation et d'autre part les porteurs de projets pour la création de nouvelles activités en Région. Cet accompagnement peut prendre plusieurs formes, comme la mise en place d'une ingénierie financière ad hoc, la recherche foncière et immobilière et la mise en relation avec l'écosystème régional. Au côté de la Région, l'AER BFC participe également à la mutation du tissu économique vers une économie plus soucieuse des problématiques de transition écologique et d'écoconception. *eg*

www.aer-bfc.com

DeviceMed

CROSSJECT PASSE À L'ÉTAPE SUPÉRIEURE

Le dispositif Zeneo désormais industrialisé

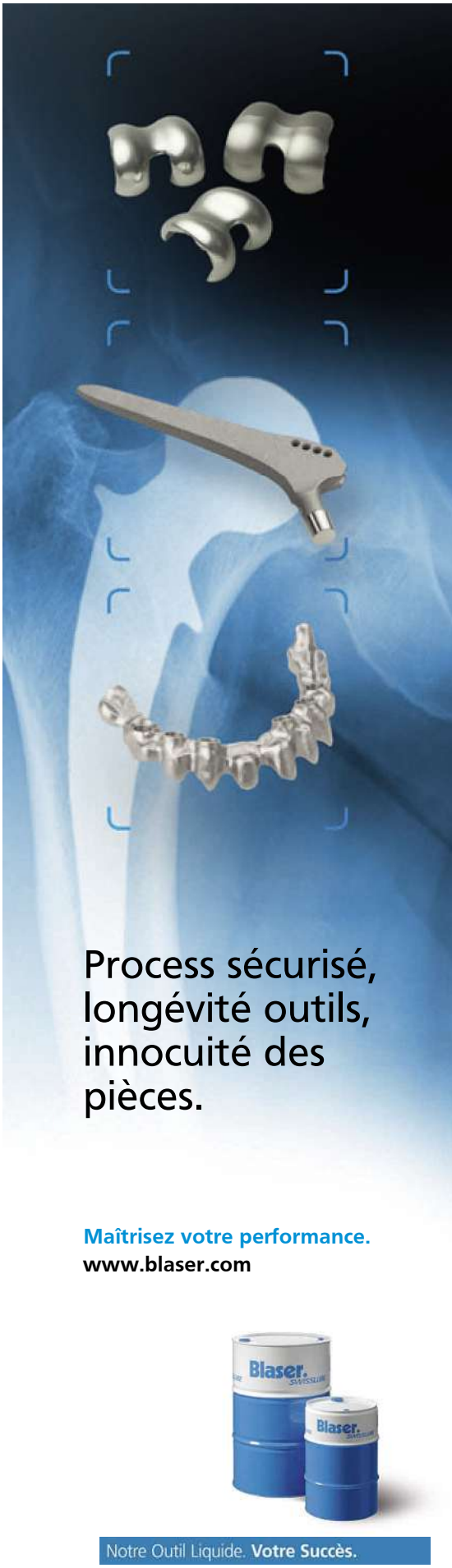
A l'issue de 20 années de développement de son auto-injecteur sans aiguille Zeneo, Crossject a obtenu en juin 2022 une commande ferme de 60 millions de dollars auprès de l'agence gouvernementale américaine Barda. Aujourd'hui, l'entreprise doit industrialiser sa production et se préparer à fabriquer 6 millions d'unités par an. Cotée en bourse, Crossject prévoit d'investir massivement dans de nouveaux équipements mais aussi de recruter de nouveaux opérateurs, avec un effectif cible de 120 personnes en pyrotechnie et 50 personnes à la trempe thermique sur le site d'Arc-lès-Gray, la R&D et les services administratifs étant basés au siège de la société, à Dijon.

Source : Crossject

Pré-rempli, le système Zeneo est doté d'un actionneur qui permet de propulser le produit pharmaceutique à la profondeur souhaitée en moins d'un dixième de seconde.

https://www.crossject.com/fr

Blaser. SWISSLUBE



Une première mondiale développée en Bourgogne-Franche-Comté

Basée à Besançon, Archeon Medical a développé une innovation de rupture : un système intelligent d'aide à la ventilation manuelle des patients en arrêt cardiaque, destiné à la médecine d'urgence préhospitalière. Un bel exemple qui illustre le dynamisme de l'écosystème de santé régional.

Evelyne Gisselbrecht

La ventilation artificielle fait partie des domaines sur lesquels le CHU de Besançon mène des travaux de recherche depuis longtemps.

Parmi les professionnels de santé investis dans ces études, le Professeur Abdo Khoury a eu l'idée de concevoir un dispositif permettant de quantifier avec précision le volume d'oxygène administré aux patients en arrêt cardiaque, dans le cadre d'une prise en charge préhospitalière. Ainsi est né EOlife, un système intelligent d'aide à la ventilation manuelle développé par la société Archeon Medical. Créée en 2018, l'entreprise bisontine est dirigée par ses deux co-fondateurs Pierre-Edouard Saillard et Alban De Luca.

« La ventilation manuelle est une technique utilisée depuis près de 70 ans en médecine d'urgence préhospitalière », indique Alban De Luca. « Les besoins en oxygène sont très précis et varient en fonction de la pathologie et de la capacité pulmonaire du patient. Une erreur d'évaluation peut lui être fatale. Or, jusqu'à présent, il était impossible de déterminer précisément la quantité d'oxygène administrée au patient. »

Véritable innovation de rupture, EOlife calcule ce paramètre en temps réel et guide les équipes de secours en leur transmettant au fur et à mesure les ajustements à effectuer. Il aura fallu seulement 3 ans à Archeon Medical pour obtenir le marquage CE de cette première mondiale suivant le MDR, les premiers tests avant mise sur le marché ayant démontré un taux d'efficacité de la ventilation de 90 % contre 15 % auparavant. EOlife est commercialisé en France depuis 2021.

Des défis techniques conséquents

Pour évaluer le volume d'oxygène nécessité par le patient, EOlife a recours à l'intelligence artificielle. Il suffit à l'utilisateur d'entrer dans l'appareil les principales caractéristiques du patient et le système calcule automatiquement la quantité initiale à insuffler. Puis, EOlife quantifie avec un très haut niveau de précision le volume d'oxygène qui part en fuite dans l'atmosphère et détermine par déduction la quantité d'air qui a réellement pénétré dans les poumons grâce à un capteur de débit intégré au masque à oxygène. « La conception de ce capteur miniature constituait un véritable défi sur le plan technique, tout comme la collecte d'un ensemble de données suffisant pour évaluer les fuites sur la base de l'intelligence artificielle », précise Alban De Luca.

Source : Pierre-Edouard Saillard-Hasselblad H5D

EOlife calcule en temps réel la quantité d'oxygène administrée au patient et transmet aux équipes de secours les ajustements à effectuer.

Produire local : une volonté affichée d'Archeon Medical

Dès sa création, Archeon Medical a souhaité privilégier une fabrication française et la crise Covid lui a donné raison. La partie mécanique, l'injection plastique et la réalisation du capteur de débit d'oxygène ont été confiées à des sous-traitants locaux, le système électronique étant quant à lui fabriqué par une entreprise du Nord de la France. A noter qu'EOlife a été sélectionné pour la grande exposition *Made in France* de juillet 2023 au Palais de l'Elysée.

Ce positionnement, conjugué aux bénéfices majeurs apportés par cette innovation, a permis à Archeon d'obtenir de nombreux financements publics, dont une subvention du Ministère de la Recherche en 2018 en tant que lauréat au concours i-Lab et différentes aides de la Région Bourgogne-Franche-Comté. L'entreprise a également bénéficié d'une levée de fonds privés de 5 M€ en février 2022.

Des perspectives prometteuses

Après avoir ouvert de nouveaux marchés en 2022 sur une quinzaine de pays européens, Archeon a décroché en mars dernier l'homologation FDA et envisage l'ouverture d'une filiale américaine en 2024. Pour promouvoir sa marque aux Etats-Unis, l'entreprise commercialise déjà depuis un an EOlife X, un appareil dédié à former les équipes de secours à la ventilation manuelle.

« Nous sommes aujourd'hui confrontés à la problématique d'industrialisation de notre produit à grande échelle, » souligne Alban De Luca. « Dans ce contexte, nous révisons actuellement le design et la conception d'EOlife de manière à pouvoir faire face à la forte croissance que nous prévoyons dès 2025. »

A noter qu'Archeon travaille en parallèle sur d'autres innovations, par exemple un système de ventilation autonome des patients, pour la médecine d'urgence hospitalière cette fois.

www.archeon-medical.com

DeviceMed INFO

Le potentiel de développement d'EOlife est énorme : en France, on dénombre pas moins de 50.000 arrêts cardiaques par an traités par un système de ventilation manuel et 400.000 aux USA. Si on ajoute à cela les ventilateurs manuels utilisés par les hôpitaux en post-chirurgie, on atteint des chiffres colossaux.

Poser une prothèse de genou à l'aide de lunettes de réalité augmentée

Un sens aigu de l'observation, une imagination débordante, du talent et un zeste d'audace : telles sont les clés du succès de Sébastien Henry et de sa société : Pixee Medical, qui s'appuie sur une équipe à la pointe de la technique.

Evelyne Gisselbrecht

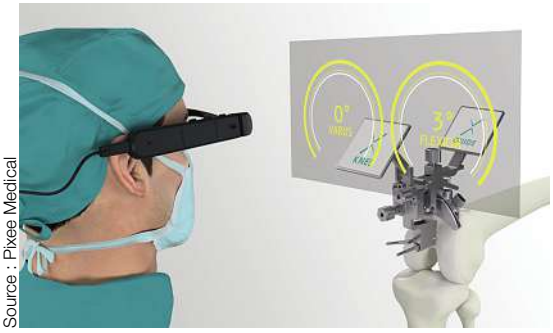
Après avoir créé à Besançon en 2011, puis revendu à EOS imaging, la société OneFit Medical, spécialisée dans le développement de solutions personnalisées en orthopédie pour la pose de prothèses, Sébastien Henry décide en 2018 de fonder une nouvelle entreprise : Pixee Medical. Il souhaite ainsi capitaliser sur son expertise en navigation chirurgicale assistée, mais en utilisant cette fois des composants de grande consommation pour limiter le coût de ce nouveau dispositif médical. Basée sur la réalité augmentée, la solution imaginée, baptisée Knee+, se compose en premier lieu de lunettes connectées, équipées d'une caméra standard telle que celles intégrées à nos téléphones portables. Grâce à des algorithmes propriétaires, cette dernière est capable de repérer des objets dans un espace 3D avec une précision millimétrique. Un logiciel de navigation installé dans les lunettes est associé à une instrumentation MIS réduite. Les lunettes connectées calculent précisément les coordonnées 3D des instruments grâce à l'analyse de leurs marqueurs spécifiques (QR-Codes) filmés par la caméra. Ces marqueurs réutilisables sont réalisés en céramique et stérilisables par autoclave. Conçue pour les interventions d'arthroplastie totale du genou, Knee+ présente l'avantage de s'adapter à tous les modèles de prothèses. « Nous avons obtenu le certificat de marquage CE de Knee+ suivant la directive en juin 2020 et suivant le MDR en juillet 2023. Nous avons commencé la commercialisation en 2021, avec plus de 100 systèmes vendus dès la première année », précise Sébastien Henry.

Une multitude de difficultés techniques et réglementaires

Les difficultés de réalisation de Knee+ ne manquaient pas, tant sur le plan technique que réglementaire. En effet, fabriquer un dispositif médical à partir de composants sur étagère constitue une véritable gageure, à commencer par la certification des lunettes et la cybersécurité des données.

Au-delà de ces questions épineuses, Pixee Medical a également dû résoudre les problèmes suivants :

- atteindre une précision d'image située en dessous du degré avec une caméra standard,
- développer des algorithmes complexes permettant de traiter des images prises dans des conditions parfois défavorables (mouvements de la tête du chirurgien, scialytique au bloc opératoire...)
- analyser ces images en temps réel pour que l'affichage numérique sur l'écran virtuel des lunettes soit le plus rapide possible,
- réaliser des marqueurs suffisamment solides et résistants à la stérilisation autoclave et les associer à des éléments métalliques...



Source : Pixee Medical

Les images de la caméra sont analysées par l'ordinateur situé dans les lunettes, des calculs sont effectués automatiquement et le chirurgien voit s'afficher sur un écran virtuel les informations de navigation.

L'écosystème : un facteur essentiel de réussite

En matière d'implantation de son entreprise, Sébastien Henry est convaincu de l'importance du dynamisme régional. « L'écosystème joue un rôle majeur », précise-t-il. « Pixee a commencé à exercer son activité à Annecy en 2018, mais j'étais confronté à des difficultés majeures de recrutement. Dès notre retour à Besançon, nous avons pu embaucher 10 ingénieurs de l'ISIFC, de l'ENSMM et de l'UFC pour permettre à l'entreprise de prendre son envol. Nous avons également bénéficié du soutien des acteurs locaux comme par exemple le Grand Besançon, la Région, le PMT, BPI... »

De nouveaux marchés et de nouveaux produits !

Aujourd'hui ce sont plus de 4500 chirurgies qui ont été réalisées avec la solution Knee+, en Europe, en Australie mais aussi aux Etats-Unis, où les premières ventes ont démarré en 2022. « Notre solution, dont le prix avoisine 15.000 euros, coûte 100 fois moins cher qu'un robot », souligne Sébastien Henry. L'entreprise vient également de remporter de très gros marchés en Inde, où le potentiel est colossal. Pixee attend par ailleurs le marquage CE et l'homologation FDA pour un dispositif innovant d'aide à la pose de prothèses d'épaule qui utilisera cette fois une technologie plus immersive de réalité mixte. Une nouvelle levée de fonds est en cours pour accompagner la croissance de cette entreprise, qui emploie aujourd'hui 42 salariés.

www.pixee-medical.com

DeviceMed

INFO

Pixee vient d'être désignée lauréate de la première promotion du French Tech Health20 qui récompense les 20 start-up les plus prometteuses de la healthtech en France, ce qui lui a valu une aide de 500.000 euros. En 2019, l'entreprise avait déjà remporté le concours I-NOV, ce qui lui avait permis d'obtenir une subvention de près d'1,3 M€.

Petit, précis, complexe et écologique : les points forts de DEMGY Frasne

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisée dans la micro-injection de thermoplastiques techniques, DEMGY Frasne est en mesure de réaliser toutes les étapes de réalisation d'une pièce en interne : de la conception au packaging final, en passant par la réalisation du moule. L'entreprise maîtrise aussi les aspects liés à l'éco-conception.

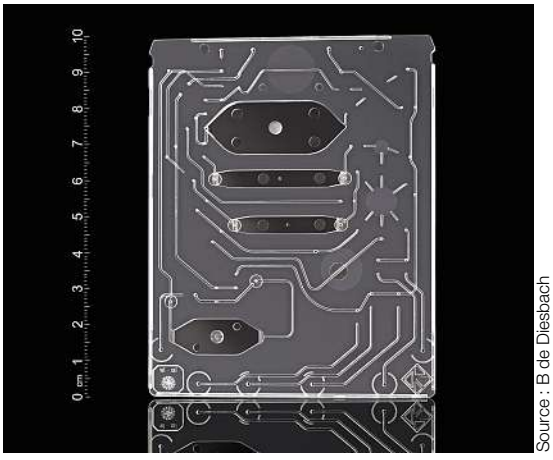
DeviceMed

INFO

Le groupe Demgy en bref
- 75 M€ de chiffre d'affaires en 2022 (soit 20% de croissance par rapport à 2021)
- 660 personnes
- 8 sites, dont 5 en France, 2 en Roumanie et 1 aux Etats-Unis
- 7% du chiffre d'affaires réinvesti en équipements et R&D chaque année
- participation à 2 salons médicaux en 2023 : AACC à Anaheim (USA) et CompaMed à Düsseldorf (Allemagne)

Basée dans le Doubs, à une soixantaine de kilomètres au sud de Besançon, la société CG Tec est rachetée en 2017 par le groupe Dedienne Multiplasturgy, qui prend le nom de DEMGY fin 2021. Elle devient alors DEMGY Frasne, du nom de son lieu d'implantation, pour la distinguer des sept autres entités du groupe. Sur l'ensemble des 8 sites, 4 sont actifs dans le médical, notamment DEMGY Atlantique, DEMGY Normandie et DEMGY Frasne pour la France mais aussi DEMGY Chicago aux Etats-Unis. Dirigée par Jean-Claude Sondaz, DEMGY Frasne emploie une quarantaine de collaborateurs et enregistre 6 M€ de chiffre d'affaires, dont 25% dans le secteur médical. Elle réalise en particulier des petites pièces injectées de 0,01 g à 10 g, dans des matières techniques (PEEK, PPS, LCP, COC...). Forte d'une expertise pointue dans le secteur automobile et l'industrie de la connectique, elle se distingue notamment par sa maîtrise de la précision. Elle est ainsi en mesure de fabriquer des pièces de 2 mm de diamètre, des alésages de 0,1 mm avec une précision à 5 µm voire moins, ou encore des composants de 0,5 mm d'épaisseur de paroi. Dans le domaine médical, DEMGY Frasne produit par exemple des buses de respirateur, des pièces de connectique, de dentisterie, des composants pour le secteur du laboratoire ou encore des raccords de dispositifs de transfusion sanguine. L'entreprise oriente également ses efforts vers la réalisation de labs-on-a-chip pour la microfluidique, un marché en constante progression.

« Nous constatons de plus en plus de demandes de nos clients en faveur d'une solution globale, qui inclut la conception et la réalisation du moule, la production de la pièce, la conception et la fabrication de l'emballage et le conditionnement lui-même » précise Jean-Claude Sondaz. « Nous pouvons aussi accompagner le client dans la phase de conception de la pièce, en lui expliquant notamment comment économiser de la matière plastique et en le conseillant sur ses choix d'assemblage. »



Source : B de Diesbach

DEMGY Frasne intervient de plus en plus souvent dans le domaine de la microfluidique.

Le développement durable, cheval de bataille du groupe DEMGY

L'éco-conception et, de manière plus générale, le développement durable font en effet partie des valeurs portées par le groupe DEMGY, même si pour l'instant, les industriels du dispositif médical restent un peu en retrait sur ces sujets. DEMGY est toutefois capable de dupliquer très rapidement les démarches mises en oeuvre dans ses autres secteurs de clientèle.

Le groupe met en avant son concept "circular Multiplasturgy", un guichet unique de 14 pôles d'expertise qui vont de l'assistance dans le choix des matériaux au co-design et à la réalisation de sous-ensembles et ensembles, toujours dans le souci de sélectionner les matières ou les procédés les plus respectueux de l'environnement. Parmi ces 14 pôles figure l'impression 3D de PA11 et de PEKK par fusion sur lit de poudre.

Un dispositif complexe de tests d'allergie pour un client de la région

La question écologique est au coeur de l'un des projets sur lesquels travaille DEMGY Frasne dans le médical : une lancette destinée à des tests allergologiques développée par la société belfortaine Allerclear. Le client souhaitait que son produit Kitpic soit fabriqué en France selon des circuits courts et à partir d'une quantité de matière la plus limitée possible. DEMGY Frasne est parvenu à un gain de poids de 70% en utilisant une résine biosourcée à base d'huile de ricin. L'emballage primaire est réalisé dans le même matériau recyclable que l'emballage secondaire.

Sur le plan technique, la difficulté résidait avant tout dans la forme particulière de la pointe de la lancette qui ne doit pénétrer la peau du patient que très superficiellement pour ne pas fausser l'analyse. Un véritable défi en matière d'outillage et d'usinage.

Lorsqu'Allerclear aura obtenu son marquage CE, DEMGY Frasne prendra en charge à la fois la fabrication et l'emballage du produit. Encore un bel exemple de collaboration entre deux entreprises de l'écosystème de Bourgogne-Franche-Comté !

demgy.com/fr/page/the-group/facilities/demgy-frasne

Diviser le coût de production en série de biomédicaments par 10

CAR-T – La production de biomédicaments, par opposition aux médicaments chimiques, est l'un des axes stratégiques majeurs de la région Bourgogne-Franche-Comté. Parmi les entreprises spécialisées dans ce domaine figure Cellquest qui développe une gamme d'automates et de consommables pour la production à l'échelle industrielle de CAR-T destinées au traitement des lymphomes et des leucémies. Le principe consiste à modifier génétiquement des lymphocytes T du patient pour les rendre capables de détecter et de détruire ses cellules cancéreuses. La création de Cellquest en mai 2020 découle directement du projet FEDER MiMédi (Microtechniques pour les médicaments innovants), dédié à la recherche de solutions pour industrialiser les médicaments personnalisés à un coût acceptable. En effet, son CEO Guillaume Wallart était à l'époque chef de projet chez Ilsa, le porteur principal du projet. Il convainc alors les actionnaires d'Ilsa de créer une entité en charge de développer des solutions de production innovantes de biothérapies complexes à partir de différentes briques technologiques propriétaires et maîtrisées.

La gamme de machines Cellquest se compose aujourd'hui de trois équipements destinés respectivement à isoler les globules blancs, connecter les différents consommables et fabriquer les CAR-T. Le système est 30 fois plus compact que les installations existantes, la quantité de matière première nécessaire est 5 fois moins importante et le coût global divisé par 10. La machine Cosy Nest qui produit les biomédicaments est évolutive et peut contenir un nombre variable de tiroirs pouvant aller jusqu'à 15 selon les besoins. Cellquest s'adresse essentiellement aux biotech, aux CMO/CDMO et aux grands laboratoires pharmaceutiques. Son objectif est de fabriquer d'ici la fin de l'année une dizaine de plateformes de production qu'elle répartira entre son site pilote basé à Bio Innovation à Besançon et des laboratoires partenaires en vue de tests préalables à la commercialisation. Cellquest a choisi de s'attaquer d'abord au marché américain, sur lequel ses automates ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux, ce qui facilite grandement les démarches réglementaires. Pour le marché européen, le dépôt du dossier technique est prévu courant 2024.

Pour Guillaume Wallart, l'écosystème régional joue un rôle essentiel dans le développement de Cellquest, qu'il s'agisse des écoles d'ingénieurs du territoire dans lesquelles il a recruté deux de ses trois ingénieurs, de ses confrères de Bio Innovation avec lesquels il peut être amené à travailler, ou encore des appuis opérationnels et/ou financiers locaux dont il bénéficie, par exemple de la part de l'EFS, de Bionoveo, de BPI ou encore du PMT. *eg*

https://cellquest.fr

Source : Cellquest

Cellquest est parvenu à multiplier par 100 les capacités de production de ses équipements par rapport aux installations existantes.

Un adhésif efficace sur tissu biologique humide

Photo-polymérisation – Sous le nom d'AnCore Technology, la start-up dijonnaise Cohesives a développé et breveté une technologie de rupture dans l'adhésion sur tissu biologique.

Il s'agit d'une colle composée de monomères photo-polymérisables sous lumière UV, qui donne lieu à un polymère solide permettant d'obtenir une adhérence particulièrement forte : 10 fois supérieure à celle des colles chirurgicales actuellement sur le marché.

A la différence des produits classiques, l'adhérence est ici le résultat d'un ancrage dans l'extrême surface (50-100 micromètres) du tissu biologique.

Encore plus remarquable, cet ancrage est efficace sur les tissus humides. Une véritable révolution dans ce domaine !

L'adhésif polymérisable de Cohesives se distingue aussi par son étanchéité. Il s'ancre dans la surface de la plaie et crée un substitut cutané synthétique qui retient les liquides physiologiques internes. Il empêche ainsi l'accumulation des exsudats à la surface de la plaie, offrant aux tissus des conditions optimales de cicatrisation. *pr*

https://cohesives-medical.com

Source : Cohesives

L'adhésif de Cohesives lui a valu de figurer parmi les lauréats du concours i-Nov cette année.

Micronora : vitrine de la région en matière de microtechniques

Source : Yoan Jeudy

Le salon attire bon nombre de visiteurs du secteur médical.

Exposition – Evénement majeur de la région Bourgogne-Franche-Comté, organisé à Besançon tous les deux ans, Micronora se présente comme le salon international des microtechniques et de la précision. Il faut bien reconnaitre que la qualité de son organisation et la multitude des innovations exposées attirent un visitorat bien au-delà des frontières de la région. La dernière édition en date (septembre 2022), qui marquait un retour en présentiel, a réuni 603 exposants directs et environ 11 000 visiteurs, dont 15,5 % venus de l'étranger.

Le salon est notamment réputé pour ses Microns d'or, qui récompensent de remarquables innovations souvent profitables au médical. Il se distingue aussi par son espace Zoom, véritable vitrine dans la vitrine, qui regroupe tout ce qui se fait de plus innovant dans la région, en matière de microtechniques bien sûr.

Alors rendez-vous du 24 au 27 septembre 2024, pour la prochaine édition. *pr*

https://micronora.com

Evaluation clinique : retours d'expérience d'un organisme notifié

GMED a publié une lettre d'information pour partager son retour d'expérience sur les rapports d'évaluation clinique traités dans le cadre du règlement (UE) 2017/745. L'organisme notifié français a identifié 3 axes d'amélioration, pour lesquels il donne des recommandations. En voici un extrait.

Avec le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM), l'évaluation clinique est devenue une étape centrale dans l'évaluation de la conformité des produits, les exigences étant bien supérieures à celles des directives (93/42/CEE et 90/385/CEE).

GMED constate qu'un effort conséquent de mise à niveau des rapports d'évaluation clinique (REC) a été produit par les fabricants pour la mise en conformité. Mais ses équipes ont identifié des points de vigilance, que les fabricants doivent connaître pour faciliter les revues, limiter les questionnements, permettre l'émission d'un avis positif dès le premier tour d'évaluation, et ainsi favoriser la certification des produits dans les meilleurs délais.

Les axes d'améliorations identifiés concernent :

- le format du REC ;
- la description du dispositif ;
- la voie de l'équivalence.

Le format du REC

Pour la première fois, la réglementation liste les dispositions à suivre concernant la forme de la documentation technique, dont le REC est une partie importante. Celle-ci doit être claire, organisée, non ambiguë et établie sous une forme facilement consultable (Annexe II, Partie introductive).

Sous forme électronique, le REC doit être au format PDF avec une exigence d'organisation et de clarté.

Source : © Kenstocker - stock.adobe.com

Selon les équipes de GMED, il arrive régulièrement que le REC ne soit pas facilement consultable, que l'information soit difficilement accessible, que le document ne soit pas dans la langue appropriée, ou encore que le REC inclue plusieurs produits qui n'ont pas les mêmes indications, qui ne sont pas destinés à être combinés et/ou interconnectés et qui n'ont pas les mêmes données cliniques. Ces défauts peuvent impacter la durée du processus d'évaluation de la conformité.

GMED recommande la lecture de sa Fiche technique "Documentation technique - Éléments à fournir dans le cadre d'une évaluation – Règlement (UE) 2017/745", qui n'est pas spécifique au REC mais est toutefois à considérer. Elle traduit par exemple comment un document électronique peut répondre au fondement de l'Annexe II. Il doit notamment être au format PDF "searchable" agrémenté, de préférence, d'un sommaire interactif, de signets d'arborescence, etc.

Comme tous les organismes notifiés, GMED a construit son "Clinical Evaluation Assessment Report" (ou rapport d'évaluation de l'évaluation clinique) sur la base du guide MDCG 2020-13. C'est là un bon moyen d'accéder aux thèmes examinés au sein du REC, et aux questions auxquelles les examinateurs de GMED devront répondre. Il convient donc de construire un rapport répondant à l'ensemble des points listés dans ce guide.

Par ailleurs, lorsque l'évaluation clinique concerne un DM pour lequel la procédure de consultation est applicable, les documents sont à soumettre en langue anglaise.

La description du dispositif

Les équipes de GMED ont pu constater des manquements liés à la description du dispositif, parfois insuffisamment détaillée, incomplète ou incohérente avec le reste de la documentation technique. Il arrive même qu'elle soit absente du REC, avec un renvoi vers une partie généraliste de la documentation technique. Il est impossible dans ces conditions de statuer sur la démonstration de l'évidence clinique.

GMED recommande de détailler la portée du REC, à savoir la description du dispositif en incluant les actions/fonctions vis-à-vis des patients. Pour éviter d'omettre des éléments essentiels, il convient d'établir une check-list à partir de l'Annexe A3 du guide MEDDEV 2.7/1 rev. 4.

Il faut également veiller à l'adéquation des données de sortie de l'évaluation clinique avec les données d'entrée. Toutes les indications, variantes et

configurations du dispositif qui ont été décrites doivent être supportées par les données cliniques.

Enfin, le REC doit être lisible et compréhensible indépendamment du reste de la documentation technique. Il ne faut donc pas faire référence à une partie généraliste de la documentation technique pour la description.

La voie de l'équivalence

L'équivalence est une voie possible pour collecter des données applicables au dispositif sous évaluation. Mais il arrive que cette stratégie soit employée à mauvais escient. Comme l'a constaté GMED, l'équivalence est parfois revendiquée :

- avec une précédente génération, alors que les composants ont des matières similaires mais non identiques,
- avec un produit qui n'a pas ou plus de statut règlementaire, ou ayant un statut de médicament,
- sans démonstration à travers un comparatif et une analyse,
- ou sans inclure les accessoires commercialisés avec le DM.

Il faut savoir que de nouvelles limitations ont été intégrées dans le cadre du RDM en comparaison de l'équivalence décrite dans le guide MEDDEV 2.7/1 rev. 4 (pensé pour la directive 93/42/CEE). Le texte règlementaire ne doit faire l'objet d'aucune interprétation. Il doit être lu à la lumière du guide MDCG 2020-5.

La démonstration de l'équivalence est à mener sur les 3 plans : technique, biologique et clinique. Sur le plan technique, les caractéristiques entre le dispositif à évaluer et le dispositif équivalent peuvent être "similaires". Sur le plan biologique, elles doivent être les "mêmes" ; seules les caractéristiques de libération des substances peuvent être similaires. Sur le plan clinique, les caractéristiques doivent être les "mêmes" pour une population "similaire". Le terme "mêmes", qui implique que les caractéristiques soient "identiques", ne peut être remplacé par le terme "similaire".

De plus, lorsqu'une équivalence est revendiquée pour un DM de classe III ou implantable, le dispositif équivalent doit être marqué CE au titre du RDM. C'est ainsi qu'il faut comprendre le paragraphe 5 de l'article 61, expliqué au paragraphe 4(d) du guide MDCG 2020-5. Ce guide contient aussi un tableau utile, qui identifie tous les aspects sur lesquels le fabricant doit démontrer l'équivalence.

En conclusion, pour espérer obtenir de manière fluide un avis favorable de la démonstration de l'évidence clinique, il faut :

- connaître tous les guides à disposition ;
- comprendre l'objectif de l'évaluation et comment elle est menée par l'organisme notifié ;
- éviter une interprétation des textes règlementaires alors qu'ils n'en laissent pas l'opportunité.

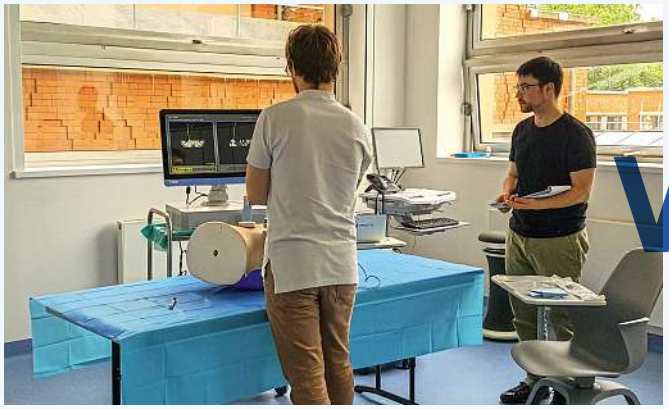
Dans le REC, il faut "raconter une histoire" convaincante et argumentée, en étant transparent. *pr*

https://lne-gmed.com

DeviceMed

INFO

La version originale complète de cet article, publiée par GMED dans sa Newsletter mensuelle, est disponible sur le web à partir du lien https://urlz.fr/mZUQ.



Source : CIC-IT de Lille

Source : © Kadmy - stock.adobe.com

Les études d'utilisabilité (à gauche) et les études cliniques (à droite) sont deux activités fondamentalement différentes.

Intégrer l'évaluation de l'utilisabilité d'un DM dans les études cliniques

Jessica Schiro, Ergonome/Coordinatrice de Projets, et Laura Douze, Ergonome/ Responsable qualité, au CIC-IT de Lille

Obligatoire pour le marquage CE, l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation (ou utilisabilité) des dispositifs médicaux (DM) n'a pas le même objectif que l'étude clinique. Pourtant, il peut s'avérer intéressant d'intégrer la première dans la seconde, notamment pour optimiser les ressources des fabricants.

Source : CIC-IT de Lille

Jessica Schiro

Source : CIC-IT de Lille

Laura Douze

La mise en place du processus d'ingénierie d'aptitude à l'utilisation tel qu'il est décrit dans la norme IEC 62366-1:2015 fait partie des exigences pour le marquage CE. Prendre en compte les utilisateurs finaux et le contexte d'utilisation permet en effet de concevoir des DM plus intuitifs et plus efficaces. Mais l'utilisabilité est aussi une notion importante pour la sécurité des produits, en réduisant la probabilité de dommage pour les patients et utilisateurs suite à des erreurs de manipulation.

Pourquoi combiner évaluation de l'utilisabilité et études cliniques ?

Les méthodes d'évaluation de l'utilisabilité sont variées (IEC 62366-2 : 2016). Il est recommandé d'en combiner plusieurs selon les objectifs visés.

Une des méthodes de référence reste l'approche des tests plaçant les utilisateurs en conditions de manipulation simulées du dispositif. Cependant ces simulations ne permettent pas toujours de reproduire des conditions d'utilisation réalistes. Les paramètres comme le stress, les interruptions, les environnements complexes ou des utilisations sur le long terme sont difficiles ou impossibles à simuler. C'est pourquoi le guide IEC 62366-2 préconise, dans ce cas, de « réaliser des essais d'utilisabilité dans le cadre d'une utilisation clinique réelle afin de générer les preuves requises ».

Saisir l'opportunité des études cliniques pour le recueil de données d'utilisabilité et articuler les processus permet aux fabricants d'optimiser les ressources destinées à répondre aux exigences règlementaires pour le marquage CE.

En premier lieu, cela rend possible le recueil de données d'utilisabilité lorsque celles qui sont simulées sont insuffisantes ou difficiles à produire. Par ailleurs, cela permet d'expliquer les résultats des études cliniques en termes de sécurité / performance. Dans le cas d'une faible performance, il est possible de déterminer si cela est dû à l'utilisabilité du dispositif ou à d'autres paramètres (i.e. technique) et d'identifier les améliorations à apporter en matière de conception, déploiement, formation...

Dans quels cas est-ce intéressant ?

Il est convenu que les études d'utilisabilité et les études cliniques sont deux activités fondamentalement distinctes. Comme on peut le voir sur l'illustration ci-dessus, l'étude d'utilisabilité, à gauche, consiste à simuler des scénarios d'utilisation avec des situations dangereuses pour permettre l'identification des erreurs d'utilisation et de leur cause profonde. Dans l'étude clinique, à droite, l'utilisation est contrôlée pour éviter les risques d'erreur et d'impact sur la performance. Les investigateurs sont formés davantage que dans la vraie vie ; la surveillance est accrue.

Avant de décider d'intégrer le recueil de données d'utilisabilité dans une étude clinique, il est important de se poser la question du rapport coût/ bénéfice. La *check-list* ci-dessous permet d'évaluer l'intérêt de cette intégration :

- **Est-ce que j'ai plusieurs utilisateurs ?** Même si un grand nombre de patients peut être inclus, il n'y a parfois qu'un ou deux utilisateurs finaux du dispositif. Pour évaluer l'utilisabilité d'un DM, il est conseillé d'avoir entre 5 et 15 utilisateurs selon les objectifs de l'évaluation.
- **Le design de l'étude est-il proche d'une utilisation réelle ?** Si l'utilisation prévue dans l'étude clinique est trop éloignée de l'utilisation réelle, les données récoltées ne seront pas pertinentes pour évaluer l'utilisabilité.
- **Les données déjà recueillies dans le protocole sont-elles utiles pour évaluer l'utilisabilité du DM ?** Si les données recueillies dans le protocole d'étude clinique ne permettent pas d'identifier ou de comprendre les problèmes et erreurs d'uti-

DeviceMed

INFO

Le CIC-IT de Lille est un laboratoire de recherche du CHU de Lille qui accompagne les fabricants pour la conception et l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation des DM.

lisation, alors le recueil de données supplémentaires et spécifiques à l'utilisabilité est nécessaire. L'impact sur le protocole clinique et la faisabilité de ces ajouts sont à évaluer.

- **L'impact de l'intégration du recueil de données d'utilisabilité sur mon protocole est-il modéré ?** Les modifications induites (nombre d'utilisations/d'utilisateurs, conditions d'utilisation, conditions de recueil…) ne doivent pas remettre en cause les objectifs de l'étude clinique.
- **Le personnel est-il formé au recueil de données d'utilisabilité ?** Il doit être formé au recueil de données qualitatives, afin que la qualité des données soit suffisante pour être exploitées.

Si toutes les réponses à ces questions sont positives, alors le rapport coût/bénéfice est favorable et l'intégration est recommandée. S'il y a au moins une réponse négative, alors le rapport coût/ bénéfice est à évaluer au regard des données à recueillir. Si toutes les réponses sont négatives, le rapport coût/bénéfice est très défavorable, et l'intégration n'est pas recommandée.

Comment procéder ?

L'évaluation de l'utilisabilité peut être intégrée en objectifs principal ou secondaire dans :

- les études pré-cliniques et les études de faisabilité : pour l'identification des utilisateurs et des environnements, les améliorations de conception, initier l'analyse des risques liés à l'utilisation… dans les phases amont de conception du DM,
- les études évaluant le bénéfice clinique et les études de suivi clinique post-marché pour évaluer l'utilisabilité du dispositif et détecter de nouveaux risques.

Comme illustré ci-dessus, il faut choisir les méthodes à mettre en place en fonction des ressources disponibles, des données à recueillir, des utilisateurs finaux et du lieu de l'investigation. *pr*

www.cic-it-lille.com

		+	−
Analyse des données cliniques déjà disponibles		Données disponibles, pas de recueil supplémentaire	Difficile à interpréter pour évaluer l'utilisabilité
Questionnaire		Rapide et facile à mettre en place	Peu informatif Ne permet pas de détecter les erreurs ou problèmes d'utilisabilité
Entretien		Riche, permet d'investiguer les causes des erreurs et problèmes	Chronophage pour les participants, notamment les professionnels de santé
Journal de bord		Suivi longitudinal	Risque de données incomplètes
Observation		Recueil de données objectives et exhaustives	Chronophage pour l'expérimentateur Pas possible au domicile

Source : CIT-IT de Lille

Avantages et inconvénients des méthodes de recueil de données d'utilisabilité dans une étude clinique.

euraxi

Innovative CRO. since 1986

Besoin d'une **solution agile** pour vos **essais cliniques,** projets de **home nursing,** **accès précoces** et **compassionnels ?**

+100 opérationnels à votre disposition

+2000 projets gérés depuis **+ de 35 ans**

euraxi.com

Utiliser des données externes pour l'évaluation clinique d'un DM

Nicolas Pagès du groupe AFCROs-DM

L'intégration des bras virtuels dans les essais cliniques s'inscrit dans la lignée des évolutions autour de la donnée santé en vie réelle. S'ils sont bien construits et justifiés, ces bras virtuels présentent de nombreux avantages pour les patients, les promoteurs et les régulateurs.

Source : AFCROs

Nicolas Pagès

Le règlement européen 2017/745 (RDM), a notamment pour but de renforcer la sécurité des dispositifs médicaux (DM) mis sur le marché. De ce fait, les fabricants sont la plupart du temps amenés à entreprendre des évaluations et investigations cliniques afin de garantir l'efficacité et la sécurité d'utilisation des dispositifs au profit des patients.

Dans un essai clinique de DM, il est courant de réunir un groupe de patients recevant le traitement expérimental (groupe expérimental) et un autre recevant un placebo (souvent une procédure *sham*) ou un traitement standard déjà établi (groupe témoin ou contrôle). Cependant, dans certaines situations, il peut être difficile ou non éthique de mettre en place un groupe placebo (ou procédure *sham*), surtout lorsque le traitement ou dispositif expérimental est supposé être plus efficace ou avantageux. Dans d'autres cas, l'inclusion de témoins peut s'avérer complexe car la population cible est très restreinte. Il peut alors s'avérer judicieux de recourir à un bras de contrôle synthétique.

Définition d'un bras de contrôle synthétique

Un bras de contrôle synthétique ou bras virtuel est une approche où des données externes à l'essai sont utilisées comme base de comparaison pour évaluer les résultats du groupe expérimental. Plutôt que de constituer un groupe de contrôle réel qui reçoit une procédure *sham* ou un traitement standard, des données antérieurement collectées de patients externes à l'essai sont utilisées pour créer un groupe virtuel de contrôle.

Pour créer un bras de contrôle synthétique, plusieurs types de données peuvent être utilisés, notamment des données :

- historiques, qui proviennent d'essais cliniques précédents portant sur le même traitement ou une condition similaire ;
- de registres médicaux contenant des informations détaillées sur les patients, y compris leurs diagnostics, traitements antérieurs, résultats cliniques, etc ;
- de cohortes existantes (longitudinales) ou des études observationnelles ;
- issues de bases de données de santé telles que les dossiers médicaux électroniques ou les données médico-administratives (SNDS par exemple).

Limiter les coûts et améliorer la puissance statistique de l'étude

Au-delà des aspects éthiques et de faisabilité évoqués précédemment, l'utilisation d'un bras de contrôle synthétique peut présenter des avantages et des perspectives intéressantes.

Le recours à ce type de bras peut par exemple permettre de réduire les coûts d'un essai. En effet, la collecte de nouvelles données pour former un groupe de contrôle réel peut se revéler onéreuse et chronophage. En utilisant des données existantes, on parvient à réduire les coûts associés à la collecte de nouvelles données. De plus, cela peut réduire le temps nécessaire à la constitution d'un bras comparatif de contrôle dans l'étude et au recueil des données.

Un des autres intérêts du bras de contrôle synthétique est la taille du groupe contrôle qu'il permet de constituer. En effet, en fonction des sources des données sélectionnées, il est possible d'augmenter la taille du groupe de contrôle et ainsi d'améliorer la puissance statistique de l'étude et sa validité externe.

Il est important de noter que la qualité et la fiabilité des données utilisées pour créer le bras de contrôle synthétique sont cruciales. Il convient impérativement de s'assurer que les données sont complètes, précises et représentatives de la population cible. De plus, des méthodes statistiques appropriées doivent être appliquées pour ajuster les différences potentielles entre le groupe expérimental et le groupe de contrôle synthétique afin de minimiser les biais.

Les premières recommandations émises par la FDA

En février 2023, la FDA (Food and Drug Administration) a publié une première ébauche de recommandations pour la conception et la réalisation d'essais cliniques contrôlés avec des bras externes[1]. Dans ce guide méthodologique, l'agence américaine fournit des recommandations sur la manière de constituer et d'utiliser ce type de bras dans un essai ainsi que sur les bonnes méthodes pour évaluer la comparabilité des données entre le bras expérimental et le bras externe. *eg*

www.afcros.com

(1) Considerations for the Design and Conduct of Externally Controlled Trials for Drug and Biological Products https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-design-and-conduct-externally-controlled-trials-drug-and-biological-products

Solution complète pour gérer les études de suivi clinique post-market

Les cabinets ASPE Conseil et Medlinks ont associé leurs compétences dans le domaine des dispositifs médicaux pour proposer une solution adaptée aux exigences du RDM en matière de suivi clinique post-commercialisation. Cette solution combine un logiciel et un accompagnement personnalisé.

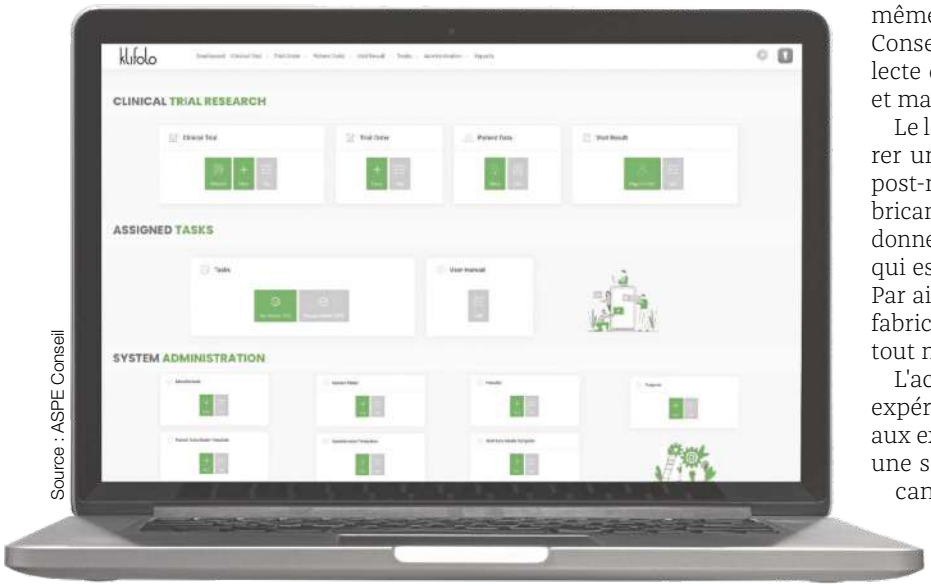
Les sociétés ASPE Conseil et Medlinks possèdent une solide expérience dans les domaines de la qualité (ISO 13485:2016, 21 CRF Part 820, MDSAP) et du réglementaire (dossier technique marquage CE, *Design History File*, *Design Master Record*) pour les dispositifs médicaux de classe I, Ir, Is, Im, IIa, IIb et III. Elles peuvent toutes deux se prévaloir du dépôt de nombreux dossiers techniques et de leur validation par différents organismes notifiés.

Les deux cabinets de conseil ont décidé de mettre cette expérience en commun et d'en faire profiter leurs clients, notamment pour ce qui concerne les études de suivi clinique post-commercialisation des dispositifs médicaux (PMCF pour Post-Market Clinical Follow-up).

Un règlement astreignant en matière de surveillance post-market

Le règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM ou MDR), a introduit des exigences plus strictes pour les fabricants, en particulier en matière de suivi clinique post-commercialisation. Il s'agit d'un processus continu visant à mettre à jour le rapport d'évaluation clinique (CER), un des dossiers majeurs du dossier technique.

Le suivi clinique post-commercialisation est devenu ainsi une obligation réglementaire pour l'ensemble des dispositifs médicaux à quelques rares exceptions près. Son objectif est de s'assurer que les dispositifs continuent de répondre aux exigences de sécurité et de performance tout au long de leur durée de vie. Il permet également d'apporter des preuves complémentaires de sécurité et de performance, qui n'auraient pas été mises en évidence lors de la rédaction du CER.



Source : ASPE Conseil

Le logiciel de la solution Klifolo a notamment la capacité d'assurer un suivi en temps réel des études cliniques post-marché en cours.

Une solution à la carte

C'est dans ce contexte qu'ASPE Conseil et Medlinks ont développé en interne une solution complète et intégrée de PMCF : Klifolo.

Celle-ci se compose des phases suivantes :

- l'analyse du besoin du fabricant ;
- la rédaction du protocole de suivi clinique post marché ;
- l'identification des intervenants de l'étude (professionnels de santé) si le fabricant le souhaite ;
- la collecte des données cliniques au travers d'un outil informatique ;
- le suivi et la vérification des données collectées ;
- l'analyse statistique des données collectées ;
- la rédaction du rapport d'étude de suivi clinique post marché.

Le modèle imaginé par les deux partenaires consiste à proposer une approche personnalisée dans la conception et la réalisation des études PMCF. Ainsi, après l'analyse du besoin du fabricant, tout ou partie de la solution Klifolo peut être mise en œuvre à un coût très compétitif par rapport aux solutions existant sur le marché.

La solution Klifolo s'appuie sur le logiciel du même nom, développé spécifiquement par ASPE Conseil et Medlinks dans le but de faciliter la collecte des données cliniques PMCF, avec efficacité et maîtrise des coûts.

Le logiciel Klifolo a également la capacité d'assurer un suivi en temps réel des études cliniques post-marché en cours. Ce suivi est destiné aux fabricants et aux praticiens. L'analyse statistique des données collectées est un module intégré au logiciel qui est accessible tout au long de l'étude clinique. Par ailleurs, il existe des alertes prédéfinies par le fabricant, grâce auxquelles il peut être informé à tout moment de potentiels incidents.

L'accompagnement est assuré par une équipe expérimentée, dans l'intérêt unique de répondre aux exigences du RDM. La solution imaginée offre une souplesse particulière, qui permet aux fabricants de disposer d'une offre adaptée à leurs besoins. *pr*

www.aspe-conseil.eu
https://medlinks.fr

DeviceMed

MENTIONS LÉGALES

Année 16 I Numéro 5

RÉDACTION :

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

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

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

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

Ont participé à ce numéro : Stéphane Ancel, Barbara Beauvais, Aude Bévillard, Christophe Deycard, Laura Douze, Jeanne Ducorroy, Edith Filaire, Marianne Lecat, Camille Neermul, Nicolas Pagès, Christine Paret, Christian Poinsot, Jessica Schiro, Marina Simon, Klaus Vollrath.

ÉDITION :

Siège de l'éditeur :
TIPISE SAS,
33 rue du Puy-de-Dôme,
F-63370 Lempdes,
Tél. : +33 4 73 61 95 57, Fax : +33 4 73 61 96 61

PRODUCTION / IMPRESSION :

Maquette : Responsable :
Alexandra Geißner, alexandra.geissner@vogel.de

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

Impression :
Vogel Druck und Medienservice GmbH,
D-97204 Höchberg
Imprimé en Allemagne

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2023

ABONNEMENT :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

DeviceMed paraît six fois dans l'année. Manuscrits :
La rédaction n'est pas responsable des manuscrits qui lui sont adressés. Sans versement de frais de port, ils ne sont pas retournés.

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

#
3D Systems. 18

A
Ackomas. 12
AER. 54
AFCROs 64
AFT Micromécanique 22
Albhades 3, 40
Arburg 49
Archeon Medical. 56
Aspe Conseil. 65
Atessia 10, 36
Azurea Technologie. 21

B
Belmonte 19
Blaser Swisslube 14, **55**

C
CapQua 17
CEA-Leti 45
CellQuest 59
CIC-IT de Lille 62
Cohesives 59
Comsol. 67
CSEM 30, 46

D
Delta-Line 32
DEMGY Frasne 58
Diener 16

E
Effi'Nov 51
Empa 24
EPHJ 9, 68
Euraxi. 63
Eurofins. 38
Evamed . . . . . flap

F
FaiveleyTech 7
Faulhaber. 26, 31
Filab 34
First Connection 6
Foba 15

G
GMed 48, 60
GxpManager 11

I
Icare. 37, 47

K
KNF. 33

L
Lee Company 25, 31
LEMO 13

M
Mafac 35
maxon 29, 50
MedFIT. 7, 8
Medical Group 42
Micronora 59
MMC 15, 20
Multiheatlh. 61

N
Nowak 19

O
Olythe 44
Osborn Unipol. 23

P
Pixee Medical 57
PMT 52
Portescap 33
Positive Coating 15
Productec 33
Progress Silicones 41
PX Groupe 14

R
Rösler. 21

S
Silmach. 29
Snitem. 8
Statice 43
Staübli 53
Stériservices 51
Sterne 39

T
Tectri 2
Transluminal 27
TSA. 27

U
Usiplast 9

V
Vêpres 5

W
Waterjet 20
Watson Marlow. 28

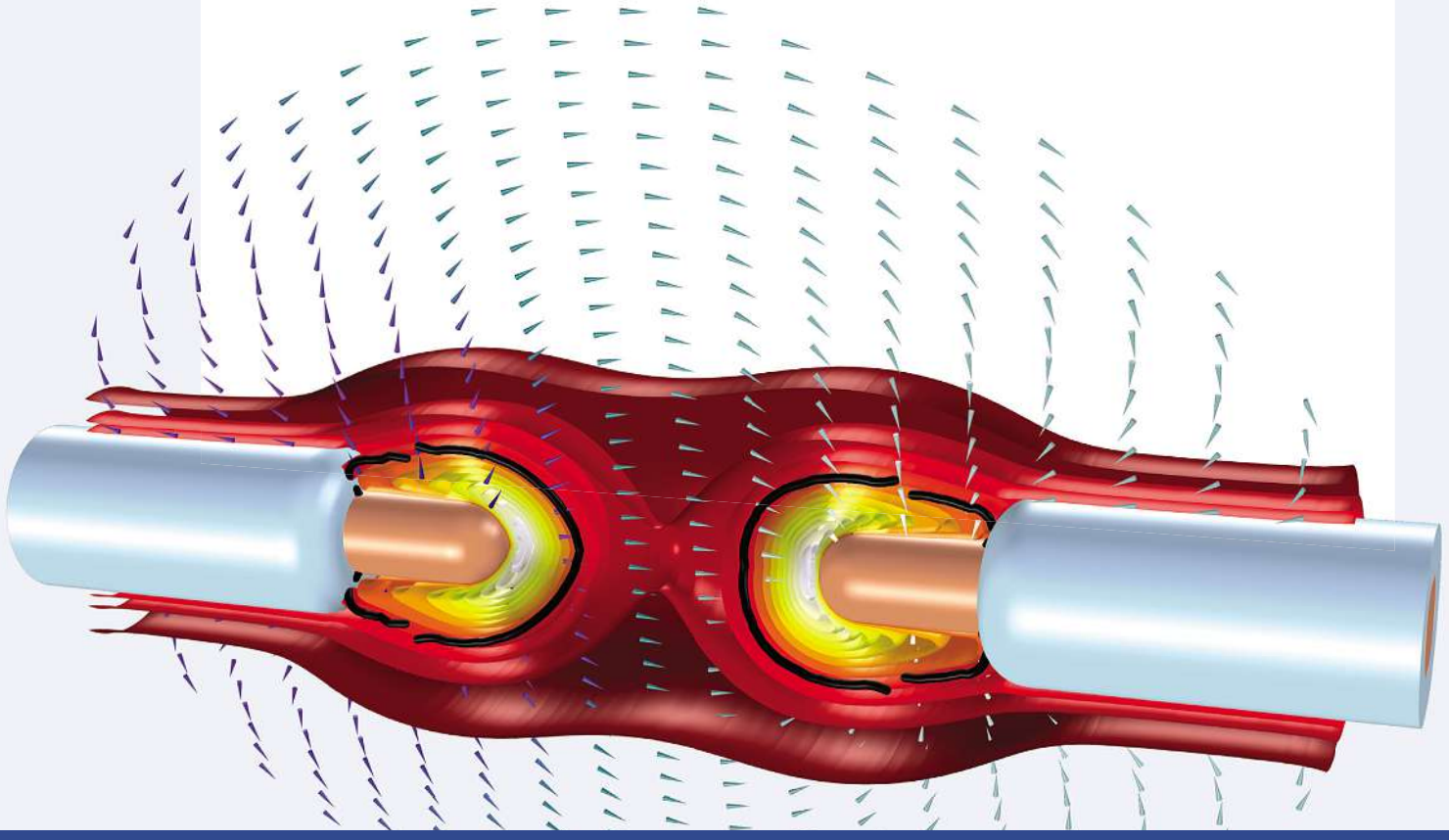
Annonceurs en gras

ÉTUDE DE CAS

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

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

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



COMSOL

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

EPHJ
LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION
MEDTECH
HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES
11-14 JUIN 2024
PALEXPO GENÈVE
SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL
PRÈS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES
palexpo
WWW.EPHJ.CH
App Store
Google play