



FOCUS
**Equipements et
procédés laser**

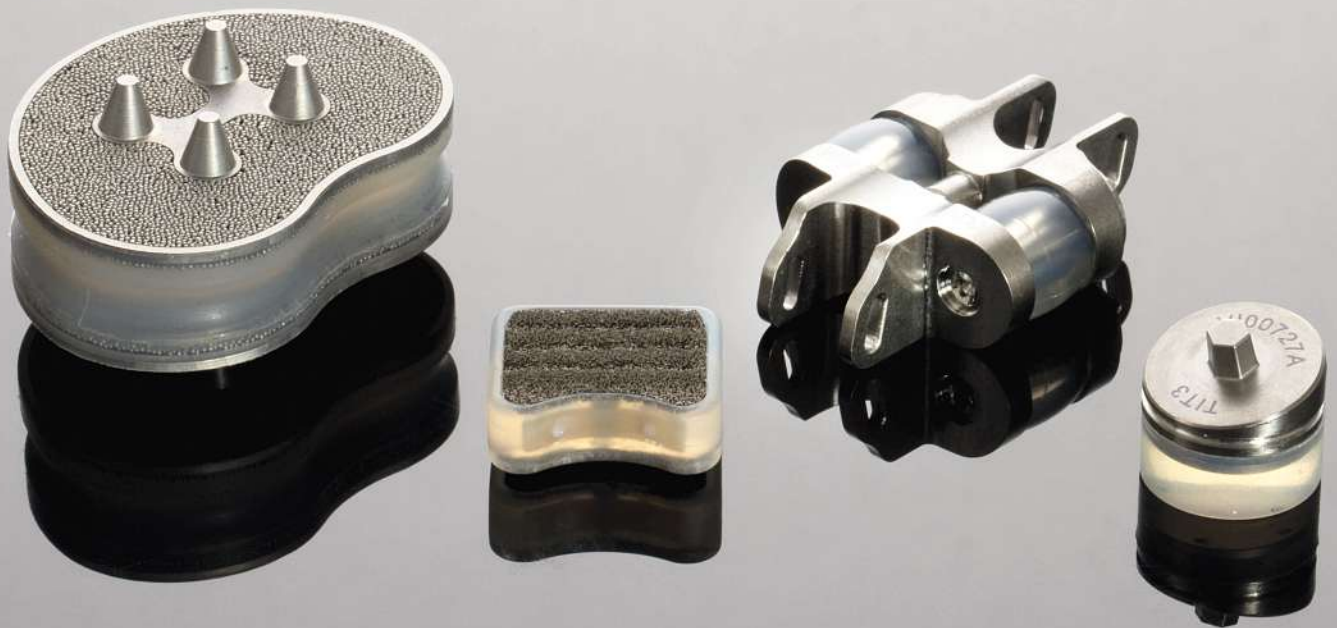
Le laser ultra-court au
service des innovations
médicales

Page 38

DOSSIER

Concevoir un dispositif médical

Page 18



COMPAMED

Quand l'impression 3D sert
aussi le besoin de conditionnement
des dispositifs médicaux

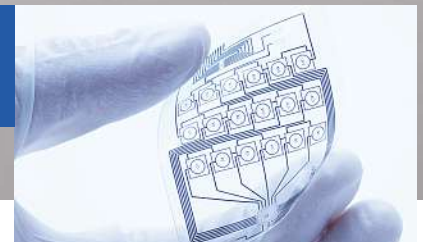
Page 44

Réglementation

Conformité du marquage UDI :
la norme ISO sur les Data Matrix
évolue

Page 12

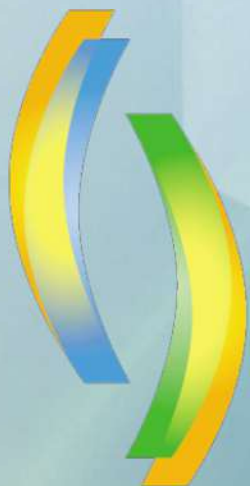
DeviceMed



SPECIAL Electronique

Print'up Institute en pointe
sur l'électronique imprimée
pour la santé

Page 50



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

MEDTECH

HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES

11-14 JUIN 2024
PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 350 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



WWW.EPHJ.CH



PME et sous-traitant du DM : compatible ?

La tendance à la concentration économique n'est pas nouvelle chez les fabricants de dispositifs médicaux. Elle semble même s'être accélérée ces dernières années, ce qui n'a rien de surprenant. En effet, les évolutions technologiques et sociétales engendrent de nouvelles attentes de la part des patients et des professionnels de santé, en faveur de dispositifs plus complexes dont la réalisation nécessite un panel de compétences de plus en plus diversifié. Je pense bien sûr ici à l'intégration de l'intelligence artificielle dans les DM et aux produits connectés. Les industriels sont ainsi amenés à se rapprocher de confrères qui leur permettront de compléter leur palette de savoir-faire. Autre cause possible de cette concentration : l'inflation réglementaire et ses coûts exorbitants, qui peuvent obliger certains fabricants à intégrer une plus grande structure pour se donner les moyens financiers de poursuivre leur activité. S'ajoute aujourd'hui le regard critique de certains clients quant à la politique exercée dans l'entreprise en matière de RSE, avec des sanctions désormais instaurées par les autorités en cas de manquement à ces obligations. Il faut là aussi trouver de nouvelles compétences capables de gérer ces aspects et les financer.



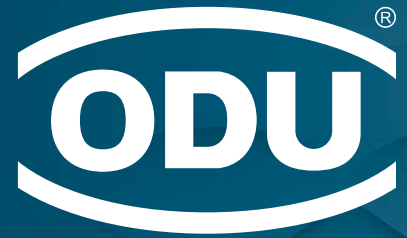
Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

En écho aux regroupements de fabricants qui en découlent, on observe aujourd'hui une tendance similaire chez les sous-traitants, qui répondent ainsi au souhait des OEM de réduire leur nombre de fournisseurs. Vous trouverez de nombreux exemples d'acquisitions d'entreprises en feuilletant ce numéro (Acrotec en page 6, Clayens, Vêpres et Evamed en page 10, Alleima et Sterimed en page 46, Promempla en page 47...). La plupart d'entre elles souhaitent changer d'échelle et pouvoir travailler sur des projets de plus grande envergure.

Que va-t-il advenir alors des start-up en recherche de partenaires pour les premières phases de développement de leurs innovations ? Continueront-elles réellement à intéresser ces grands groupes ? Frédéric Mouret de Protomed nous livre sa vision des choses en page 30. Comme lui, d'autres gérants de PME choisissent de conserver leur indépendance, tout en s'appuyant sur leur écosystème régional. Mais ce modèle économique est-il viable sur le long terme ? L'avenir nous le dira.

Je vous souhaite d'ores et déjà d'excellentes fêtes de fin d'année ! Bonne lecture,



MEDI-SNAP®



Connecteurs
circulaires en
plastique

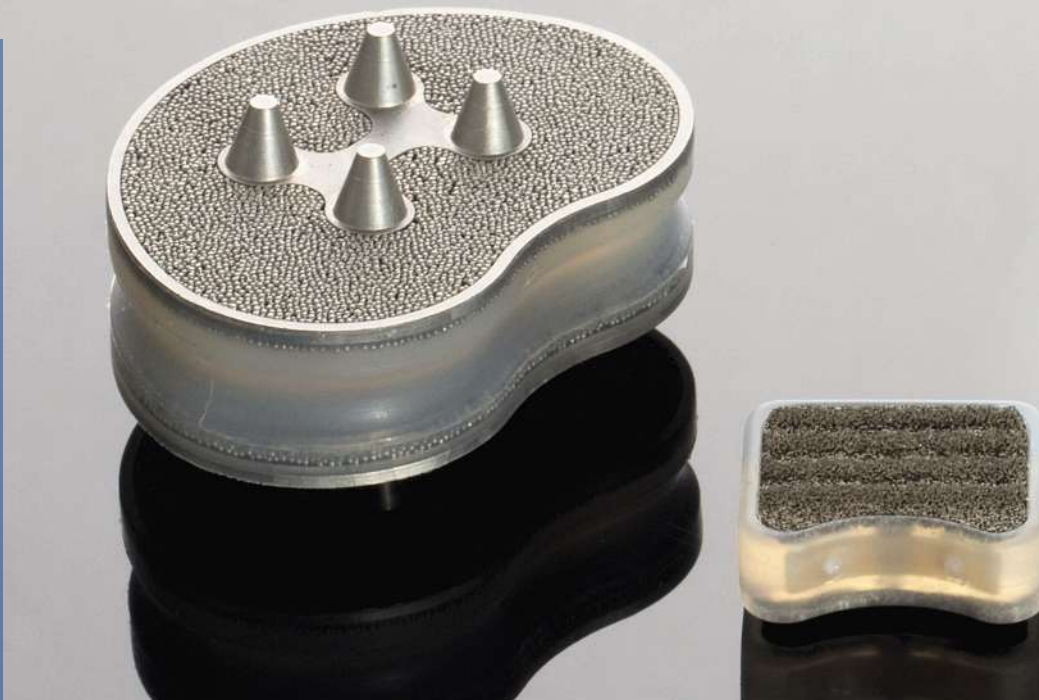
**ODU
EXPRESS**

Jusqu'à **150 pièces**
disponibles sous
15 jours !

DOSSIER CONCEVOIR UN DISPOSITIF MÉDICAL

P. 18

- 18 Sous-traiter la conception nécessite une implication forte du fabricant
- 19 Identifier la valeur ajoutée de la fabrication additive métal
- 19 Accompagner les fabricants, de la conception au marquage CE
- 20 Station H, une plateforme de test pour l'innovation en robotique à l'Hôpital
- 22 Pousser la modélisation et la simulation numérique dans la medtech en France
- 24 Cisteo fait référence en conception et fabrication d'implants actifs
- 26 Garantir la traçabilité des exigences et des preuves en conception
- 28 Conception orientée production : que faire pour les DM les plus complexes ?
- 30 Innovateurs, quel partenaire pour développer votre dispositif médical ?
- 32 Des matériaux plastiques qui favorisent l'éco-conception de dispositifs médicaux
- 34 Technologies de batteries : comment sélectionner la cellule qu'il vous faut ?
- 36 Gagner en souplesse dans la réalisation de pièces en plastique



ACTUALITÉS

- 6 Acrotec renforce sa présence sur le marché des implants et des ancillaires
- 8 Les quatre finalistes du Challenge Watch Medtech 2023 dévoilés
- 9 Un nouveau lieu pour Orthomanufacture !
- 10 Clayens ajoute le thixomoulage à sa palette de prestations
- 10 L'expert de la salle blanche Vêpres rejoint le groupe CEME
- 10 Le Français Evamed passe aux mains de la CRO suisse 1Med
- 11 La 12ème édition de Médi'Nov se tiendra les 3 et 4 avril 2024

40 Soudage laser d'implants actifs sous atmosphère contrôlée

42 Des solutions de micro-soudure à l'achat et en sous-traitance

42 Laser femtoseconde 100 % fibré pour l'industrie et le médical

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

- 44 Quand l'impression 3D sert aussi le besoin de conditionnement des dispositifs médicaux
- 46 Un tube silicone haute performance pour pompes péristaltiques
- 46 Sterimed poursuit sa croissance et rachète Steripack Ireland
- 46 Le fil médical au service des dispositifs connectés de demain
- 47 Promepla annonce l'acquisition de Medical Tubing
- 48 Nouveaux tubes pour échafaudages vasculaires biorésorbables
- 48 Un nouveau connecteur qui facilite la transmission 12G-SDI
- 49 Selenium Medical : expert pluridisciplinaire de la sous-traitance

RÈGLEMENTATION

- 12 Conformité du marquage UDI : la norme ISO sur les Data Matrix évolue
- 14 Comment maîtriser l'environnement réglementaire des DM intégrant de l'IA?
- 16 RSE : un nouveau défi à relever pour les entreprises du dispositif médical

FOCUS

ÉQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

- 38 Le laser ultra-court : un outil polyvalent au service des innovations médicales

SPÉCIAL

ÉLECTRONIQUE

- 50 Print'up Institute en pointe sur l'électronique imprimée pour la santé



A LIRE

Et si la France avait une carte à jouer en matière d'électronique imprimée appliquée à la medtech ? C'est le crédo de Print'up Institute, page 50.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



Source : Lydie Besançon - Agence DER

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



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



ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION

- 52 NFC : quels avantages pour quelles applications dans le secteur médical ?
- 54 Zimmer a choisi un connecteur hybride signé ODU pour son dispositif Z Tone
- 56 Une diversité d'expertises au service des DM actifs et des DMDIV
- 56 Certification IPC : une nécessité pour garantir la fiabilité des PCA
- 57 Diagnostic de vulnérabilité pour l'internet des objets
- 57 IHM et composants électriques adaptés aux dispositifs médicaux

- 60 Lignes d'assemblage flexibles et évolutives
- 61 Azurea Microtechnique : un expert pour vos projets d'assemblage
- 61 Le soudage laser en complément de l'injection plastique

ÉTUDES CLINIQUES

- 62 L'expérience patient, partie intégrante des investigations cliniques
- 64 Recherche biomédicale et climat : ça chauffe !

APERÇU

ASSEMBLAGE

- 58 De l'art de concevoir des DM en vue de leur assemblage automatisé

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

- 3 **Éditorial**
- 66 **Index des sociétés**
- 66 **Mentions légales**

À VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Nettoyage et stérilisation

Spécial

- Métrologie et contrôle qualité

Mais aussi

- Marquage et identification
- Emballage
- DM Numériques et e-santé
- Biomatériaux

Événements à venir

Compamed

- Düsseldorf, Allemagne, 13-16 novembre 2023

Implants

- Paris, 13 novembre 2023

Team-PRRC Annual Summit

- Strasbourg, 16-17 novembre 2023

POSITIVE COATING SA
Rue des Champs 12
2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse
T. +41 (0) 32 924 54 54
info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch



Exemples d'instruments chirurgicaux réalisés en sous-traitance par Friedrich Daniels AG : une râpe à os à gauche et un Kerrison à baïonnette à droite.

Acrotec renforce sa présence sur le marché des implants et des ancillaires

Evelyne Gisselbrecht

En 6 ans, les revenus de la division Medtech du groupe suisse Acrotec sont passés de 1 à 150 M€. A l'origine de ce succès : une expertise pointue de la haute précision et de nombreuses synergies entre les 14 filiales. Nous avons interviewé le directeur de cette division Sébastien Virtel, qui ambitionne de faire d'Acrotec l'un des sous-traitants majeurs du DM à l'échelle mondiale.

Pouvez-vous nous dire où en est la division Medtech du groupe Acrotec aujourd'hui ?

Notre groupe compte désormais 14 sociétés actives dans les technologies médicales. Nous avons amorcé le développement de ce secteur en 2018/2019 avec 4 premières acquisitions : AFT Micromécanique, Diener Precision Machining, Diener Precision Pumps et Tectri. 10 autres entreprises ont rejoint le groupe depuis, parmi lesquelles 3 nouveaux entrants en 2023 : la société américaine Axial Medical, spécialisée notamment dans l'implant rachidien, l'Irlandais Dawnlough réputé pour son expertise en outillages sur mesure pour le cardiovasculaire, et récemment la société allemande Friedrich Daniels AG qui fabrique des instruments chirurgicaux. Avant 2018, le chiffre d'affaires sur le segment Medtech

était de 1 M€. Cette année, les revenus de la division devraient avoisiner les 150 M€. Nous sommes désormais bien implantés en Europe mais aussi présents aux USA via Axial Medical et en Asie grâce à Team-Metal qui a intégré Acrotec l'an dernier.

Que vous apporte plus spécifiquement l'acquisition de Friedrich Daniels en septembre dernier ?

L'acquisition de Friedrich Daniels représente pour Acrotec une nouvelle étape stratégique qui ajoute à notre portefeuille des solutions technologiques de pointe en matière de conception et de production d'instruments chirurgicaux. Nous pourrions ainsi répondre plus facilement à la demande des OEM du secteur des implants qui attendent souvent de leurs sous-traitants la livraison d'un ensemble complet implants/instruments. Les produits de Friedrich Daniels, associés aux compétences de nos autres entreprises, nous permettront de proposer un package extrêmement compétitif. Par ailleurs, cette acquisition nous assure une présence significative sur l'Allemagne, un marché important sur lequel nous cherchions à nous développer depuis plusieurs années déjà et qui n'est pas facile à pénétrer. Enfin, Friedrich Daniels travaille avec les plus grands fabricants américains, ce qui va contribuer à la poursuite du développement d'Acrotec aux États-Unis, d'autant plus que de nombreuses synergies sont d'ores et déjà envisageables avec Axial Medical.



Sébastien Virtel, CEO d'Acrotec Medtech, la division médicale du groupe Acrotec.

La présence des nouveaux entrants vous a-t-elle permis d'élargir votre palette de prestations ?

Assurément. A titre d'exemple, Team-Metal est particulièrement performant dans la réalisation de pièces complexes de haute précision, en petites séries. En Europe, nos sociétés ont plutôt tendance à automatiser le plus possible les productions, ce qui rend la fabrication de petits volumes assez compliquée. Nous avons pu ainsi renforcer notre présence sur ce créneau.

Axial Medical aux États-Unis est en mesure quant à elle de fournir de gros volumes grâce à une usine hautement automatisée, ce qui lui permet de produire à des niveaux de coûts difficilement égalables. Compte tenu de la taille du marché, elle peut même dédier certaines machines quasiment toute l'année à certaines références de produits. Sur le plan technique, Axial Medical est parvenue à automatiser le fraisage de plaques anatomiques très complexes qui nécessitent un temps de cycle de plusieurs heures (voir photo ci-contre). Cela est possible là aussi du fait de l'ampleur du marché.

Quant à Friedrich Daniels AG, elle s'appuie sur le réseau de forgerons du cluster de couteliers de Solingen au sud de Düsseldorf et maîtrise parfaitement cette technologie ainsi que tous les procédés de fabrication aval qu'elle met en œuvre en interne, qu'il s'agisse d'usinage, de découpe fil, d'enfonçage ou de marquage laser. On retrouve une diversité de process assez unique au sein d'une même société.

Pourriez-vous me citer des exemples de synergies entre les sociétés de la division Medtech ?

Je pense notamment à un instrument motorisé de chirurgie osseuse destiné à l'un des plus gros OEM du marché. Le porteur du projet est AFT Micromécanique qui sous-traite 50% de la trentaine de composants de cet instrument auprès de six autres sociétés du groupe. Nous travaillons aussi sur un système de pose de stent dans le domaine neurologique. Il s'agit d'une micropièce sur laquelle plusieurs entreprises interviendront : Tectri pour le décolletage, Microweld pour la découpe et le soudage, le tout réalisé avec des outillages conçus et produits par Dawnlough, le client ayant été introduit par Takumi. C'est l'un de nos plus gros projets à l'heure actuelle. Il illustre bien les bénéfices de cette collaboration entre nos différentes sociétés.

Qu'en est-il de la coordination de ces projets ?

Face au nombre de plus en plus important de projets impliquant plusieurs sociétés du groupe et au large périmètre d'implantation de nos filiales, nous avons mis en place une équipe qui a pour rôle d'assurer la coordination fine de ces projets. Je m'appuie ici sur un Senior Project Manager et sur un chef de projet coordinateur, tous deux anciens de chez Johnson & Johnson. Il est essentiel de décharger nos sociétés de ce travail de coordination. Nous avons par ailleurs mis en place un CRM (logiciel de gestion des relations clients) qui nous permet d'orienter les demandes vers les sociétés les plus aptes à y répondre. Nous incitons alors les entreprises en toute transparence à se concerter et essayons de voir laquelle est la mieux placée, à le plus de capacités disponibles ou le moins d'investissements à réaliser. Cela s'effectue en bonne intelligence, d'autant que tous les dirigeants de nos filiales sont actionnaires du groupe. Ils sont donc tous

DeviceMed

ACROTEC EN BREF

Basé à Develier dans le canton du Jura (Suisse), le groupe Acrotec compte à ce jour pas moins de 14 entreprises actives dans les technologies médicales :

- AFT Micromécanique,
- Tectri,
- Diener Precision Machining,
- Diener Precision Pumps,
- Team-Metal,
- Pierhor-Gasser,
- Microweld,
- STS,
- Décovi,
- Watchdec,
- Takumi,
- Axial Medical,
- Dawnlough,
- Friedrich Daniels.

intéressés par une réussite commune. A noter que nous invitons systématiquement les CEO de la division Medtech à visiter les nouveaux entrants. Cela permet aux entreprises d'échanger sur leurs méthodes de production et de management et de mieux se connaître, dans l'optique de développer des collaborations. Je rappelle que notre structure fonctionne de manière décentralisée, un peu à l'image d'une fédération. Nos filiales conservent leur pouvoir de décision et leurs équipes.

Parvenez-vous à mesurer les bénéfices de l'appartenance au groupe à l'échelle des sociétés ?

Nous nous sommes effectivement posés cette question pour pouvoir transmettre une donnée factuelle à nos clients et aux entreprises susceptibles de nous rejoindre. Nous constatons que sur la période 2023-2028, la moitié des projets sur lesquels travaillent nos filiales sont issus d'une collaboration au sein du groupe. En d'autres termes, cela leur permet en moyenne de doubler leur développement ! Même si toutes n'en bénéficient pas de la même façon en fonction de la nature de leur activité, l'appartenance à Acrotec leur ouvre de nouveaux marchés et de nouveaux clients, qui sont de plus en plus séduits par le riche éventail de nos prestations et la réactivité de nos entreprises.

Quelle est la future stratégie de croissance externe d'Acrotec Medtech ?

Nous cherchons aujourd'hui à renforcer notre présence sur des marchés comme le cardiovasculaire qui nécessite de la pièce très petite, extrêmement complexe, généralement produite en grande quantité, pour des applications à usage unique. Nous souhaitons également nous développer dans le domaine de la chirurgie robotique. Côté implants et instruments, il nous manque encore par exemple le volet packaging et paniers de transport au bloc opératoire. Il est essentiel pour nous de trouver de nouvelles entreprises exerçant une activité différente de celle de nos sociétés mais avec lesquelles des synergies seront possibles, la condition principale étant bien sûr qu'elles partagent nos valeurs et notre culture d'entreprise. Enfin, sur le plan géographique, notre priorité est clairement le marché américain mais aussi l'Asie où nous souhaiterions acquérir une deuxième société. Les technologies médicales devraient représenter à terme 40% du chiffre d'affaires du groupe Acrotec, notre objectif étant d'atteindre, d'ici 5 à 6 ans, 400 M€ de revenus, ce qui nous hisserait dans le top 5 mondial des sous-traitants du secteur medtech sur les marchés sur lesquels nous opérons.

<https://acrotec.ch/>



Axial Medical est parvenue à automatiser le fraisage de cette plaque pelvienne très complexe qui nécessite plusieurs heures de fabrication.

Source : Axial Medical

DeviceMed

INFO

Acrotec a obtenu en septembre dernier la certification Great Place to Work, premier volet de sa politique ESG, qui devrait faciliter ses recrutements. Prochaine étape : la certification B Corp qui s'attache également à l'empreinte carbone, notamment à l'efficacité énergétique des bâtiments et des moyens de production.

Les quatre finalistes du Challenge Watch Medtech 2023 dévoilés

Organisé par le salon EPHJ et la Fondation Inartis, le Challenge Watch Medtech a pour but de favoriser l'exploitation du savoir-faire horloger dans le secteur du DM. Les quatre projets finalistes de l'édition 2023 viennent d'être révélés, en attendant la désignation du lauréat au printemps prochain.

Sur les 13 dossiers pré-sélectionnés par le jury du Challenge Watch Medtech 2023, dont DeviceMed a la chance de faire partie, quatre finalistes ont été retenus : Precitec, Werth, Grindosonic et Permapack, tous exposants à la dernière édition du salon EPHJ. Ces quatre entreprises développeront leurs idées durant les prochains mois, avant de les présenter pour tenter de remporter le premier prix, au printemps prochain. Le directeur du salon Alexandre Catton rappelle ici l'objectif : « Nous souhaitons permettre à nos exposants de diversifier leurs opérations avec le secteur médical, qui présente des barrières lourdes à l'entrée, du fait notamment de la réglementation. Accompagnés par la Fondation Inartis, ces derniers feront avancer leurs idées, tentant de lever un maximum de ces obstacles, afin de réduire le risque lié à leurs projets.

Ce challenge est également un excellent moyen de montrer la transversalité des savoir-faire entre secteurs en usant, parfois, d'un peu de sérendipité ».

Des projets aussi variés que novateurs

Pour sa part, **Precitec** a développé un EyeTracker, une solution de suivi pour la chirurgie oculaire assistée au laser permettant de tenir compte des mouvements involontaires et incontrôlables de l'œil du patient. Le but du nouveau développement serait d'utiliser cette technologie en IRM fonctionnelle afin de corriger l'effet du mouvement du diaphragme dû notamment à la respiration. En effet, l'une des contraintes majeures de l'IRM est que le corps à imager soit parfaitement statique. Si cette condition n'est pas respectée, des artefacts peuvent apparaître dans les images.

Pour **Werth** il s'agira de permettre la caractérisation tridimensionnelle de systèmes cellulaires, notamment les organoïdes, grâce à ses systèmes de tomographie à rayons X assistés par ordinateur. Le système est non invasif, non destructif et permettrait notamment le suivi de la croissance des organoïdes.

GrindoSonic, quant à lui, est un leader des essais non destructifs basés sur la technique d'excitation par impulsions (IET). L'excitation par impulsions est utilisée pour mesurer le module d'élasticité, le coefficient d'amortissement et d'autres propriétés mécaniques des matériaux. La technique consiste à frapper un échantillon avec un petit marteau et à mesurer les vibrations qui en résultent à l'aide d'un transducteur. Le système pourrait fonctionner sans incidence directe (impact sur la peau). Un tel système pourrait être utilisé pour la qualification des fractures osseuses, notamment de bois vert.

Enfin, **Permapack**, leader mondial des colles et scellements, s'intéressera à l'utilisabilité de ses colles hydrosolubles pour rapprocher les lèvres d'une plaie afin d'aider un médecin à faire des points de suture ou pour tenir une plaie en place. Les colles hydrosolubles sont adaptées à la protection des surfaces et durcissent en quelques secondes. Après avoir été chauffée dans l'eau chaude, la colle se dissout complètement ou peut être retirée facilement.

Le lauréat du Challenge Watch Medtech 2023 sera annoncé en amont du salon EPHJ 2024, qui se tiendra du 11 au 14 juin à Palexpo Genève. www.inartis.ch
www.ephj.ch



Source : Werth Messtechnik

Werth, qui fait partie des 4 finalistes, est spécialisé en tomographie à rayons X, une technologie que l'entreprise développe pour de multiples applications de métrologie dans le secteur médical.

Source : Orthomanufacture



Le site intimiste de Beaulieu à Lausanne a favorisé le réseautage sur Orthomanufacture 2023.

Un nouveau lieu pour Orthomanufacture !

Dans le souci de respecter l'alternative France/Suisse, le salon Orthomanufacture se tiendra sur l'Hexagone en 2024. C'est la région de Besançon qui a été retenue.

Evelyne Gisselbrecht

Après une édition réussie à Lausanne fin avril dernier, Orthomanufacture revient en France les 15 et 16 mai prochains. Pour satisfaire la demande d'une majeure partie d'exposants en faveur d'un lieu à la fois proche de l'Allemagne et pas trop éloigné de la région Rhône-Alpes, les organisateurs ont choisi pour 2024 la périphérie de Besançon, plus précisément la Saline Royale d'Arc-et-Senans. « Facilement accessible en TGV depuis Paris ou Lyon (2 h 20), Lausanne (1 h 30) et Besançon (20 minutes), ce site prestigieux inclut un hôtel que nous avons la possibilité de privatiser pour nos visiteurs, les fabricants d'implants », précisent Philippe Planche et Olivier Vecten, co-fondateurs du salon. « Un certain nombre d'invitations incluant la visite du salon, l'accès aux conférences et à la soirée conviviale ainsi que la nuit d'hôtel du 15 mai seront adressées à des contacts privilégiés. »

Côté conférences, le programme est en cours d'élaboration mais plusieurs thèmes ont déjà été déterminés :

- une session d'interventions de chirurgiens qui présenteront leurs besoins en développement d'implants,
- les innovations en matière de production 4.0,
- les implants communicants,
- le post-traitement des pièces 3D : finition et nettoyage,
- l'environnement économique et juridique du secteur.

Rappelons ici que cette année, Orthomanufacture a accueilli 55 exposants, dont 15 nouvelles entreprises, 28 conférenciers et 275 visiteurs.

www.orthomanufacture.com

DeviceMed INFO

Orthomanufacture est une rencontre dédiée à la fabrication des implants et ancillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis. 2024 sera sa 7ème édition.



Source : Orthomanufacture

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET TOXICOLOGIQUE À VOTRE SERVICE

CONSEIL

- Physico-Chimie
- Biologie
- Toxicologie



- NETTOYAGE
- PACKAGING
- STÉRILISATION
- BIOCOMPATIBILITÉ



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

Clayens ajoute le thixomoulage à sa palette de prestations

Magnésium - Acteur clé du marché mondial de l'injection et de l'usinage plastique, Clayens a récemment fait l'acquisition de la société américaine Parkway. Basée à Greenville en Caroline du Sud, elle compte 8 usines spécialisées dans la fabrication de pièces de précision sur mesure, en plastique pour la plupart.

L'un des sites de Parkway, situé à Loveland dans le Colorado, se distingue des autres par l'intégration de huit presses à injecter dédiées à la technologie du thixomoulage (*thixomolding* en anglais). Une technologie relativement récente qui permet à Clayens d'intégrer une nouvelle option de production à son offre clients.

Rappelons que le thixomoulage est un procédé d'injection de magnésium semi-solide, qui associe les caractéristiques intrinsèques du matériau - un métal naturellement léger - à la productivité de la technolo-



Coffret de concentrateur d'oxygène réalisé en thixomoulage.

gie d'injection dérivée de celle des thermoplastiques. Ce procédé rend possible le moulage de pièces à parois minces, en leur conférant un ratio résistance/poids inégalé. Les tolérances atteintes grâce à cette technologie sont équivalentes à celles obtenues sur les meilleurs thermoplastiques lors-

qu'ils sont soumis à un procédé de transformation *Net Shape* (sans reprise).

La transformation de grades de magnésium de grande pureté donne à la pièce des caractéristiques de faible porosité, de haute tenue à la corrosion, et de qualité de surface irréalisables en moulage sous pression (*die casting*) traditionnel.

Dans le domaine du dispositif médical, ces particularités permettent de concevoir des produits plus maniables et ergonomiques, optimisant ainsi leur utilisation. Les pièces produites par cette méthode allient légèreté et robustesse. Il en résulte une durée de vie prolongée des équipements mais aussi une fiabilité accrue, ce qui minimise les risques associés à d'éventuels dysfonctionnements.

Les applications médicales auxquelles sont destinées les pièces fabriquées sur le site de Loveland sont très variées :

systèmes électromédicaux avancés, robots chirurgicaux, systèmes de protection ou encore concentrateurs d'oxygène.

« L'acquisition de cette expertise en *thixomolding* est un pas en avant stratégique pour Clayens, ajoutant une corde précieuse à notre arc technologique. J'invite ceux qui n'ont pas encore exploré cette technologie à imaginer des dispositifs médicaux encore plus performants, légers et fiables. C'est par l'innovation et la diversification que nous continuons à répondre au mieux aux besoins de nos clients, » souligne Thierry Martin, Design Department Manager chez Clayens.

A noter que le magnésium est l'un des éléments les plus communs et abondants sur la terre et qu'il est 100 % recyclable, se positionnant ainsi dans la classe de matériaux durables à faible impact environnemental. eg
www.clayens-np.com/healthcare

L'expert de la salle blanche Vêpres rejoint le groupe CEME



Source : Vêpres

De g. à d. : Eric Bernard-Brunel et Cédric Mercier, directeurs généraux de Vêpres, et Jean de Vauxclairs, président de CEME.

Acquisition - Fondée en 1962 dans la région grenobloise, la société Vêpres s'est progressivement spécialisée dans la réalisation de salles blanches à partir de 1967 pour devenir un acteur clé de ce secteur. Elle intervient sur la réalisation d'infrastructures en tant que contractant général mais aussi de prestataire de services associés.

Forte d'une équipe de 80 personnes, l'entreprise, qui a doublé son chiffre d'affaires en moins de 3 ans, est présente sur de nombreux marchés industriels, dont celui de la santé, de la biotechnologie, de la plasturgie et de la cosmétique.

Elle a fait le choix de rejoindre le groupe CEME fin juin dernier, ce qui lui ouvre de nouvelles opportunités de développement grâce à des moyens renforcés et de nombreuses perspectives de synergie. Rappelons que le groupe CEME est une entreprise de référence pour le génie électrique, climatique et la maintenance. Basé à Moulins (03), il emploie près de 800 collaborateurs et réalise 135 M€ de chiffre d'affaires.

Eric Bernard-Brunel et Cédric Mercier conservent la direction générale de Vêpres et restent associés au capital. www.vepres.fr

Le Français Evamed passe aux mains de la CRO suisse 1Med

Etude clinique - Créée en 2005, Evamed accompagne les industriels concepteurs de dispositifs médicaux de tous types (de classe I à classe III) dans la préparation et la réalisation de leurs études cliniques. L'entreprise fournit des services sur mesure couvrant à la fois les études cliniques interventionnelles et observationnelles, la biométrie, l'accès au marché et les études post-commercialisation. Pour ce faire, elle conçoit des solutions biostatistiques axées sur l'intégration et la standardisa-

tion des données tout en exploitant un logiciel propriétaire eCRF pour la gestion des essais cliniques et la collecte de données multicentriques.

Evamed, qui affiche un taux de croissance annuel moyen de ses revenus de 34 % au cours des trois dernières années, vient d'être rachetée par 1Med. Soutenue par la société d'investissement Apposite Capital, cette entreprise suisse propose aux entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques et aux fabricants de DM tout l'éventail des services réglementaires jusqu'à l'obtention du marquage CE ainsi que des prestations de conseil pré-cliniques axées sur le numérique.

Ce rapprochement permettra notamment à Evamed de renforcer sa position de spécialiste des études cliniques de DM en Europe. eg
www.evamed.fr



Le rapprochement des deux entreprises leur permettra d'élargir leur périmètre d'intervention.

Source : piqseis.com

La 12ème édition de Médi'Nov se tiendra les 3 et 4 avril 2024

Salon - Après une édition 2023 décalée exceptionnellement sur la fin du mois de mai, les organisateurs de Médi'Nov ont choisi de revenir à des dates plus conformes aux précédentes sessions.

Le salon, qui se tiendra tout début avril 2024 au Centre de Congrès de Lyon pour la troisième année consécutive, rassemblera de nouveau 180 exposants, mais c'est sur le visiorat que l'équipe organisatrice a prévu d'accroître ses efforts de communication. Son objectif : densifier la fréquentation, tout en maintenant un niveau de qualité élevé des participants invités, ce qui fait la réputation et le succès de cette rencontre phare du secteur du dispositif médical depuis plus de 10 ans.

Côté programme, l'événement proposera plusieurs

tables rondes, dont les sujets ne sont pas encore complètement figés. Les thématiques de la RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises), de la digitalisation et du réglementaire devraient néanmoins faire partie des axes retenus pour cette prochaine session.

Le « Médi'Nov Lab », nouveauté et grande satisfaction de la dernière édition, sera reconduit au sein du hall d'exposition. Mêlant des présentations courtes autour de produits et de solutions technologiques innovantes, à une vitrine de l'innovation mettant en lumière des prototypes et démonstrateurs, cette zone d'échanges ouverte permettra de croiser une dizaine de jeunes pousses, start-up du dispositif médical.

Pour rester dans l'univers des start-up, le traditionnel



Source : Emmanuel Dreuil

Le Médi'Nov Lab a rencontré un grand succès cette année. Il intègre à la fois des présentations courtes sur des solutions innovantes et des démonstrations de prototypes.

concours de l'innovation, un rendez-vous toujours très attendu par les participants, sera ouvert à candidature aux petites structures conceptrices de dispositifs médicaux. Un jury se réunira en amont de l'événement pour présélectionner les 8 finalistes, qui pitcheront devant un parterre d'industriels, de financeurs et d'institutionnels, le jour du salon.

Enfin, les « ateliers marché export », autre nouveauté de 2023 qui avait été largement

plébiscitée, seront également reconduits et permettront à l'audience du salon d'interagir avec des experts marchés et fabricants apportant leur retour d'expérience, témoignages et conseils en termes de stratégie d'internationalisation.

Avec plus de 1 500 participants attendus pour cette nouvelle édition, Médi'Nov affiche clairement l'ambition de devenir leader sur son marché.

www.medinov-connection.com



Fabricant de machines laser Prestations de sous-traitance

MARQUAGE

- > traçabilité
- > sérialisation
- > texturation
- > black marking

MICRO SOUDURE

- > précision
- > aucun apport de matière
- > formes complexes
- > profondeur de pénétration jusqu'à 1mm

MICRO DÉCOUPE

- > de 0,05 mm à 3 mm
- > précision à 1µm sur fines épaisseurs
- > usinage sans contact mécanique



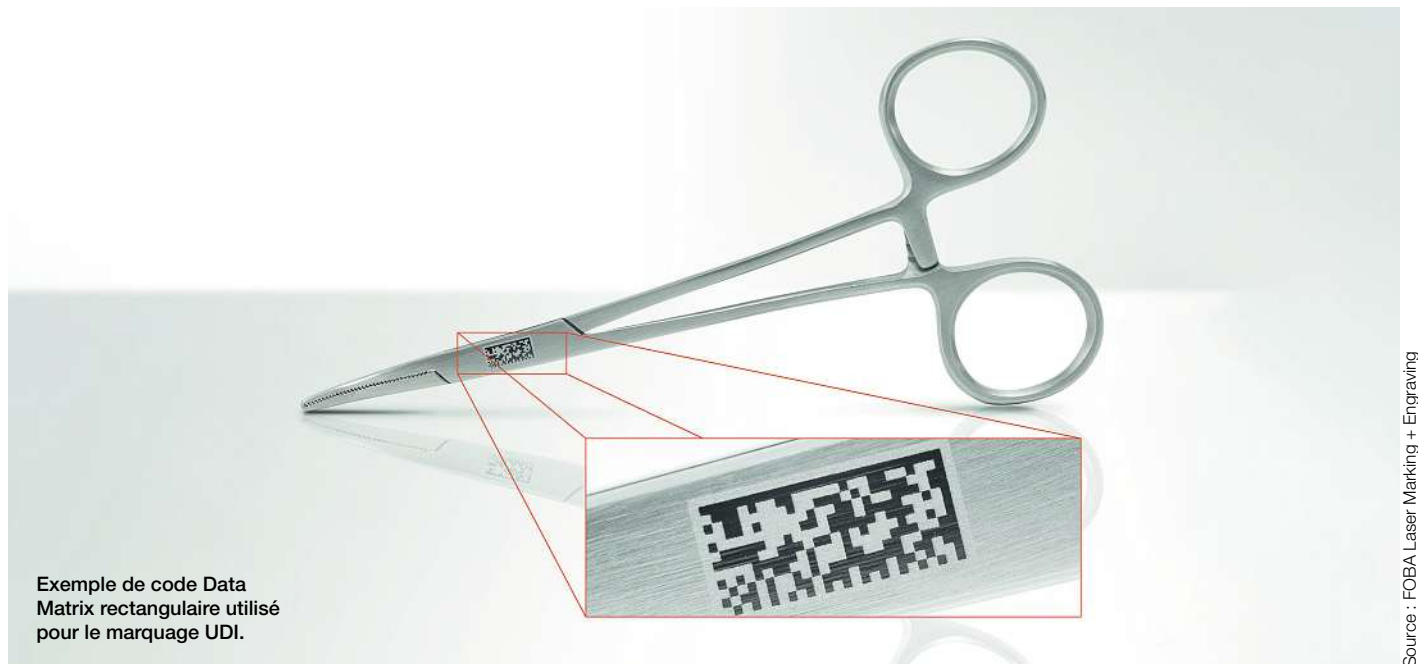
L'impulsion du laser pour les secteurs de la micro-mécanique

Zone industrielle, 6 Chemin des Plantes, 70150 MARNAY
Tél. : + 33 (0) 3 81 48 34 60 - E-mail : laser@lasercheval.fr

Conformité du marquage UDI : la norme ISO sur les Data Matrix évolue

Bruno Rolland, Directeur Général d'Axicon France

Dans notre numéro de janvier 2023, Bruno Rolland nous expliquait l'importance de vérifier la conformité du marquage UDI, avant d'envisager la mise sur le marché d'un dispositif médical. Il évoque aujourd'hui la révision importante dont la méthode de contrôle des Data Matrix fait l'objet.



Rappelons en préambule que pour procéder au contrôle de conformité d'un code Data Matrix, une "douchette" ne suffit pas. On effectue ce contrôle au moyen d'un vérificateur de grade. C'est la norme ISO/IEC-15415 qui définit ce calcul du grade et le référentiel GS1 qui détermine le seuil d'acceptation.

Quels sont les points de contrôle d'un Data Matrix ?

Oserions-nous ici une analogie entre le contrôle d'un Data Matrix et le contrôle technique d'une voiture ? Alors que, sur un véhicule, on vérifie le freinage, les éclairages, la pollution, les ceintures de sécurité, etc., sur un Data Matrix, on contrôlera le contraste entre l'encre et le support, la géométrie des colonnes et des lignes du code, la qualité d'impression des modules (les petits carrés qui constituent le Data Matrix), etc...

La comparaison peut se poursuivre en ce qui concerne le résultat final. En effet, il suffit qu'un des points de contrôle soit non conforme pour que le produit soit jugé non conforme dans son ensemble. Si les freins d'un véhicule ne fonctionnent pas, il ne passera pas le contrôle technique, même si tout le reste est parfait.

Il en va de même pour le Data Matrix. Il y a 8 points de contrôle, chacun d'eux se voyant affecter un grade sous forme de note entre 0 et 4 (ou de lettre de A à F). On prend en considération le moins bon des 8 grades pour déterminer le grade général (voir exemple sur la page suivante).

Ce qui va changer dans la norme ISO 15415

La version actuelle de la norme date de 2011 et fait l'objet d'un travail de refonte par un groupe d'experts. Ces travaux ont pris beaucoup plus de temps que prévu en raison des modifications critiques et nombreuses.

La mise à jour devrait être publiée au premier semestre de 2024. Voici en avant-première les évolutions prévues, sous réserve de validation, une fois publiée la version définitive :

- Grade affiné à une décimale (*fractionnal grading*),
- Modification du calcul du seuil (*global threshold*),
- Modification du calcul de R_{max} et R_{min} ,
- Modification du calcul du grade de modulation,
- Fusion des critères *Modulation* et *Reflectance margin* en un seul critère,
- Ajout d'un nouveau critère gradé pour le gain moyen des modules.



Bruno Rolland

Source : Axicon

On retiendra ici trois points principaux de cette nouvelle mouture de la norme :

■ L'ajout d'une décimale au grade

Un exemple : avec la version actuelle, deux codes dont le contraste est mesuré à 20 % pour l'un et à 38 % pour l'autre obtiennent exactement le même grade de 1 (D), qui, au demeurant, est non conforme. Avec la nouvelle version, le premier sera noté 1,0 (D) et le second sera noté 1,9 (C). Comme le seuil de conformité est à 1,5 (C), le second code sera alors considéré comme conforme. La différence de grade entre les deux codes sera beaucoup plus représentative de l'écart de contraste entre l'un et l'autre.

■ L'ajout d'un grade pour l'engraissement

On parle d'engraissement si, à l'impression du code, l'encre noire s'étale sur les modules blancs. Cette mesure n'était pas gradée jusque-là et le sera dorénavant.

■ Le changement du calcul de seuil

Il a été revu et amélioré. L'ancien algorithme étant pointé du doigt pour son manque de stabilité, ce nouveau calcul améliorera le placement de la grille de lecture et la répétabilité des résultats.

Quel impact sur la conformité des codes UDI ?

L'objectif de l'évolution de la norme est de mieux coller à la réalité du fonctionnement des lecteurs lorsqu'on évalue la qualité d'impression d'un code Data Matrix.

Les modifications du calcul du seuil, notamment, vont permettre d'atténuer l'impact de certains défauts du code qui sont très pénalisés aujourd'hui par la norme ISO.

L'ajout du paramètre sur le gain moyen des modules pourrait en revanche contribuer à dégrader des codes jusque là conformes. On ne peut donc pas associer systématiquement cette nouvelle version de la norme à un meilleur grade.

Quoi qu'il en soit, dès la publication de la nouvelle norme, il faudra que les fabricants de dispositifs médicaux mettent leur logiciel de vérification à jour pour que leurs contrôles qualité soient conformes à la nouvelle version de la norme.

Quant aux fabricants qui ne disposent pas encore d'un système de contrôle de conformité des codes Data Matrix, il est temps pour eux de s'équiper car seul un rapport ISO permet de prouver la conformité du marquage UDI aux exigences du référentiel GS1.

eg

www.axicon.fr

Exemple de contrôle d'un Data Matrix

Grade général	1 (D)
Décodage	4 (A)
Contraste	4 (A), 76 %
Non-Uniformité Axiale	1 (D), 12 %
Non-Uniformité de Grille	4 (A), 10 %
Modulation	2 (C)
Marge de réflectance	2 (C)
Correction d'erreur non utilisée	4 (A), 100 %
Défaut du repère fixe	3 (B)

Ce code Data Matrix s'est vu attribuer le grade D car l'un de ses points de contrôle avait obtenu la lettre D.

DeviceMed INFO

Le groupe britannique Axicon fabrique des équipements de contrôle de conformité des codes à barres. Basée à Paris, la filiale française accompagne ses clients du secteur médical dans la mise en place des standards GS1.



Conception
Créativité
Innovation
Réglementaire
Qualité
Compliance
Vision 360°
Veille



Industries
de Santé...

Comment maîtriser l'environnement réglementaire des DM intégrant de l'IA?

Linda Omari, Référente Knowledge Management chez nexialist

La compréhension des enjeux réglementaires pour les dispositifs médicaux intégrant de l'intelligence artificielle est complexe, d'autant que ce domaine est en constante évolution. Cet aspect est pourtant primordial pour réussir sa mise sur le marché. nexialist nous explique ici par où commencer.

La ferveur suscitée par les potentialités de l'intelligence artificielle (IA) dans le domaine de la santé conduit à un foisonnement de publications de toute nature, à tel point qu'il est complexe de capter l'information pertinente et l'exploiter de manière efficace. Ce point est néanmoins crucial pour mettre son dispositif médical (DM) ou son dispositif médical de diagnostic in vitro (DIV) en conformité avec la réglementation, lorsqu'il fait appel à l'IA.

Procéder à une veille régulière

Comme tous les fabricants de DM et de DIV, les fabricants de dispositifs intégrant un système d'IA sont tenus de respecter les exigences du Règlement (UE) 2017/745 pour les DM (RDM) ou du Règlement (UE) 2017/746 pour les DIV (RDIV). Ils devront également appliquer le futur règlement européen sur

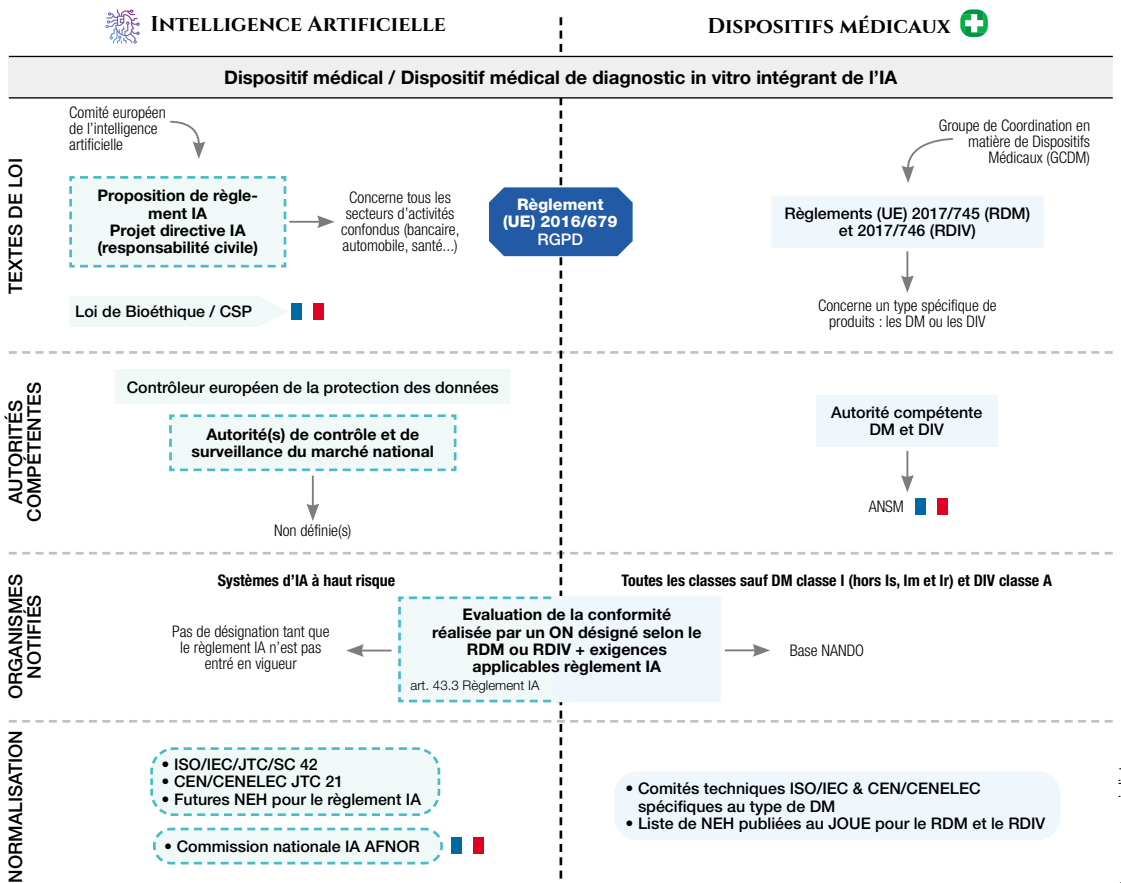
l'intelligence artificielle (AI Act), toujours à l'état de projet, dont la publication est prévue fin 2023.

De nombreux amendements à l'AI Act, dont le dernier a été adopté par le Parlement européen en juin 2023, ont déjà été rendus publics permettant d'apporter certains éclaircissements aux interrogations soulevées par les parties prenantes. Ce projet étant évolutif, il est primordial de réaliser une veille régulière pour suivre l'évolution de son contenu ainsi que son avancée dans le parcours législatif européen.

L'utilisation des guides et des normes permettra de prouver la conformité aux exigences de ces textes réglementaires.

Le groupe de normalisation ISO/IEC JTC 1/SC 42 et son groupe miroir européen CEN-CENELEC JTC 21, sont particulièrement actifs pour le développement de normes sur l'IA. Leurs travaux sont à suivre de près !

Le cadre réglementaire européen des DM intégrant de l'IA est en cours de mise en place. Une tâche qui s'avère ardue car la proposition de Règlement IA obéit à une approche horizontale, alors que le RDM ou le RDIV ont adopté une approche sectorielle.



Source : nexialist

Exploiter les informations de manière pertinente

L'un des principaux challenges concerne l'articulation opérationnelle entre le futur AI Act et les RDM/RDIV. En effet, les RDM/RDIV s'appuient sur une approche sectorielle "verticale" de la réglementation, spécifique à un type de produit, alors que l'AI Act se base sur une approche "horizontale", non spécifique à un secteur d'activité particulier.

S'il existe des similarités, notamment dans la structure générale des textes et des procédures d'évaluation de la conformité, la différence d'approche crée un faisceau d'exigences dont certaines seraient potentiellement dupliquées voire contradictoires avec celles des RDM/RDIV :

- L'évaluation de la conformité des dispositifs intégrant de l'IA devrait, le cas échéant, être réalisée par un organisme notifié (ON) désigné en vertu des RDM/RDIV mais aussi par un ON désigné en vertu de l'AI Act. Team NB (European Association of Medical devices Notified Bodies) a partagé sa préoccupation concernant les modalités de désignation des ON prévues dans le projet d'AI Act. Afin d'éviter un impact sectoriel trop important dans un contexte déjà extrêmement tendu, l'association préconise d'éviter de dupliquer les procédures de désignation. Elle souhaite que les ON désignés en vertu du RDM ou RDIV qui justifient de leur compétence sur l'IA puissent évaluer ces dispositifs sans avoir obtenu une désignation complète en vertu de l'AI Act.
- Les DM intégrant de l'IA sont automatiquement classés comme systèmes d'IA à haut risque selon l'AI Act, sans tenir compte de leur classe de risque en vertu des RDM/RDIV. Cette classification à haut risque engendrerait une revue systématique de la documentation technique lors de l'évaluation de la conformité y compris quand celle-ci se fait par échantillonnage pour certains dispositifs selon les RDM/RDIV.

Il est indispensable que les fabricants réalisent une analyse approfondie et croisée des exigences de chacun des règlements en s'entourant éventuellement d'experts du domaine.

Un cadre législatif de confiance attendu

L'identification et l'analyse approfondie du futur cadre réglementaire ne constituent que la première étape de la mise en conformité, mais permet de se préparer au mieux à la partie technique (préparation, collecte et structuration des données relatives au système d'IA).

L'AI Act est le premier texte législatif régissant l'IA en Europe. Le déploiement massif de l'IA et cette nouvelle législation génèrent de nombreuses interrogations et incertitudes dans la population générale, en particulier lorsque cette technologie est appliquée au domaine de la santé. Le public et les opérateurs économiques attendent des instances européennes qu'elles mettent en place un cadre législatif de confiance qui préviendra les possibles abus et permettra à ces nouvelles technologies d'être utilisées à leur plein potentiel, à des fins thérapeutiques, de diagnostic ou d'amélioration de la qualité de vie des patients. *eg*

www.nexialist.fr



Source : nexialist

Linda Omari

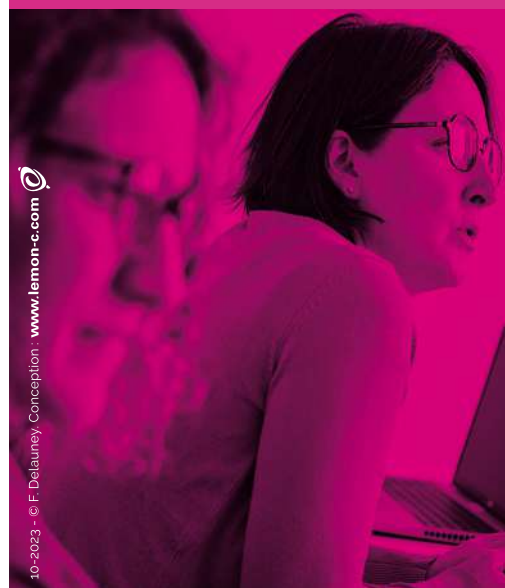
DeviceMed

INFO

Pour faire face à la cadence soutenue de publication de textes encadrant l'IA, nexialist a créé une rubrique dédiée sur son site internet répertoriant de nombreuses références réglementaires et normatives assorties de synthèses introductives (<https://nexialist.fr/syntheses-documentaire-intelligence-artificielle/>).



... Votre Partenaire



10-2023 - © F. Delauney Conception : www.lemon-c.com

bpifrance



Qualiopi

processus certifié
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Par AFNOR Certification



LinkedIn

contact@kapsikum.com

06 17 79 35 55

www.KAPSIXUM.com

RSE : un nouveau défi à relever pour les entreprises du dispositif médical

Joanna Peltzman, avocate associée du Cabinet Osborne Clarke, responsable de la pratique environnement et développement durable.

Devenue un impératif moral et commercial, la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) peut représenter une gageure dans le secteur du DM où il s'agit de respecter l'environnement et de répondre aux besoins des patients tout en se conformant aux lois et réglementations en vigueur.



L'utilisation intensive des dispositifs médicaux à usage unique entraîne la production d'une quantité significative de déchets.

Source : © Famil Gibadullin - stock.adobe.com



Source : Osborne Clarke

Joanna Peltzman

Il n'aura pas échappé aux entreprises du dispositif médical qu'il leur faut investir massivement dans la conformité réglementaire pour satisfaire aux exigences de performances et de sécurité imposées en Europe.

La RSE va bien au-delà de cette conformité à la réglementation. Elle représente un engagement envers des pratiques durables et éthiques, ainsi qu'une responsabilité envers la société et l'environnement. Les entreprises du secteur doivent ainsi fournir des dispositifs médicaux de haute qualité tout en minimisant leur impact sur la planète.

La RSE se manifeste à travers diverses actions, allant des efforts pour réduire l'empreinte environnementale de la production à la mise en place de programmes de sensibilisation à la santé publique, en passant par des initiatives de nature sociétale visant à soutenir les communautés locales et bien plus encore.

Si on se penche sur le volet environnemental de la RSE, on constate que les dispositifs médicaux ont un impact important en raison de l'utilisation

de matériaux non renouvelables et de la production de déchets.

Parmi les différents types de dispositifs médicaux, ceux à usage unique doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le fait qu'ils soient conçus pour être utilisés une seule fois réduit en effet considérablement les risques d'infections nosocomiales. Cependant, cet aspect intrinsèque à usage unique crée un défi environnemental majeur. L'utilisation intensive de ces dispositifs entraîne en effet la production d'une quantité significative de déchets médicaux.

Pour relever les défis environnementaux que représentent les dispositifs médicaux, les entreprises du secteur recherchent activement des solutions durables.

A la recherche de solutions

Une approche consiste à explorer l'utilisation de matériaux plus écologiques pour la fabrication de ces dispositifs et surtout à intégrer l'éco-conception (ou écodesign) qui vise à repenser toutes les étapes du cycle de vie du produit d'une manière plus responsable et durable.

Des matériaux biodégradables sont de plus en plus étudiés pour remplacer les plastiques traditionnels dans la conception de certains DM.

Des initiatives de recyclage sont peu à peu mises en place. Pour ce faire, les fabricants collaborent souvent avec des entreprises spécialisées dans la

INFO

À Paris depuis 2013, avec 66 avocats et juristes dont 14 associés, Osborne Clarke est un cabinet de droit des affaires multi-services français. Avec une approche transversale des enjeux globaux, il propose un accompagnement juridique des stratégies de transformation des entreprises (digitalisation, transition énergétique, décarbonation...).

gestion des déchets médicaux afin de garantir une élimination appropriée et respectueuse de l'environnement de ces matériaux.

Abbott : un exemple à suivre

C'est le cas du Groupe Abbott qui a mis en place, avec "#Easytocollect", le premier système validé par les pouvoirs publics de collecte et de valorisation des capteurs de glucose en continu usagers.

Au cœur du système, le patient récupère les capteurs usagés et les place dans une enveloppe spécifique, commandée gratuitement en ligne et préaffranchie. Lorsque l'enveloppe contient 26 capteurs usagés, soit l'équivalent d'une année d'utilisation, elle peut être déposée dans une boîte aux lettres de la Poste. Les capteurs sont réceptionnés par une usine de valorisation dans le Nord de la France afin de permettre leur traitement et la récupération de leurs composants.

Vertueux pour l'environnement, ce process participe au changement de modèle de production et de consommation qui s'impose.

On notera que le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 et son article 29, ouvrent la voie à une expérimentation portant, sous certaines conditions, au retraitement de dispositifs médicaux à usage unique. Un malus pourrait aussi être mis en place pour les DM ou médicaments dont le processus de fabrication génère un nombre important de déchets.

Innover pour concilier des objectifs apparemment antinomiques

L'équilibre entre la promotion de la santé publique, la responsabilité environnementale, la conformité juridique, la prévention de la contamination et le développement durable est essentiel.

La RSE pousse ainsi les entreprises à innover pour répondre à ces exigences parfois contradictoires, à la recherche de solutions qui favorisent la santé publique tout en minimisant leur impact sur l'environnement.

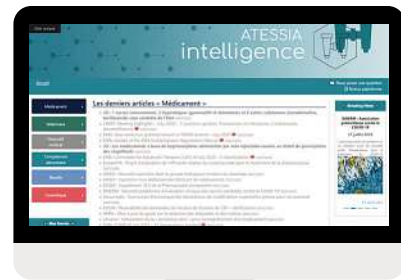
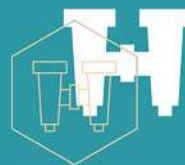
Les entreprises s'efforcent également de réduire leur empreinte carbone en optimisant leurs chaînes d'approvisionnement et en investissant dans des sources d'énergie plus propres.

Au-delà des actions spécifiques liées au développement durable, la RSE s'étend à la culture d'entreprise. Les industriels cherchent à inculquer une culture de responsabilité sociétale à leurs employés, encourageant la sensibilisation aux enjeux environnementaux et la responsabilité personnelle. Cela se traduit souvent par des initiatives internes telles que la réduction des déchets au bureau, l'optimisation des déplacements professionnels et l'engagement des employés dans des activités bénévoles. En créant une culture de RSE, ces entreprises s'assurent que leurs actions reflètent leurs valeurs et contribuent à un avenir meilleur pour la santé mondiale et la planète.

En tout cas, le constat est clair : les entreprises qui intègrent efficacement la RSE dans leur stratégie sont mieux positionnées pour réussir à long terme et pour jouer un rôle actif dans la promotion du bien-être de la société, tout en préservant notre précieuse planète.

pr

www.osborneclarke.com/fr



Vous êtes un acteur du secteur du dispositif médical / DMDIV et vous souhaitez suivre les actualités françaises et européennes ?

Découvrez notre service de veille réglementaire et normative :

ATESSIA INTELLIGENCE

Screening quotidien de l'actualité et analyse des documents sources

Rédaction de news et publication sur notre **site internet**

Newsletter hebdomadaire personnalisable



www.intelligence.atessia.fr

atessia-intelligence@atessia.fr

TEST VIP
GRATUIT AVEC
LE CODE

DEVICEMED

Sous-traiter la conception nécessite une implication forte du fabricant

Fort d'une double expertise en transformation des biomatériaux et en mécanique, Statrice développe des DM innovants, issus de ses prestations de R&D et d'affaires réglementaires. Le sous-traitant peut aussi se charger de la conception à partir de l'idée, un domaine pour lequel il a mis en place une organisation spécifique.



Implants orthopédiques en métal et silicone conçus et produits par Statrice

Source : Lydie Besancon - Agence DER

différents services, avec près de 50 ingénieurs ou techniciens :

- un service « R&D mécanique » avec plusieurs compétences métier (conception mécanique, transformation des matériaux silicone/thermo-plastiques/biorésorbables, électrofilage),
- un service « R&D électronique/firmware »,
- un service « R&D software (application, IHM) »,
- un atelier mécanique et de prototypage rapide,
- un service « validations »,
- un service affaires réglementaires,
- un services méthodes.

A noter que les ressources de production (moyens humains et process) sont également mises à contribution lors des développements.

Formaliser les données d'entrée : une étape essentielle

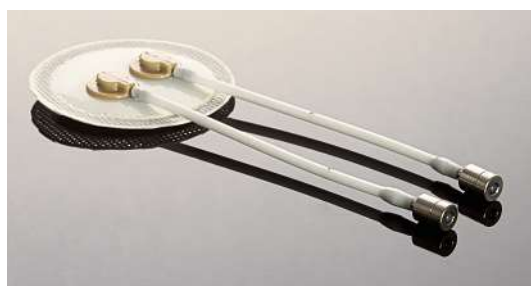
Afin de déterminer les spécifications du DM à concevoir, il est essentiel de faire un inventaire exhaustif des données d'entrée (performances attendues et exigences de conception) dont les origines sont nombreuses :

- performances intrinsèques pour obtenir le **bénéfice clinique** souhaité sur la population ciblée,
- performances et exigences de **sécurité** issues de l'analyse de risque « produit »,
- données commerciales,
- exigences de la réglementation applicable de la zone géographique où le DM sera homologué,
- exigences et performances issues des normes applicables,
- exigences issues de l'aptitude à l'utilisation,
- exigences marketing,
- exigences environnementales (gestion des DAOM, DASRI, coût environnemental de fabrication...).

En tant que sous-traitant, il incombe à Statrice de veiller à ce que les données d'entrée soient correctement formalisées. C'est pourquoi la société met un point d'honneur à challenger ses clients sur ce point. La moindre défaillance dans l'expression de ces données peut avoir un impact conséquent sur la pérennité du fabricant réglementaire. Afin de les lister de manière complète et de les faire valider par ses clients, Statrice procède systématiquement à un reporting hebdomadaire, ce qui permet aux entreprises de demeurer informées des exigences/contraintes que Statrice identifie au fur et à mesure de l'avancement du projet. Les fabricants sont ainsi pleinement intégrés au processus de conception, même sous-traité, ce qui leur évite de repasser par une deuxième phase de conception. eg

www.statrice.com

Source : Lydie Besancon - Agence DER

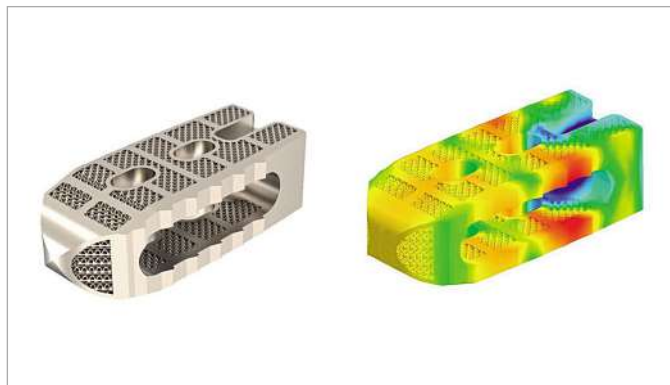


Pancréas artificiel développé par Statrice

Identifier la valeur ajoutée de la fabrication additive métal

Innover - Basée à Delémont, au cœur du Jura suisse, la société 3D Precision SA est spécialisée dans l'impression 3D métal depuis bientôt 10 ans et certifiée ISO 13485 depuis 2016. Son objectif : aider les fabricants de dispositifs médicaux à identifier la valeur ajoutée que peut apporter ce procédé de fabrication dans le développement de nouveaux produits. En effet, l'entreprise observe sur ce marché une inertie importante en matière d'innovation impliquant l'impression 3D métal. Une inertie qui pourrait selon elle s'expliquer notamment par :

- la nouvelle réglementation européenne qui a mobilisé et mobilise encore beaucoup de ressources,
- les coûts en lien avec un nouveau développement et le risque de cannibaliser les produits existants,
- la réticence des décideurs (chirurgiens par exemple) à



Source : 3D Precision

Conception et simulation d'une cage intersomatique avec structure lattice favorisant l'ostéo-intégration

utiliser de nouveaux dispositifs médicaux,

- la méconnaissance du procédé et le facteur humain qui se traduit par une propension des industriels à se concentrer sur les méthodes connues, même si c'est au détriment de l'innovation.

3D Precision dispose du parc machines approprié pour aider

les fabricants de DM à franchir cette étape, surtout si les produits qu'ils souhaitent développer nécessitent des fonctions intégrées dans des systèmes ou des géométries complexes ou sur mesure.

A titre d'exemple, 3D Precision a travaillé en collaboration avec un client sur une cage intersomatique avec structure lattice permettant

une meilleure ostéo-intégration et sur divers implants personnalisés, notamment dans le domaine de la traumatologie : implants crâniens, faciaux et de la main. La fabrication additive présente l'avantage d'adapter l'implant à la morphologie du patient, d'augmenter les chances de succès de l'intervention chirurgicale, de réduire le temps opératoire, et de diminuer le délai de fabrication.

3D Precision fabrique aussi des implants maxillofaciaux personnalisés, en collaboration avec le fabricant suisse Ad Mirabiles AG.

Par ailleurs, l'entreprise met en avant ses connaissances et son expérience dans d'autres secteurs comme la robotique et les pièces machines, l'outillage, l'alimentaire, la joaillerie... qui peuvent se révéler utiles aux clients du secteur médical.

eg

www.3dprecision.ch

Accompagner les fabricants, de la conception au marquage CE



Source : Askorn

Perforateur crânien conçu, fabriqué et marqué CE par Askorn pour son client Vitalys Surgical

Prestataire - Basée à Rennes (35), Askorn Medical est une société de réalisation et de conseil, spécialisée dans la conception, la fabrication et la mise en conformité réglementaire des dispositifs médicaux.

Forte d'une équipe pluridisciplinaire, Askorn intervient sur une large typologie de dispositifs médicaux, et se spécialise dans les implants et instruments chirurgicaux orthopédiques et la neurochirurgie.

Sa clientèle se compose d'industriels, de start-up, d'agents commerciaux, de distributeurs, de professionnels de santé...

Askorn est également en mesure de porter le marquage CE et la responsabilité réglementaire d'un dispositif médical pour le compte de ses clients, en s'appuyant sur son système de management de la qualité certifié ISO 13485:2016. Elle travaille en collaboration avec un large réseau de partenaires certifiés et expérimentés pour le prototypage, l'industrialisation, la fabrication et les tests de vérification en laboratoire.

Quel que soit le besoin de ses clients, Askorn est en capacité de concevoir une solution sur mesure, planifiée et budgétée. Son approche se fonde sur la transparence, l'intégrité, la confidentialité et l'expertise.

eg

www.askorn.bzh

CONDITIONNEMENT STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

CONDITIONNEMENT

Packaging sur mesure,
Test de vieillissement,
300 m2 de salle ISO 7.

STÉRILISATION OE

11 stérilisateur de 1 palette à 16 europalettes ou indus,
Cycle en charge réservée,
5 salles de désorption

STÉRILISATION CHALEUR HUMIDE

3 types de cycle : solide, liquide, air/vapeur,
Cycle en charge réservée,
2 stérilisateur de 500 litres,

DIGITALISATION

Traçabilité informatisée de vos produits, dès l'expédition
Passage de commande directement sur la plateforme
avec références de rapport personnalisé,
Accès aux données et rapports microbiologiques,

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

Station H, une plateforme de test pour l'innovation en robotique à l'Hôpital

Qu'ils soient chirurgicaux ou logistiques, les futurs robots hospitaliers devraient être testés et expérimentés le plus tôt possible dans leur contexte d'usage, avec des utilisateurs potentiels. C'est ce que propose la plateforme Station H, installée au sein des Hospices Civils de Lyon.

La robotique s'impose petit à petit dans les hôpitaux, au bloc opératoire bien sûr, mais aussi dans les environnements médico-techniques (pharmacies centrales, stérilisation, etc.) ou purement logistiques (transport de médicaments, de prélèvements biologiques, de plateaux-repas, etc.).

En prévision de cette vague annoncée de robotisation, les hôpitaux font face à de nouveaux questionnements, techniques, organisationnels et RH. Ces questionnements ne sont pas sans rappeler ceux qui ont accompagné la mise en place des Systèmes d'Information Hospitaliers.

Aider les fabricants à garantir des innovations adaptées aux besoins

Le passé éclairant souvent l'avenir, il apparaît utile pour les hôpitaux de s'impliquer dès maintenant dans la robotique, une nouvelle forme de transformation digitale. L'idée est d'accompagner dès aujourd'hui le développement de ces innovations pour ne pas voir arriver demain des technologies peu adaptées aux besoins et au contexte hospitalier. L'enjeu est donc de sortir (au moins temporairement)

d'une relation client / fournisseur pour aider les industriels à concevoir des systèmes apportant une réelle valeur ajoutée aux hôpitaux, à ses personnels et *in fine* aux patients.

Pour cela, il fallait une interface, un lieu, rendant possible ce dialogue fertile entre l'Hôpital et les entreprises. C'est de ce constat qu'est née l'idée de Station H dans l'esprit du Pr Marc Colombel, chirurgien urologue au sein des Hospices Civils de Lyon. Les HCL et leur Direction de l'Innovation ont soutenu cette idée d'une plateforme d'innovation entièrement consacrée aux usages de la robotique à l'Hôpital. L'équipe de Station H est aujourd'hui composée de 4 personnes (ingénieurs spécialisés dans les technologies de santé en plus du fondateur et directeur scientifique). Elle dispose également de 400 m² de locaux de tests au sein de l'Hôpital Edouard Herriot.

Des espaces de test et l'implication précieuse de futurs utilisateurs

La première idée directrice de la plateforme est en effet d'offrir aux entreprises l'accès le plus tôt possible



L'équipe de Station H avec, de gauche à droite, Jean-François Menudet, Marie Le Hénaff, Mathilde Laurent et Marc Colombel.

Source : HCL

sible à des terrains d'expérimentation. Le bénéfice est de mieux cerner les opportunités d'innovation et tester rapidement des premières solutions, en mode "crash-test".

Ces espaces de tests ont pour vocation de reproduire différents environnements réalistes (bloc opératoire, chambre de patient, salle de soins, espace de stockage, etc.). Il devient alors possible de proposer aux entreprises de tester leur solution, sans risquer aucune interférence avec le fonctionnement quotidien de l'hôpital. Un bloc opératoire simulé est déjà disponible ; les autres espaces le seront en 2024.

Au-delà de ces espaces de tests, le second grand principe derrière Station H est l'implication des futurs utilisateurs. En étant implantée au sein du 2ème CHU de France, Station H peut mobiliser un réseau de professionnels représentatifs de ceux qui seront demain les bénéficiaires potentiels des innovations.

« Qu'il s'agisse d'un robot chirurgical ou d'un robot transportant du linge, nous avons à cœur de mobiliser soignants et personnels techniques afin qu'ils contribuent à la conception de ces futurs outils de travail », souligne Jean-François Menudet, responsable de Station H. Cette implication peut et devrait se réaliser à tous les stades du processus d'innovation : idée (via des entretiens ou focus groupe), évaluation de prototype (test utilisateurs) ou intégration des solutions (recueil des besoins, formation).

Des ressources matérielles et un accompagnement méthodologique

Station H propose donc, sous la forme de prestations, des ressources matérielles et un accompagnement méthodologique pour accélérer les innovations portées par les entreprises.

Dans le cadre d'un robot chirurgical, cet accompagnement recouvre toute la démarche d'aptitude à l'utilisation selon la norme IEC 62366-1. Station H peut ainsi mettre en place des évaluations formatives et sommatives, via la location d'un bloc opératoire simulé et le recrutement d'utilisateurs représentatifs (chirurgiens, IBODE, etc.).

Dans les derniers mois, Station H a par exemple mis en place une évaluation sommative d'un robot chirurgical développé par une startup française, monté des ateliers d'idéation avec une PME sur un nouveau dispositif d'imagerie per-opératoire ou bien encore accompagné l'automatisation du transport de matériel chirurgical dans le futur bâtiment BAURéaLS de l'Hôpital Lyon-Sud.

Concrètement, les entreprises développant une nouvelle solution robotique ou un DM électro-médical peuvent donc solliciter l'appui de la plateforme durant toute leur phase de conception (jusqu'à l'évaluation clinique). Après avoir discuté du projet avec l'équipe, celui-ci est présenté à un comité technique et scientifique rassemblant des cliniciens et du personnel technique des HCL. Ce comité permet d'orienter au mieux le projet, notamment vers les personnes clés à mobiliser au sein des HCL. L'équipe de Station H coordonne ensuite toutes ces expertises afin de délivrer le service attendu, jouant le rôle de plateforme et guichet unique pour les entreprises.

pr

<https://teamhcl.chu-lyon.fr/station-H>

DeviceMed INFO

Il existe trois autres plateformes d'innovation soutenues par les HCL, autour du numérique (Platines), des données d'imagerie (Colybri) et de l'impression 3D (CO'Lab 3D).





VÊPRES
GROUPE CEME

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

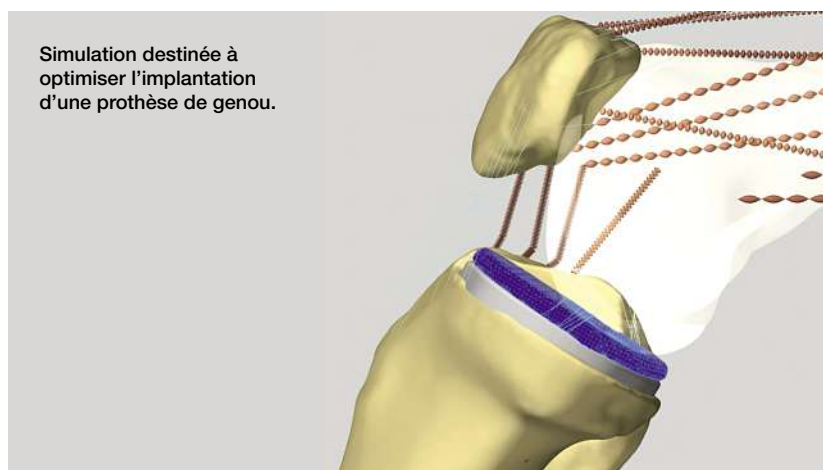
VÊPRES vous accompagne de A à Z pour réaliser votre projet. Étude, fabrication et mise en service « clé en main ».

www.vepres.fr



Pousser la modélisation et la simulation numérique dans la medtech en France

Les associations Avicenna Alliance, NAFEMS et Micado ont décidé d'unir leurs forces autour d'une initiative commune baptisée "Biomed *in silico* France". Son objectif : favoriser le déploiement, en France, de la Modélisation et Simulation Numérique (M&SN) pour le secteur médical.



Simulation destinée à optimiser l'implantation d'une prothèse de genou.

Source : Nafems

remettent encore en question sa crédibilité malgré les nombreuses publications.

La M&SN est reconnue par l'EMA (European Medicine Agency), et aux Etats-Unis par la FDA (Food and Drug Administration), qui accepte déjà les résultats de modélisation pour l'homologation des nouveaux DM. Mais beaucoup d'autorités nationales reportent son adoption malgré les ouvertures du règlement (UE) 2017/745 (RDM).

Enfin, l'application de la M&SN entraîne des coûts d'investissement en logiciels et formation d'ingénieurs en simulation alors que le retour sur investissement n'apparaîtra que plus tard.

Pour ne pas se laisser distancer, l'Union Européenne soutient plusieurs projets pour favoriser l'adoption de la M&SN en particulier EDITH (Ecosystem for Digital Twin in Healthcare), SimCardioTest, la communauté Twin+, le In silico World Project, le Digital Twin Consortium, etc.

La situation en France

Depuis près de 30 ans des équipes universitaires et centres de recherche français, impliquant des médecins, utilisent les technologies *in silico*. Elles ont donné naissance à de nombreuses startups, et des équipes chirurgicales s'appuient sur ces méthodes pour la planification d'interventions complexes.

Certains grands fabricants de DM ont aussi mis en place des équipes en charge de la M&SN ou font appel à la sous-traitance.

Mais la France reste en retrait par rapport à d'autres pays, notamment les Etats-Unis avec la FDA et le Medical Device Innovation Consortium, et l'Angleterre avec In Silico UK.

C'est le constat qu'ont fait les auteurs de l'initiative Biomed *in silico* France, qui déplorent d'ailleurs que le plan Innovation Santé 2030 ne mentionne pas explicitement la Simulation Numérique.

Les actions proposées

- L'initiative Biomed *in silico* France propose de :
- commencer par un état des lieux chez les fabricants de DM et les sociétés pharmaceutiques,
 - rassurer les régulateurs locaux en crédibilisant ces méthodes dans l'esprit du V&V 40,
 - créer des formations et accompagner le déploiement de la M&SN en particulier pour les PMI,
 - promouvoir les enjeux et succès de la M&SN en France et dans le monde.

En un mot, elle propose de gagner la confiance de tous par l'information et la formation. *pr*
www.biomed-insilico-france.fr

Les méthodes de simulation numérique dans la santé (aussi appelées technologies *in silico* pour compléter les méthodes *in vivo* et *in vitro*) permettent, notamment au travers des jumeaux numériques (*digital twins*), de prédire le comportement d'un dispositif médical (DM), ou d'un médicament, interagissant avec le corps du patient avant la création du premier prototype.

Les atouts de la M&SN

En permettant de mieux comprendre et quantifier l'interaction des DM avec les organes du patient, la M&SN conduit à une conception plus rapide, plus économique, plus performante et surtout moins risquée pour le patient.

Une fois le modèle validé selon des standards bien définis (ASME V&V 40), il est en effet possible de prédire avec précision le comportement d'un nouveau traitement sur de larges cohortes de patients... virtuels, voire d'anticiper et raffiner les tests sur des animaux ou les tests cliniques sur des patients (réels) par des tests cliniques virtuels.

La M&SN est donc synonyme d'avenir pour l'innovation en medtech. D'ailleurs, le réseau In Silico UK prévoit que 50 % des nouveaux DM feront appel aux technologies *in silico* dans leur développement, au Royaume Uni, dès 2025.

Les freins à son déploiement

Bien que largement démocratisée, la simulation numérique reste perçue comme une technologie complexe, inaccessible pour beaucoup. Certains

INFO

DeviceMed Avicenna Alliance a été créée en 2016 avec le soutien de l'Europe pour promouvoir les méthodes *in silico* dans le médical au niveau international. NAFEMS promeut, depuis 40 ans dans le monde, la simulation numérique pour l'ingénierie dans tous les secteurs industriels. Et Micado fait la promotion, depuis près de 50 ans en France et dans le monde, des méthodologies d'ingénierie numérique (conception, simulation, fabrication additive) notamment en soutien aux PME et ETI.

MathWorks : les moyens d'accélérer la R&D des DM de nouvelle génération

Principal éditeur de logiciels de calcul scientifique et technique, MathWorks a plus d'un outil dans sa boîte pour adresser les besoins des fabricants de DM, en particulier dès qu'il s'agit d'innover à l'aide de l'intelligence artificielle. Ce que nous confirme Visa Suomi, Medical Devices Industry Manager.

Pouvez-vous nous rappeler qui est MathWorks, en quoi consiste son offre ?

MathWorks est un acteur majeur dans le domaine du développement de logiciels de calcul mathématique, qui propose deux produits principaux, MATLAB® et Simulink®; utilisés principalement par des ingénieurs et des scientifiques pour accélérer le rythme de la découverte, de l'innovation et du développement.

MATLAB est un environnement de programmation pour le développement d'algorithmes, l'analyse de données, la visualisation et le calcul numérique. Quant à Simulink, c'est un environnement de diagramme de blocs pour la simulation et la conception basée sur des modèles de systèmes d'ingénierie multidomains et embarqués. L'entreprise développe plus de 120 produits supplémentaires pour des tâches spécialisées, telles que le traitement des images et des signaux, les systèmes de contrôle, la robotique et l'intelligence artificielle (IA).

Que représente le médical pour vous et à quels besoins répondent vos outils dans ce secteur ?

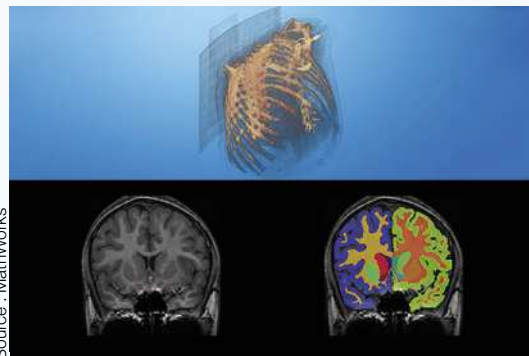
MathWorks collabore avec les plus grandes sociétés de dispositifs médicaux pour accélérer leur R&D de produits de nouvelle génération et d'applications de santé numérique. C'est un marché très important pour nous, sachant que nous pouvons aider les entreprises du secteur à relever les défis auxquels elles sont confrontées : la pression du marché pour lancer plus rapidement de nouveaux produits, la gestion croissante des données de santé et les exigences réglementaires. Nos logiciels ont en effet vocation à raccourcir le cycle de développement des produits tout en respectant les réglementations en vigueur, telles que la norme IEC 62304 concernant les logiciels médicaux.

Pouvez-vous nous citer des applications typiques de vos produits dans le médical ?

MATLAB et Simulink servent par exemple en robotique chirurgicale, à concevoir, vérifier et prototyper rapidement les systèmes de contrôle du robot. Nos produits sont aussi exploités pour analyser les signaux biomédicaux et déployer des algorithmes d'IA sur des dispositifs embarqués, tels que les *wearables*, ou sur les principales plates-formes *cloud*.

Vous avez récemment lancé une solution dédiée à l'imagerie médicale, de quoi s'agit-il ?

Ce nouvel outil, baptisé "Medical Imaging Toolbox", fournit un environnement intégré pour le diagnostic assisté par ordinateur et l'analyse d'images médicales de bout en bout. Il comprend des applica-



Source : MathWorks

La «Medical Imaging Toolbox» permet de visualiser, recaler, segmenter et labelliser des images médicales 2D et 3D.

tions graphiques et interactives, des fonctions et des *workflows* pour concevoir et tester les applications d'imagerie médicale. Parmi toutes les fonctionnalités figurent le *3D rendering*, la visualisation 3D, l'enregistrement multimodal, la segmentation et le *labelling* d'images médicales.

Associé à des techniques d'IA et notamment d'apprentissage profond, cet outil permet d'entraîner des réseaux personnalisés ou prédéfinis, et offre une prise en charge intégrée des applications cliniques des radiomics.

Comptez-vous exploiter votre expertise en matière d'IA pour d'autres types d'applications ?

Nous travaillons avec d'autres entreprises qui appliquent des techniques d'IA à des applications de soins de santé telles que le suivi des patients. Nous gardons également un œil sur les tendances de l'IA, telles que l'interprétabilité, l'explicabilité, la vérification et la robustesse, afin de nous assurer que nos produits répondent aux exigences de nos clients.



Source : MathWorks

Visa Suomi, Medical Devices Industry Manager chez MathWorks

MathWorks en bref :

- Fondation en 1984 aux Etats-Unis
- Plus de 6000 employés répartis dans 34 pays
- Deux produits phares : MATLAB® et Simulink®
- Plus de 5 millions d'utilisateurs dans plus de 180 pays

CONTACT

MathWorks
Marie Remondière
+33 1 41 14 87 34
mremondi@mathworks.com
www.mathworks.com



Cisteo fait référence en conception et fabrication d'implants actifs

Fort de plus de vingt années d'expérience dans le dispositif médical implantable actif, Christophe Moureaux, président fondateur de Cisteo Medical propose aujourd'hui aux fabricants de ce domaine le co-développement de solutions complètes, intégrées et sur mesure.



Source : Cisteo Médical

Les implants actifs regroupent de nombreuses technologies

Au fil du temps, Cisteo Medical est parvenue à réunir une équipe d'experts dont les spécialités complémentaires couvrent l'ensemble des besoins des fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA). La société bisontine est ainsi en mesure aujourd'hui d'apporter une réponse nouvelle à leur problématique et se positionne comme l'un des acteurs clés de ce secteur.

Toute la conception mécatronique et le développement logiciel en interne

Qu'il s'agisse pour Cisteo de concevoir un neurostimulateur, une pompe implantable ou encore un dispositif LVAD, les compétences nécessaires sont multiples et doivent s'articuler correctement les unes par rapport aux autres. Les équipes de l'en-

treprise spécialisées en micromécanique et en conception électronique par exemple se complètent et collaborent étroitement. Cisteo a mis en place des pratiques de codesign ECAD-MCAD. La conception de logiciels embarqués est venue s'ajouter à la palette de prestations du sous-traitant, qui apporte ainsi un service adapté et sur mesure.

« Nous souhaitons proposer un maximum de techniques et de possibilités permettant de lever les verrous technologiques et de "dérisker" les projets de nos clients, » souligne Christophe Moureaux. « Grâce aux différentes ressources de l'entreprise, la phase de faisabilité devient concrète et peut être un tremplin pour la suite des opérations de développement. »

« Souvent, le fabricant a une idée et sollicite Cisteo Medical pour voir comment la mettre en œuvre. Notre but est d'apporter de l'innovation dans la concrétisation de cette idée et de proposer des solutions fonctionnelles et différenciatrices compatibles avec le brevet déposé par le fabricant, » explique Sébastien David responsable développement mécanique au sein de la structure.

Des solutions d'encapsulation médicale à la pointe de l'innovation

L'herméticité est au cœur des problématiques rencontrées par les fabricants de dispositifs implantables actifs. En s'appuyant sur ses travaux de recherche, Cisteo propose des solutions combinées afin de s'approcher du meilleur compromis entre la connectivité, l'herméticité et la longévité d'un implant actif.

« Les défis auxquels nos clients doivent faire face consistent à protéger les composants électroniques sensibles, garantir l'isolation électrique, assurer la connectivité et recharger la batterie tout en protégeant le patient. Nos compétences acquises en



Source : Laurent Cheviet

« Nous avons développé une approche de la conception orientée fabrication pour simplifier le transfert en production. »

Christophe Moureaux

potting (encapsulation) mais surtout en surmoulage de formes complexes et spécifiques permettent d'y répondre », explique Robin Vuittenez, chef de projet industrialisation.

Potting, dépose de résine époxy, coating silicone, réalisation et vérification de l'étanchéité des soudures titane sont autant de technologies maîtrisées par Cisteo, qui viennent protéger le dispositif, assurent sa biocompatibilité et garantissent son implantation sur le long terme.

Des process intégrés pour une solution clé en main

Cisteo a développé une expertise en soudure, fermeture de boîtiers et contrôle de l'herméticité mais également en fibre optique, mise en forme des silicones et du nitinol. L'intégration en interne, et notamment en salle blanche (ISO5 et ISO7), de ces nombreux procédés permet à l'entreprise de conduire son accompagnement au-delà de la simple conception et de répondre sur le long terme aux fabricants à la recherche d'une solution industrielle pérenne et fiable.

Optimiser le passage du design à la fabrication

Pour simplifier le transfert en production, phase critique dans le cycle de développement d'un dis-

positif médical, Cisteo a élaboré une approche de la conception orientée fabrication.

« Se conformer aux échéances de sa feuille de route est une priorité pour le fabricant. Nous savons que cela conditionne la pérennité d'un projet, notamment au moment des phases de levée de fonds. C'est afin d'y répondre que nous avons mis en place des process adaptés pour respecter les jalons critiques (études cliniques, first in human,...) » précise Christophe Moureaux.

Un accompagnement réglementaire rassurant pour les DM de classe III

Chaque membre de l'équipe réglementaire de Cisteo a préalablement évolué chez un fabricant réglementaire classe III. « Ayant vécu de l'intérieur les situations que rencontrent nos clients, nous comprenons leur problématique et pouvons apporter des réponses et un soutien pertinents lors de la définition de leur stratégie réglementaire, de la réponse à apporter à leur organisme notifié, de la construction de leur documentation technique selon le MDR 2017/745 ou la les soumissions type 510(k) auprès de la FDA... » explique Lauriane Sauge, responsable des affaires réglementaires au sein de Cisteo Medical. A noter que, comme son collègue de la qualité Jérémy Habecker, Lauriane Sauge est également expert Diag DM.

www.cisteomedical.com

Source : Cisteo Medical



Prototype d'un neurostimulateur





Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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

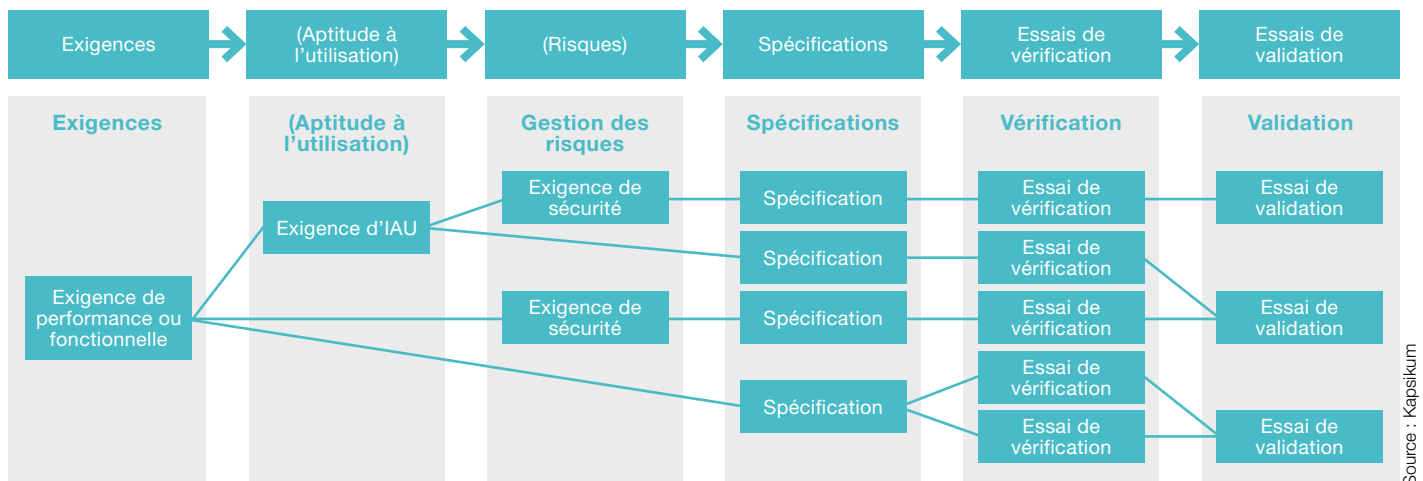


» comsol.fr/feature/medical-innovation

Garantir la traçabilité des exigences et des preuves en conception

Cynthia Cottureau,
Directeur Général de
Kapsikum

Un nouvel enjeu réglementaire majeur est apparu ces dernières années, notamment du fait de la mise à jour de l'ISO 13485 dans le cadre du programme MDSAP : la traçabilité des exigences et des preuves en conception. Kapsikum décrit dans cet article la marche à suivre dans la pratique.



Matrice de traçabilité

Source : Kapsikum

Il aura suffi d'une simple phrase insérée en 7.3.2.e) de la norme ISO 13485:2016 : « L'organisme doit documenter les méthodes permettant d'assurer la traçabilité des éléments de sortie de la conception et du développement par rapport aux éléments d'entrée de la conception et du développement » pour que les exigences des organismes notifiés en matière de conception ne cessent de se renforcer.

Cette notion évoquée dans la norme nécessite de « concevoir » le produit avant de le « développer ». De le penser, de le théoriser, avant de trouver les solutions techniques. Il est donc nécessaire de documenter d'abord la conception puis le développement, en respectant bien cet ordre-là, afin d'assurer la traçabilité de tous les éléments d'entrée, tout en intégrant l'ensemble des normes applicables aux produits.

Documenter les différents types d'exigences

La documentation commence par les exigences utilisateurs. Celles-ci sont formulées à partir de l'écoute client (5.2) et des exigences clients, que ces dernières soient exprimées ou non (7.2.1). Ces exigences utilisateurs doivent être déclinées dans le cadre des données d'entrée de la conception, à savoir les « exigences produits ». Celles-ci sont de plusieurs types :

- les exigences de performances : quelles performances cliniques / techniques mon produit doit-il atteindre ?
- les exigences fonctionnelles : comment mon produit doit-il fonctionner pour atteindre les exigences de performances ?

À partir des exigences fonctionnelles, et avant d'aller plus loin en conception, il est nécessaire d'ouvrir le dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (EN 62366). Il permet de lier les exigences fonctionnelles à la manière dont doit être utilisé le produit. Il convient de définir ici les « exigences d'aptitude à l'utilisation » et les risques liés à l'aptitude à l'utilisation.

Ensuite, il faut ouvrir le dossier de gestion des risques (ISO 14971) puis relier les exigences de performances, les exigences fonctionnelles et/ou les exigences d'aptitude à l'utilisation aux risques qu'elles créent.

Suite à l'analyse des risques, les mesures de maîtrise des risques choisies deviennent les exigences de sécurité.

Reste alors à ajouter les exigences réglementaires qui prennent en considération toutes les autres exigences pour que les données d'entrée soient complètes.

Définir le plan de vérification et de validation

Pour procéder ensuite au développement du produit, il est nécessaire de décliner toutes ces exigences en spécifications de conception. Une spécification est le moyen technique qui permet de répondre à l'exigence. Elle doit être assez précise pour permettre à l'ingénieur spécialiste de développer le produit. Une exigence peut être déclinée en plusieurs spécifications tout comme une spécification peut répondre à plusieurs exigences. En revanche, une spécification ne peut pas exister sans être issue d'une exigence.

INFO

DeviceMed Pour rappel, la mise à jour de la norme ISO 13485 en version 2016 a été réalisée pour intégrer les exigences spécifiques des pays signataires du programme MDSAP (Medical Device Sigle Audit Program). Cette norme est ainsi reconnue comme référentiel dans le cadre de ce programme d'audit unique.

Une fois toutes les spécifications rédigées, il ne reste plus qu'à documenter le plan de vérification et de validation. La vérification va prouver que le produit répond (techniquement) aux spécifications et aux exigences alors que la validation va démontrer que le produit répond aux besoins des utilisateurs pour sa destination prévue. La vérification recouvre généralement les essais techniques, fonctionnels et précliniques tandis qu'en validation, on retrouve le plus souvent les essais d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation et les études cliniques.

Pour que la traçabilité des exigences et des preuves soit complète, chaque exigence et chaque spécification doit être reliée à au moins un essai de vérification et un essai de validation. Ces étapes préliminaires au développement sont indispensables pour n'oublier aucun essai, pour optimiser le temps et le coût du développement, en planifiant correctement et dans l'ordre les essais, et pour identifier rapidement toute dérive de développement. De plus, une traçabilité correctement réalisée permet d'identifier rapidement les impacts d'une modification de conception et de les prendre en compte efficacement dans le développement en cours.

Une obligation qui s'avère un atout

Il existe aujourd'hui de nombreux logiciels qui permettent de documenter la traçabilité totale en

DeviceMed

KAPSIKUM EN BREF

Une vision à 360° des besoins du client

Kapsikum est une société de conseil en Qualité et Affaires Réglementaires dédiée à l'accompagnement des acteurs de la santé et, plus particulièrement, des fabricants de dispositifs médicaux.

De la conception à la mise sur le marché, tous les champs des besoins des industriels sont couverts par ses experts.

L'entreprise réalise notamment des audits stratégiques, des élaborations de plans d'évolution, des accompagnements de phases transitionnelles ou encore des conduites de changements. Elle peut également aider ses clients à booster leur créativité.

Certifié Qualiopi, Kapsikum prodigue aussi différentes formations destinées à toutes les équipes.

conception. Cependant, la traçabilité « à la main » est toujours possible pour une grande majorité des projets, à condition de codifier correctement chaque exigence, spécification, risque et essai et de tenir à jour la matrice de traçabilité à chaque modification.

Ce qui est souvent perçu comme une contrainte est en réalité la garantie d'une conception et d'un développement maîtrisés, tant en termes de coûts que de délais.

www.kapsikum.com



Source : Kapsikum

Cynthia Cottereau

Tube haute performance Hightube®

Une performance optimale dans les domaines pharmaceutiques et médicaux
Optimum performance for pharmaceutical and medical fields



Faible distortion résiduelle
Low distortion residual



Haute résistance à la fatiguabilité
High resistance to flexibility



Large plage de températures
High temperature range

Applications

- Pompes péristaltiques, *Peristaltic pumps*
- Pompes à infusion, *Infusion pumps*
- ...

Normes | Standards

- USP Class VI
- ISO 10993
- FDA 21 CFR177-2600
- REACH



Silicone Performance.

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

Conception orientée production : que faire pour les DM les plus complexes ?

Le "Design for Manufacturing" (DFM) consiste à concevoir des produits qui puissent être faciles à fabriquer. C'est une approche essentielle pour Creative Eurecom, spécialisé dans la conception de dispositifs électro-médicaux complexes, mêlant différentes technologies et produits en petites séries.

Creative Eurecom est un bureau de R&D qui présente la particularité de faire cohabiter mécanique, électronique, fluide et logiciel dans des produits destinés à être produits en petites séries. Sa société sœur, Crossway Technologies se positionne en aval pour assurer la production et le SAV sous contrat. Les deux entreprises, localisées dans le Maine et Loire (49), appartiennent au groupe OEM Development.

Certifiées ISO 13485:2016, ces deux sociétés développent et produisent depuis 30 ans des dispositifs médicaux (DM et DMDIV) complexes techniquement, autour de consommables à haute valeur ajoutée, mêlant fluide, thermique, cinématique. Elles comptent dans leur clientèle des start-up, des ETI et des groupes de dimension internationale.

L'enjeu des deux entités est de concevoir et de produire des dispositifs en série en garantissant la reproductibilité, les performances et la fiabilité, en partenariat avec le client.

Assurer une plasticité maximale au niveau de la conception

« Après une démarche de clarification des exigences formelles réalisée à l'aide du logiciel de gestion du cycle de vie (ALM) Polarion de Siemens, nous modélisons les phénomènes physiques nominaux et les limites du système, afin de dimensionner au

plus juste ses fonctions et de prendre en compte la variabilité rencontrée en vie série », explique Grégory Lidin, directeur du développement chez Creative Eurecom. « Dans l'équipe pluridisciplinaire, nous tâchons de garder ouvert le plus longtemps possible le débat de conception (architecture) et le compromis de répartition des fonctions entre l'électronique, la mécatronique et le logiciel. Cette plasticité nous permet, lors des AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets, et de leur Criticité) par exemple, d'intégrer au plus tôt la spécificité du risque amené par le logiciel, pour établir une stratégie de mitigation efficace ».

Un autre aspect particulier de l'organisation de l'entreprise est sa proximité avec l'usine et les sous-traitants spécialisés, ce qui lui permet de mettre en œuvre naturellement une politique DFM très en amont. Géographiquement, le bureau d'étude et l'usine sont en effet installés dans le même bâtiment.

Les secrets d'une organisation agile

Creative Eurecom se démarque ensuite par l'agilité de son organisation. Grégory Lidin souligne l'intégration précoce des contraintes de l'usine dans la conception, par différentes pratiques :

- **Le responsable de l'industrialisation des nouveaux produits**, qui fait partie de l'organisation de l'usine, participe aux revues de conception et peut très tôt demander aux concepteurs de détourner des sous-ensembles, ou proposer des schémas industriels innovants.
- **Les pilotes de l'usine** (carte, câblage, montage mécanique, test) sont invités au montage dès le premier prototype d'étude et réalisent le second en autonomie. Sur le premier prototype, les pilotes font des retours aux concepteurs sur la facilité de test, de câblage, l'amélioration des connectiques, et cherchent à clarifier des contraintes de montage particulières. Leurs remarques en évolution sont prises en compte pour le second prototype.
- Au niveau **électronique**, Creative Eurecom partage une bibliothèque de composants avec l'usine, ce qui est assez classique. L'entreprise se différencie cependant du fait que son technicien CAO électronique (schéma, placement, routage) est fortement impliqué dans le chantier d'amélioration continue du processus de production de cartes électroniques. Il connaît donc toutes les contraintes, les capacités et les limites de l'outil de production et sait les exprimer au plus tôt à l'ingénieur de conception électronique.



Source : Christophe Martin/Creative Corner/Creative Eurecom

Impliquer la production tôt dans les revues de conception est un leitmotiv chez Creative Eurecom.



- Côté **mécanique**, le responsable métier mécanique a une expérience "produits grand public" qu'il met à profit en exposant très en amont au client, les différentes options d'industrialisation de la mécanique et des investissements requis : tôle, injection plastique, RIM (moulage par injection-réaction). « Pour adresser les quantités sur lesquelles nous sommes généralement sollicités (quelques centaines de pièces par an), nous préconisons souvent le RIM, sur lequel nous avons fortement capitalisé et qui présente l'avantage d'allier fonctionnalisation, intégration et aspect », précise Gregory Lidin. « Mais nous avons aussi conçu de belles réalisations en tôle d'acier ou tôlerie plastique » !
- Sur l'aspect **mécatronique** (actionneurs et capteurs, pour la fluïdique, la cinématique, les mesures) l'entreprise travaille étroitement avec les services R&D des grands acteurs du marché pour trouver les bonnes solutions répondant aux points de fonctionnement particuliers de ses projets et bénéficier de leur garantie industrielle.
- Au niveau **logiciel**, les fonctions de test fin de chaîne sont dérivées des fonctions de test d'intégration et de mise au point nécessaires au développement.

Enfin, pour compléter la démarche DFM, parce que l'objectif de la mise en production reste la maîtrise du coût du produit, Creative Eurecom introduit au plus tôt dans sa démarche de conception un indicateur présentant clairement au porteur produit une projection du prix série ainsi qu'une analyse de la valeur des fonctions. Initialement basée sur des hypothèses et une architecture préliminaire, la projection s'affine tout au long du projet. Cet indicateur permet au client de piloter sa conception et d'arbitrer ses choix fonctionnels et d'industrialisation en considérant leur impact sur le prix "sortie usine".

pr

<https://creative-crossway.fr>



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

THE MICRO

Let's be part of your project!

www.polydec.ch

Source : Christophe Martin/Creative Corner/Bürkert



Exemple de dispositif intégrant une forte mixité et complexité technique.

Innovateurs, quel partenaire pour développer votre dispositif médical ?

Le développement d'un DM requiert la mobilisation de nombreuses compétences qu'il est impossible de réunir au sein d'une même structure. Le recours à un partenaire extérieur est donc ici un facteur clé de succès. Mais comment le choisir en phase amont, lorsqu'on dispose souvent de ressources limitées ?

Frédéric Mouret, CEO de Protomed SA

Il paraît illusoire pour une entreprise, une start-up ou encore une cellule de valorisation d'université d'arriver à disposer en interne de l'équipe et des ressources permettant de mener à bien l'intégralité du développement d'un dispositif médical. Ces acteurs sont alors amenés à faire appel à des compétences extérieures, qu'ils doivent solliciter au bon moment de leur développement produit.

Le marché du service et de la sous-traitance dans le domaine des DM est très développé, cependant il subit depuis quelques années une transformation très importante. Nombreuses sont les consolidations qui ont été faites afin de construire des multinationales de la sous-traitance du DM, revendiquant à raison le statut de « One Stop Shop ». On peut effectivement comprendre que, lorsqu'une société représente plusieurs milliers de salariés, des dizaines de sites de production à travers le monde et un nombre incalculable de technologies de fabrication ou de méthodes de test, la compétence nécessaire sera bien présente et probablement la plus avancée du moment...

Très attrayantes sur le papier, ces grandes structures souffrent en réalité d'une incapacité structurelle à s'adapter aux besoins d'une start-up ou d'une PME souhaitant développer un nouveau produit. Elles sont aujourd'hui capables de produire un dispositif au meilleur coût avec les plus hauts niveaux de contrôle et de qualité, dans les volumes nécessaires, mais elles ne seront pas en mesure de développer ce produit depuis la page blanche.

En effet, les volumes de produits durant les phases de R&D et le temps nécessaire avant la mise en production en quantité suffisante ne permettent pas un chiffre d'affaires et une rentabilité significatifs à court terme. Ces sociétés préféreront consacrer leur R&D à l'amélioration de leur technologie et à la mise en production de composants à très court terme.

De plus, cette consolidation du secteur limite les options en matière de chaîne d'approvisionnement pour les start-up, les petites et moyennes entreprises et augmente les délais de livraison des matériaux et composants qui impactent directement la durée et le coût du développement des produits.

Trouver un partenaire objectif quant aux moyens de production à utiliser

Il semble donc nécessaire de se tourner vers des partenaires plus adaptés à la taille de start-up et de TPE-PME, qui pourront être à leur écoute et leur apporter des solutions sur mesure.

Malgré cette évolution du secteur, il existe encore quelques PME ouvertes à l'innovation et qui sont capables de concevoir et de fabriquer un dispositif médical... Il convient toutefois de bien sélectionner celle qui répond le mieux à votre besoin. En effet, si vous entamez une collaboration avec un spécialiste du silicone ou du nitinol, votre dispositif sera en silicone ou en nitinol même si ce n'est pas forcément la meilleure solution technologique pour votre DM. Dans l'hypothèse où vous souhaiteriez changer après les premiers essais ; il vous faudra retrouver un autre partenaire et réapprendre à travailler avec lui. De plus, les nouveaux dispositifs médicaux intègrent de plus en plus de technologies différentes, nécessitant de multiplier les partenaires et de trouver *in fine* celui qui pourra intégrer le tout dans le dispositif final.

Il est donc souvent préférable de passer par une société plus spécialisée en R&D, qui demeurera objective quant aux futurs moyens de production à mettre en œuvre. Cette entreprise doit être très intégrée à son environnement et doit, par son réseau et ses compétences internes, avoir la capacité de travailler avec vous puis de faire ensuite intervenir le bon partenaire en lui transférant l'information nécessaire.

Une nouvelle génération de sous-traitants

Des nouveaux groupes se développent pour apporter une réponse à cette problématique, on peut citer parmi d'autres le consortium Constellation (Strasbourg, France) ou Medinbrix (Brescia, Italie). Leur approche est assez similaire : regrouper des petites et moyennes entreprises indépendantes aux compétences complémentaires en s'appuyant sur un écosystème (universités, clusters, partenaires



Pour Frédéric Mouret, une nouvelle génération de partenaires s'est développée afin que l'innovation puisse continuer à éclore sur le marché du DM.

DeviceMed

L'UNION FAIT LA FORCE

L'exemple du consortium Constellation

Pour répondre aux attentes des start-up et des PME qui lancent un DM innovant, des petites et moyennes entreprises indépendantes aux compétences complémentaires se regroupent en s'appuyant sur leur environnement régional.

Le consortium Constellation en est un exemple. Fondé par Protomed (R&D), BS Medical Tech (production) et l'IHU de Strasbourg (tests précliniques), il est supporté par un écosystème local medtech très développé avec notamment :

- le campus santé de 30 hectares Nextmed autour des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg,

- l'incubateur Quest for Health,
- la SATT Conectus,
- le pôle de compétitivité Biovalley France et son centre de ressources Meduniq center...

Constellation a de plus noué des relations fortes depuis plusieurs années avec des sous-traitants internationaux pour la fabrication ou les tests de composants de futurs dispositifs médicaux. Le consortium propose ainsi une offre complète qui permet d'apporter la meilleure compétence au bon moment pour le développement d'un nouveau dispositif médical.

industriels stratégiques) afin d'offrir une expérience sur mesure aux innovateurs, start-up et PME. Ces groupes affichent une grande agilité et sont capables d'intervenir de manière verticale : de l'idée au marché. Au sein de ces groupes, les partenaires se connaissent, ils ont l'habitude de travailler ensemble et ont une parfaite vision de la chaîne de valeur qui mène à la mise sur le marché du DM.

Ainsi, une nouvelle génération de partenaires sous-traitants s'est développée pour que l'innovation puisse continuer à éclore sur le marché du dispositif médical.

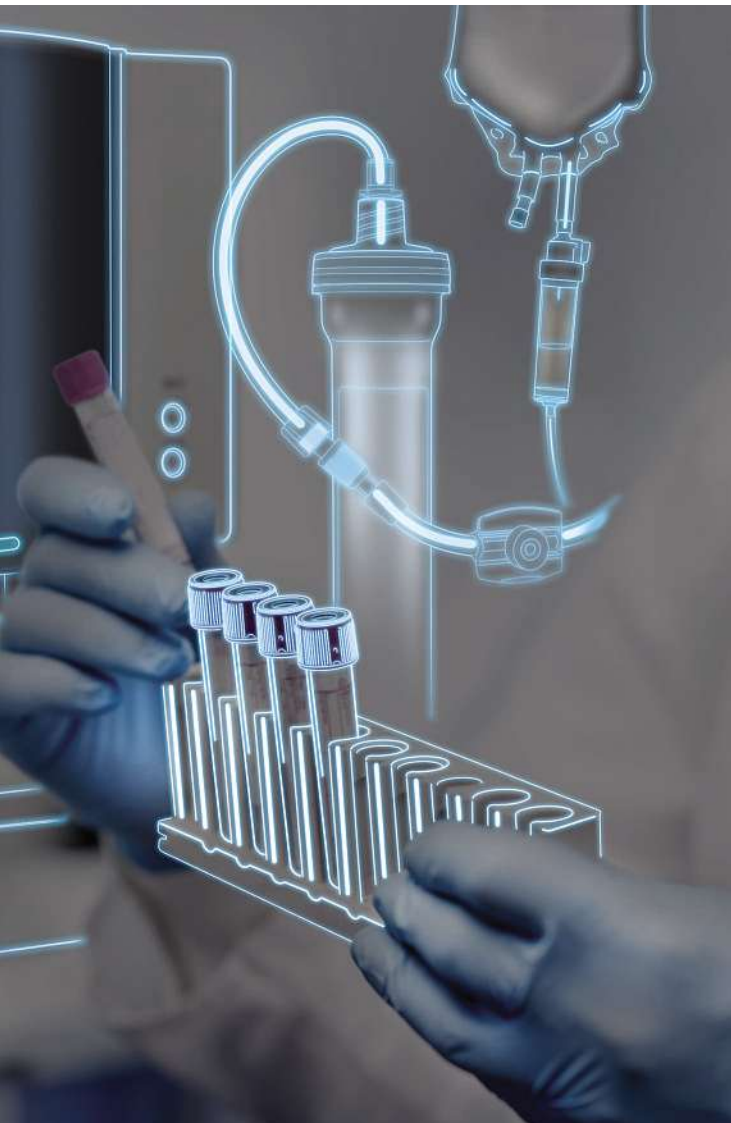
eg

<http://medicaldevicedevelopment.services>

DeviceMed

INFO

Membre de BioValley France depuis 2017, Protomed est une société de recherche et développement sous contrat spécialisée dans la conception, le développement et les tests de dispositifs médicaux. Depuis 2004, Protomed a créé 2 spin-offs et participé à de nombreux développements dans le domaine de la chirurgie mini-invasive, des dispositifs à usage unique, des implants vasculaires et cardiaques. Son fablab est constitué de machines de prototypage (usinage CNC, impression 3D...), de bancs d'essai, d'équipements de contrôle et de logiciels de CAO. Protomed est certifiée ISO13485:2016 et enregistrée auprès de la FDA.



En route ! Pour le design. Go Boldly™

L'expertise d'Emerson dans l'assemblage de composants en matière plastique et dans le contrôle des fluides permet de créer des dispositifs médicaux complexes plus compacts et plus faciles à fabriquer.

En savoir plus sur Emerson.com/Medical

Des matériaux plastiques qui favorisent l'éco-conception de DM

Acteur clé de la distribution de matières plastiques techniques, AMP-Polymix accompagne les fabricants de DM, de l'identification des matériaux jusqu'à leur homologation. Certifiés ISO 13485, ses partenaires travaillent activement au développement de plastiques plus respectueux de l'environnement.

Souvent à usage unique, les dispositifs médicaux représentent des quantités importantes de matières premières qui sont, la plupart du temps, difficiles à revaloriser après utilisation pour des raisons sanitaires. Un aspect qui entre en contradiction avec les besoins actuels de réduction de l'empreinte carbone.

Les matières premières elles-mêmes offrent pourtant des solutions pour relever les défis environnementaux actuels et futurs. Encore faut-il les sélectionner soigneusement.

Opter pour des matériaux intégrant des ressources renouvelables

La substitution des ressources fossiles nécessaires à la fabrication de la matière première plastique par des huiles végétales constitue l'un des leviers de l'éco-conception. Ces huiles contribuent à la réalisation de matériaux durables, biocompatibles, qui permettent de réduire l'empreinte carbone.

L'huile de pin en est un premier exemple : complétée au naphta et soumise à un procédé de recyclage chimique par pyrolyse, elle permet de créer des polycarbonates et polycarbonates copolymères à la fois durables, biocompatibles, aux propriétés identiques à leurs versions conventionnelles.

Ces matériaux sont aptes à la stérilisation par Oxyde d'Éthylène, par rayonnement, et par autoclave répétée à 134°C.

Sabic et Sabic Specialties proposent ici les produits Lexan (polycarbonates) et Elcres, PPO Noryl et PEI Ultem (polycarbonates copolymères).

Réalisés à partir d'huile de pin, les polycarbonates Lexan Renewable de Sabic (approche massique ISCC PLUS) permettent jusqu'à 61 % de réduction de l'empreinte carbone.

DeviceMed INFO

Au travers de sa filiale Valomatex, le groupe AMP-Polymix propose un service de récupération des rebuts industriels des transformateurs afin de revaloriser ces déchets.

L'huile de ricin est également utilisée. Issues de la plante de ricin et d'une culture raisonnée sur des terres semi-arides, les graines de ricin sont utilisées par le producteur Arkema pour réaliser, sur l'Hexagone, des Polyamides 11 Rilsan biosourcés jusqu'à 100 % et élastomères Pebax biosourcés. Au-delà de leur faible impact environnemental, les PA11 Rilsan (CO₂ -40 % vs PA12) et Pebax (CO₂ -42 % vs TPU) possèdent d'excellentes propriétés dimensionnelles et mécaniques. Légers, ils offrent également une grande résistance à la fatigue et aux produits chimiques. Leur faible densité : 1,03 pour les PA11 Rilsan, 1,01 pour les élastomères Pebax (-20 % vs TPU), permet de répondre aux besoins de gain de poids.

Enfin, **des huiles végétales de premier choix peuvent être intégrées à la fabrication de polyoléfinés**. On a par exemple régulièrement recours aux PP, PE et EVA biocompatibles (USP6, ISO 10993, USP661, EP3.1) pour des dispositifs médicaux à usage unique et leur packaging.

Le producteur Repsol Healthcare fait de la réduction de l'empreinte carbone concernant les applications médicales et pharmaceutiques, un axe prioritaire, avec des ressources biosourcées pouvant permettre une réduction jusqu'à -2,5 tCO₂/t.

L'entreprise a également créé des Polypropylènes spécifiques pour la stérilisation par rayonnement, dont E-Beam, permettant une meilleure stabilité des propriétés mécaniques et de la teinte du matériau.

Allonger la durée de vie des matières premières

Augmenter la longévité des matériaux est un deuxième levier d'éco-conception.

Il est possible à cet égard d'**améliorer la résistance chimique des dispositifs électro-médicaux**.

Soumis à de fréquents protocoles de désinfection et à une entrée en contact potentielle avec des huiles, les dispositifs électro-médicaux (IEC 60601) et équipements hospitaliers peuvent subir des phénomènes de fissuration, susceptibles de réduire leur durée de vie.

Les propriétés des alliages PC copolymères de la gamme Elcres du producteur Sabic Specialties répondent aux exigences majeures des dispositifs médicaux électroniques :

- Résistance chimique améliorée face à de nombreux solvants utilisés en milieu hospitalier
- Ignifugation sans halogènes : jusqu'à UL94 V0 sur 0,75 mm
- Biocompatibilité : ISO 10993 et USP6



Source : © colors0613 - stock.adobe.com

DeviceMed

STÉRILISATION PAR AUTOCLAVE

Classement des plastiques durables

AMP-Polymix a établi un classement des matières premières plastiques les plus écologiques, en fonction du nombre de cycles d'autoclavage à 134°C qu'elles peuvent supporter. Raphael Gehrer, Development Manager - Healthcare de l'entreprise, nous en livre ici les données :

- Polycarbonate Lexan : 1-10 cycles
- POM Kepital : 25-50 cycles
- PC copolymères Lexan HPH : 100 – 300 cycles
- PSU Paryls : 200-300 cycles
- PPSU Paryls : 500-1 000 cycles
- PEI Ultem : 750-1 000 cycles
- PEK GPAEK : < 1 500 cycles
- PPO Noryl HNA055 : < 2 500 cycles

■ Excellente stabilité dimensionnelle.
Une autre piste consiste à **favoriser la réutilisation des dispositifs chirurgicaux.**

Toutefois, il est primordial de sélectionner des matières premières disposant d'une faible reprise d'humidité, résistantes à la chaleur et en capacité de subir de nombreux cycles en autoclave. eg <https://ampxgroup.com/medical/>



Source : © sudok1 - stock.adobe.com

L'usage de résines ignifuges et résistantes à la désinfection, comme le LNP Elcres CRX7412U de Sabic Specialties, est un levier d'éco-conception des dispositifs électro-médicaux.

MS TECHNIQUES
Applications des Plastiques Avancés

SAINT-GOBAIN

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

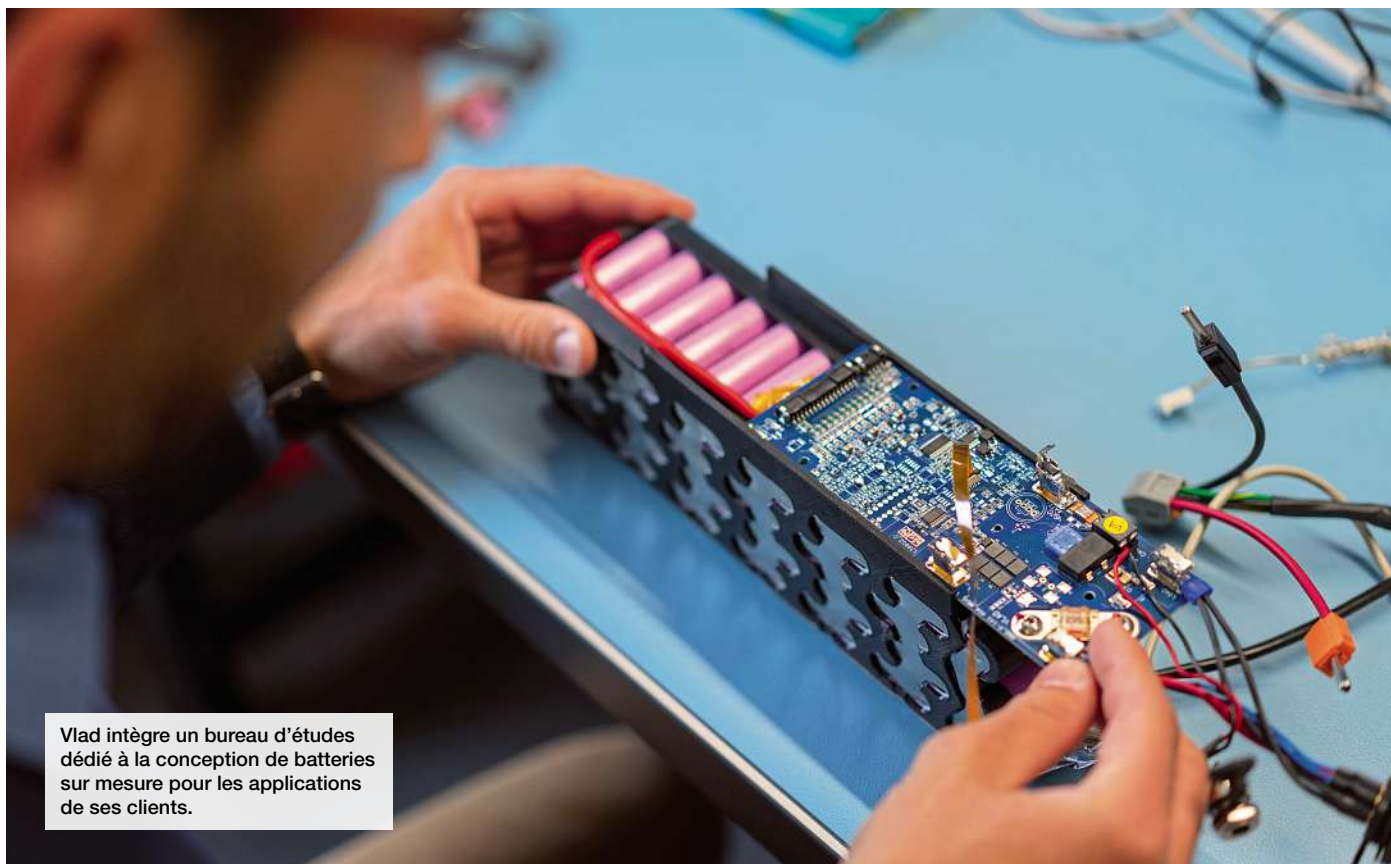
Le tube médical sur mesure

Documentation: complète

Traçabilité: 100%

Garantir une qualité 100% pour la fabrication des dispositifs médicaux

Kistler propose pour le contrôle et le pilotage d'injection de pièces plastiques et les processus d'assemblage, des solutions conformes aux normes FDA et MDR, grâce aux systèmes ComoNeo et maXYmos TL-ML.



Vlad intègre un bureau d'études dédié à la conception de batteries sur mesure pour les applications de ses clients.

Source : Vlad

Technologies de batteries : comment sélectionner la cellule qu'il vous faut ?

Certifiée ISO 13485, ISO 14001 et ISO 9001, la PME tourangelle Vlad fait référence en France en matière de batteries médicales sur mesure. Son directeur industriel Stéphane Jaud expose ici les critères de choix d'une cellule composant la batterie d'un DM.

Fondée en 1985 au nord de Tours (37), Vlad compte aujourd'hui près de 90 collaborateurs qui produisent des packs batteries Premium avec des équipements de pointe, à destination de l'industrie et du médical. L'entreprise intègre également un bureau d'études dédié à la conception de batteries sur mesure pour les applications de ses clients.

« La rigueur de nos processus et la qualité de nos batteries sont validées par une triple certification : ISO 9001:2015 pour la qualité, ISO14001:2015 pour l'environnement et surtout ISO 13485:2016 qui concerne les dispositifs médicaux », explique Stéphane Jaud. « Nous nous imposons ce niveau d'exigence qualité pour nos batteries car elles sont intégrées dans des appareils qui sauvent des vies. Il y a toujours un patient au bout de la chaîne. Les grands acteurs du DM, ainsi que les services techniques au plus proche des patients, comptent sur nous en termes de qualité et de disponibilité ».

Des points essentiels à partager avant de choisir sa cellule

Rappelons qu'une batterie consiste en un assemblage de cellules, qui sont soit des piles (non rechargeables), soit des accumulateurs (rechargeables).

« Nous ne sommes pas fabricants de cellules mais de batteries, » précise Stéphane Jaud. « Nous gardons ainsi toute notre indépendance et objectivité pour proposer la technologie de cellule la plus adaptée à l'usage d'un dispositif donné ».

LiMNO₂, Li-SOCl₂, LiFePO₄, NiMh, NCA, NMC... Il y a de quoi s'y perdre dans les compositions chimiques des cellules. Choisir la bonne, c'est commencer par bien comprendre le fonctionnement et l'usage de son appareil !

« Nous définirons ensemble, avec le fabricant, si nous partons sur une solution primaire (pile) ou secondaire (rechargeable). Nous identifierons 4

phases dans la vie de la batterie : la charge (si ce sont des accumulateurs), la décharge, le stockage et son recyclage (ou reconditionnement). Quelle que soit la cellule, il faut s'attendre à devoir faire des compromis : vais-je privilégier l'autonomie ou la puissance ? »

Toutes les technologies présentent des avantages et des inconvénients. Dans un premier temps, plusieurs paramètres seront comparés entre les postulants : la densité d'énergie volumique (Wh/l), la densité d'énergie massique (Wh/kg), la tension nominale (V), le nombre de cycles, la gamme de température (°C), l'autodécharge (%/mois), le courant maximum admissible en charge/décharge (A) et l'impédance interne (mΩ).

La batterie travaillera-t-elle en mode "Cyclage" ou "Backup" ? « Cela aura un impact sur le mode de charge à concevoir », explique Stéphane Jaud. « Il ne faut pas oublier de préciser si le dispositif disposera de plusieurs sources d'alimentation ».

Il est également important de bien identifier les zones de commercialisation prévues pour les appareils car les exigences normatives peuvent varier. Les règles de transport et d'emballage peuvent s'avérer plus ou moins contraignantes en fonction du mode de transport choisi, de l'électrochimie sélectionnée pour les cellules et du niveau d'énergie électrique de la batterie (Wh). « Vlad assure pour ses clients un accompagnement au plus près des législations », précise Stéphane Jaud.

De l'importance du profil de consommation

Le profil de consommation de l'application doit rester compatible avec la technologie choisie. Une pile présentera une tension constante, une résistance interne élevée, des courants de décharge limités mais une autodécharge bien plus faible qu'un accumulateur. Pour sa part, un accumulateur présentera une tension variable ; il sera nécessaire de vérifier la cohérence technique avec la fenêtre de tension de l'étage d'entrée.

Plusieurs questions se posent : l'application fonctionnera-t-elle dans un mode "puissance", "courant" ou "résistance", selon un profil constant ou pulsé ? Avec des accumulateurs, en mode puissance, le niveau de courant débité variera en fonction de la tension de la batterie. Il faudra prendre le cas le plus défavorable pour dimensionner la cellule et les sécurités associées

« Les fabricants d'accumulateurs ne donnent que l'impédance à 1 kHz », fait remarquer Stéphane Jaud. « Ce n'est pas forcément la fréquence correspondant à l'application en question. Mais, dans ce cas, nous savons apporter les éléments complémentaires ».

« Les fabricants de cellules nous font confiance car nous prenons soin d'intégrer leurs exigences de sécurité électrique et leurs contraintes mécaniques », ajoute Stéphane Jaud. « C'est la garantie d'un bon partenariat. Nous nous attacherons également à ne pas nous orienter vers une solution mono source. Nous sélectionnerons une référence de cellule en phase avec la durée d'exploitation du dispositif. Mieux vaut nous associer dès la genèse du projet car la forme du pack jouera sur ses performances et son industrialisation ». *pr*
www.vlad.fr



Source : Vlad

Stéphane Jaud, directeur industriel de Vlad.

DeviceMed INFO

Vlad vient de lancer le chantier de son Exafactory, une nouvelle usine high tech et autonome en énergie. Le bâtiment de 4200 m² devrait être opérationnel dans un an.



Healthcare manufacturing Plastic solutions

4

Production

Over 33 plants in 9 countries
9 clean rooms :

- France – 5 ISO7 clean rooms
- Poland – 1 ISO7 clean room
- Mexico – 1 ISO7 clean room
- USA – 2 ISO8 clean room

From very small to very large series

3

Qualification & Validation

Process validation (IQ, OQ, PQ)
Product validation
Regulatory support

2

Industrialization

Main technologies :

- Injection molding
- Overmolding, 2K-injection
- Plastic machining
- Additive manufacturing
Thixomolding

Secondary operations :

- Assembly
- Control
- Labeling
- Packaging
- Sterilization

1

R&D

Design
Proof of concept
Prototyping
Usability studies



MEDICAL DEVICES



PHARMA PACKAGING



DIAGNOSTIC



SAFETY

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

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66

mickael.rouach@clayens.com

www.clayens.com/healthcare





Le dispositif de réglage tient dans un implant minuscule de 5,8 x 6,5 mm (à gauche), connecté à la chambre antérieure (à droite).

Source : Protolabs

Pince destinée à la pose du dispositif de réglage de l'implant.

Gagner en souplesse dans la réalisation de pièces en plastique

Pour la pose de son implant eyeWatch, Rheon Medical a développé deux ancillaires en plastique dont il a confié la fabrication en série à Protolabs. Le fabricant a profité de l'analyse de conception de l'interface ProtoQuote puis de la flexibilité du système de moules modifiables du sous-traitant américain.

Le glaucome est une atteinte du nerf optique liée à une augmentation anormale de la pression dans l'œil. Il est traité en dernier recours par la chirurgie, avec des plateaux qui drainent le liquide oculaire en excès sous la conjonctive. Sans réglage, la pose de ces plateaux présente des risques d'hypotonie à court terme, et peut nécessiter une nouvelle opération à moyen terme.

Pour résoudre ce problème, des chercheurs de l'EPFL (École Polytechnique Fédérale de Lausanne) ont imaginé, en 2010, un implant permettant d'ajuster la pression intra-oculaire de manière non invasive.

Un dispositif de réglage du drainage oculaire ultra-miniaturisé

L'idée s'est transformée en réalité avec le dispositif baptisé eyeWatch, aujourd'hui commercialisé par la société suisse Rheon Medical. Plus de 600 exemplaires ont été posés dans différents pays européens et certains patients vivent avec un eyeWatch depuis 8 ans.

Avec ce dispositif révolutionnaire, il est possible de contrôler le débit de drainage lors de la pose du plateau et après l'opération grâce à un tube déformable sur lequel un disque magnétique vient appuyer plus ou moins fort. La position du disque est réglée depuis l'extérieur, sans contact, avec un outil spécifique : l'eyeWatch Pen.

Le dispositif de réglage tient dans un implant minuscule de 5,8 x 6,5 mm et 0,8 mm d'épaisseur,

à gauche de couleur beige sur l'image ci-dessus, connecté à la chambre antérieure. Il est relié par un tuyau à un plateau de drainage classique, implanté plus loin sous la sclérotique.

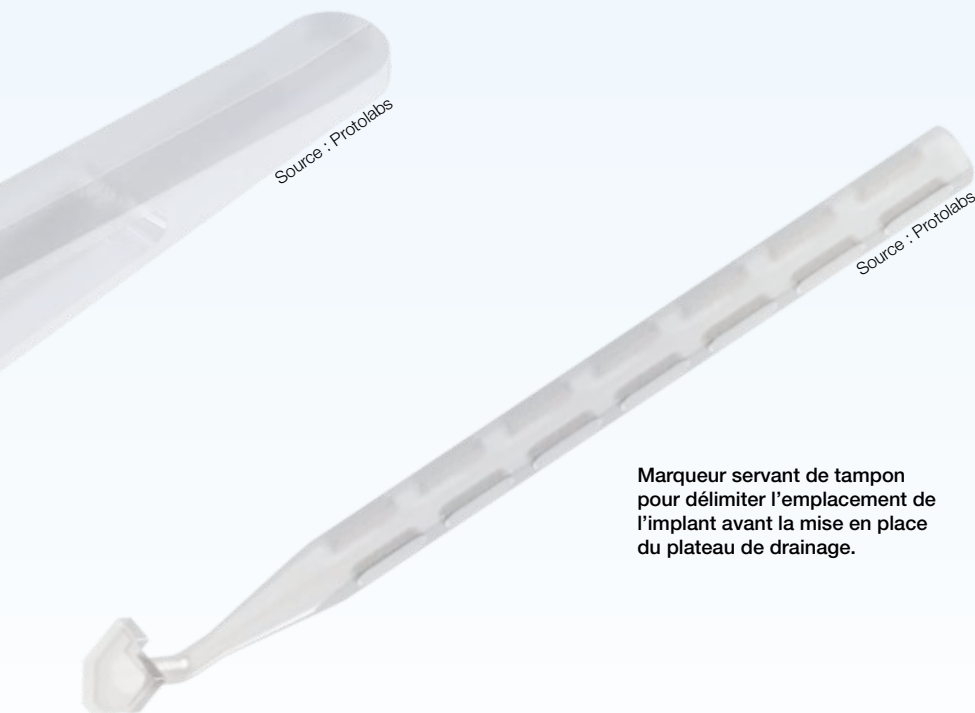
Des ancillaires améliorés à partir des retours des chirurgiens

Cet implant, associé à un nouveau geste médical, méritait des ancillaires spécifiques, parfaitement adaptés :

- un marqueur, qui sert de tampon pour délimiter l'emplacement de l'implant avant la mise en place du plateau de drainage,
- une pince qui permet de maintenir parfaitement l'implant, sans l'abîmer, lors de son insertion.

Ces outils ont été conçus par Rheon Medical et fabriqués dans un premier temps en impression 3D. Leur design d'origine a ensuite été amélioré grâce aux retours d'expérience des premiers chirurgiens qui les ont utilisés. Ils sont aujourd'hui produits en petites séries sur les machines de moulage par injection de Protolabs.

« Nos ancillaires sont utilisés en micro-chirurgie, ils doivent prendre le moins de place possible », explique Constantinos Stergiopoulos, CTO de Rheon Medical. « La première version de notre pince a été jugée trop épaisse par les chirurgiens qui l'ont utilisée ; nous avons donc affiné le design avant de passer à la production en série ». Les ingénieurs ont pu valider leurs choix grâce à l'analyse de conception fournie par l'interface ProtoQuote de Protolabs.



Marqueur servant de tampon pour délimiter l'emplacement de l'implant avant la mise en place du plateau de drainage.

« En deux jours, nous savions sur quels points nous devions porter notre attention et ce qu'il fallait changer pour obtenir une injection de qualité », souligne Constantinos Stergiopulos.

Des moules d'injection modifiables pour la souplesse et la réactivité

Les moules en aluminium utilisés par Protolabs sont plus rapides à produire que les moules classiques. Ils sont proposés avec une garantie limitée (jusqu'à 2000 pièces) ou illimitée, sachant que le client, propriétaire des moules, peut à tout moment passer d'un niveau de garantie à l'autre. Cette offre est particulièrement intéressante pour disposer rapidement d'une ou plusieurs séries de pièces tout en se laissant la possibilité d'améliorer encore la conception.

Rheon Medical a su en profiter pour accompagner le développement des ancillaires. « Les délais de Protolabs sont très courts, et l'offre de moules modifiables est intéressante lorsque l'on prévoit plusieurs itérations de conception », explique Constantinos Stergiopulos.

Une matière première spécifique

Bien que Protolabs dispose dans son catalogue de matières premières biocompatibles et stérilisables telles que le Makrolon, c'est une matière spécifique choisie par Rheon Medical qui est utilisée pour la production des ancillaires de l'eyeWatch. « Nous produisons d'autres pièces injectées chez d'autres fournisseurs. Il nous paraissait donc plus simple et plus logique d'utiliser la même matière pour toutes nos pièces », commente Constantinos Stergiopulos.

L'approvisionnement, le stockage et la gestion des documents qualité sont réalisés par Protolabs, et tous les éléments de traçabilité sont fournis au client. Ce service additionnel permet de standardiser les process et simplifie le contrôle qualité. *pr* www.protolabs.com

STERNE
EXSTO GROUP



Solutions silicone

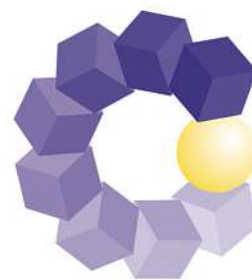
extrusion | moulage | confection | impression 3d

Notre expertise au service de votre performance



Meet us Hall 8b Stand L02 at

COMPAMED



Member of  MEDICAlliance

DÜSSELDORF, GERMANY
13-16 NOVEMBER 2023

Cavaillon (84)

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

Le laser ultra-court : un outil polyvalent au service des innovations médicales

Vecteur d'innovation médicale via l'usinage, le marquage et la fonctionnalisation de dispositifs médicaux, le laser femtoseconde est aussi révolutionnaire sur le terrain de la découpe chirurgicale. En particulier si on peut le combiner à la robotique comme dans le projet LARA, coordonné par ALPhANOV.

Formidables outils utilisés dans la production de dispositifs médicaux, notamment pour la découpe de haute précision, les lasers femtoseconde sont aussi exploités en chirurgie. C'est le cas en ophtalmologie lors de chirurgies réfractives cornéennes, qui consistent à découper le volet cornéen par laser (LASIK) à la place du microkératome, ou encore lors de la capsulorhexis assistée par laser femtoseconde pour la chirurgie de la cataracte.

Vers un usinage en 3D

Longtemps limitée à des procédés planaires en raison de la difficulté à transporter les impulsions ultra-courtes à travers une fibre optique, la filière industrielle vit depuis quelques années une nouvelle révolution avec l'arrivée des fibres creuses. Celles-ci rendent en effet possible le transport de ces impulsions ultracourtes et ainsi l'usinage 3D grâce au couplage à des bras robotisés.

C'est dans ce contexte que le projet LARA (Laser Robotic Applications) vise à associer robotique et lasers à impulsions ultrabrèves pour les applications de découpe de tissus osseux en chirurgie maxillo-faciale. Il s'agit plus précisément de fabriquer un prototype combinant une source laser femtoseconde optimisée pour la découpe de l'os avec un bras robotisé et des systèmes de positionnement et de contrôle en ligne. La finalité de ce projet est de garantir au chirurgien des gestes sécurisés, performants, sans contact, plus précis et décrivant des trajectoires complexes pour améliorer la qualité de coupe et de régénération des tissus osseux.

Ce prototype sera, dans une première phase, testé sur des échantillons biologiques et validé ensuite sur cadavres au laboratoire d'anatomie de l'Université de Bordeaux.

Une découpe mécanique limitative

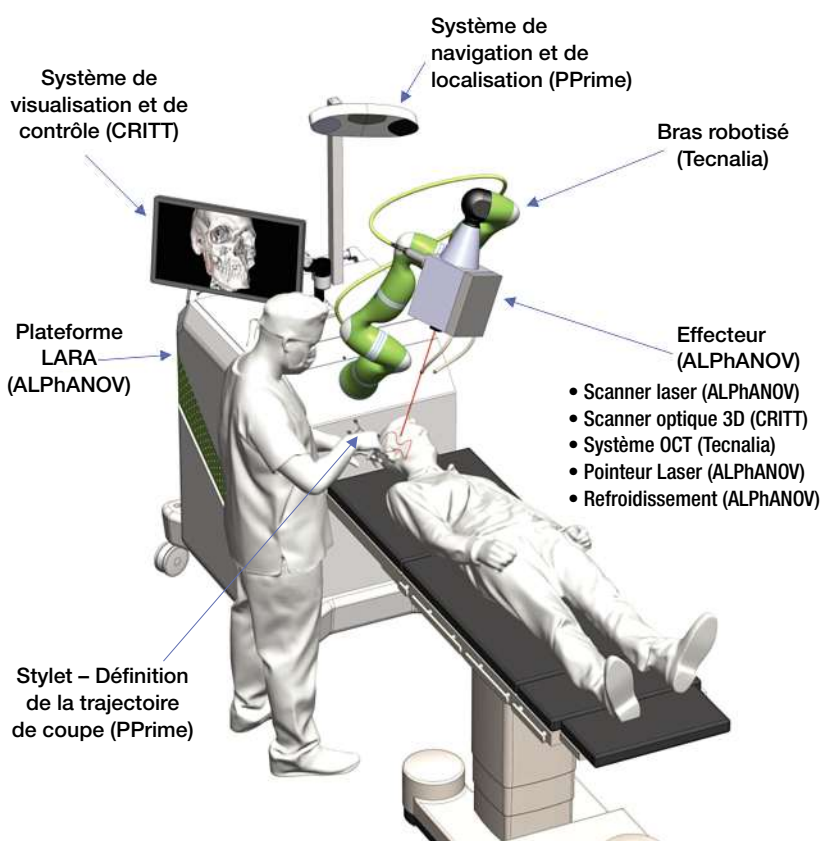
Rappelons que la chirurgie maxillo-faciale permet de traiter des pathologies traumatologiques, carcinologiques et malformatives de la face. Il peut s'agir aussi de chirurgie reconstructrice des lambeaux et de microchirurgie.

Les avancées scientifiques et technologiques en médecine ont permis d'améliorer considérablement les pratiques en chirurgie maxillo-faciale, ce qui a favorisé la diminution des taux de morbidité et la réduction des phases de suivi post-opératoire. Néanmoins, la plupart des interventions aujourd'hui se basent encore sur l'utilisation des instruments de découpe mécaniques. Ceux-ci limitent la forme et la précision de découpe et endommagent les tissus osseux de façon importante, ralentissant ainsi sa régénération et le rétablissement final du patient.

Pas de chaleur, pas de dommages

Le laser intégré dans le prototype délivre des impulsions infrarouges d'une durée d'environ 500 femtosecondes avec une énergie d'une dizaine de microjoules et un taux de répétition de la gamme d'une centaine de kilohertz.

Avec ce type de source laser, le processus d'ablation ultracourt est quasi athermique. Cela permet de limiter l'endommagement du tissu osseux. Les effets thermiques étant réduits, il est possible d'obtenir une très haute qualité de découpe en minimisant projections, bourrelets et stress mécanique dans les tissus osseux environnants.



Source : ALPhANOV

Cependant, le taux d'ablation atteignable aujourd'hui avec ce type de source reste assez limité, impliquant des temps d'intervention chirurgicale trop élevés par rapport aux solutions actuelles. Le choix de focaliser les applications sur la chirurgie maxillo-faciale est donc justifié par le besoin de ce type d'approche de haute précision sur des régions de tissus osseux de petite taille avec un fort impact esthétique pour le patient.

Un consortium translationnel pour un projet transverse

Financé par la Région Nouvelle-Aquitaine en octobre 2022, le projet LARA a été prévu sur 32 mois. Il implique un consortium translationnel composé de cliniciens, d'académiques et de centres technologiques qui regroupent l'ensemble des compétences pour répondre aux défis technologiques et cliniques soulevés par ce projet.

Il est coordonné par **ALPhANOV** qui aura la charge du développement du système laser femtoseconde et du process de découpe de l'os.

Le service de chirurgie maxillo-faciale au **CHU de Bordeaux** est le partenaire clinique du projet. Il lui incombe de définir l'application cible, le protocole clinique et le cahier des charges fonctionnel du système ainsi que de valider le prototype sur cadavre.

Le **CRITT Informatique** s'est vu confier le développement d'un système d'imagerie 3D pour permettre la réalisation d'un modèle numérique du crâne du patient et faciliter ainsi la planification pré et per-opératoire du geste chirurgical.

L'**Institut PPrime**, laboratoire de recherche du CNRS spécialisé en robotique, devra réaliser le système et la procédure de positionnement du bras robotique durant la procédure chirurgicale.

Le centre technologique **Tecnia France**, via ses divisions spécialisées en robotique et imagerie médicale, est en charge du développement du système robotique ainsi que du système de monitoring en ligne OCT des découpes laser.

Un prototype fonctionnel en 2025

Aujourd'hui, plusieurs volets techniques avancent en parallèle pour garantir l'intégration d'un prototype fonctionnel en 2025. Différents tests ont été réalisés pour optimiser l'ablation du tissu osseux en régime femtoseconde IR et calibrer les instruments de contrôle de la découpe tel que le système OCT. En parallèle, un stylet optique équipé d'un cluster de marqueurs optiques est en cours de développement afin de faciliter l'interface chirurgien-robot pour la définition de la trajectoire de découpe.

pr
www.alphanov.com

DeviceMed

INFO

Centre technologique spécialisé en photonique et laser, ALPhANOV participe à l'innovation industrielle depuis 2007 en intervenant tout au long de la chaîne de valeur, de la recherche appliquée à l'accompagnement technologique des créateurs d'entreprises.

MAFAC FRANCE
Lavage. Sablage. Ebavurage.

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

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



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

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



CONÇU POUR MESURER.
TOUS LES LASERS. PARTOUT.



Profil du faisceau et caustique

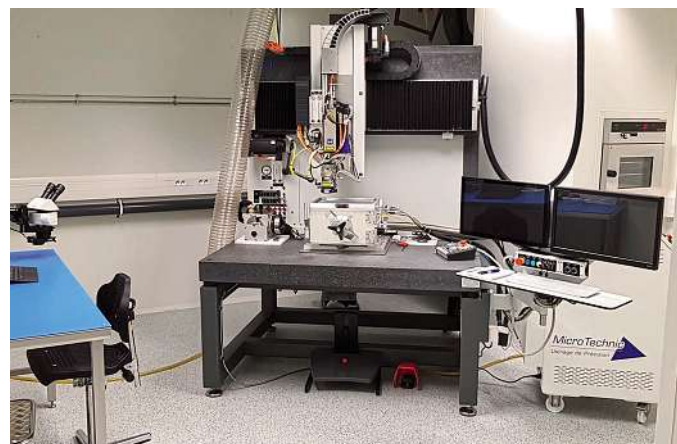
Puissance et énergie

Optimisez votre faisceau laser de façon fiable et durable.

Les processus basés sur les lasers nécessitent un contrôle régulier. Seuls des paramètres laser constants garantissent la qualité et la durabilité. Profitez de notre expérience de plusieurs décennies dans la mesure des lasers :

- La plage de mesure la plus étendue
- Du fW à plus de 100 kW – du EUV au FIR
- Mesures dynamiques et en temps réel
- Présence globale
- Développements spécifiques aux besoins clients
- Service de calibration mondial

Appelez-nous +33 6 01 01 27 32
ou visitez www.ophiropt.com



Source : Laser Rhône Alpes

En plus du soudage, Laser Rhône Alpes propose des prestations de découpe, de marquage et de gravure.

Soudage laser d'implants actifs sous atmosphère contrôlée

Sous-traitance – Basé près de Grenoble (38), Laser Rhône Alpes se distingue par ses capacités de soudage laser en salle propre ISO 7, une opération qui peut être effectuée sous atmosphère contrôlée, grâce à deux enceintes entièrement automatisées.

Rappelons d'abord que le soudage laser est une technique d'assemblage de choix pour les dispositifs médicaux, en répondant idéalement aux exigences d'hygiène et de sécurité propres au secteur.

Le soudage laser permet notamment de réduire la zone affectée thermiquement (ZAT), et d'**éviter la déformation** du dispositif. En outre, la résistance mécanique de la soudure est identique à celle du métal de base (à pénétration identique à la paroi à souder). Un gage de qualité et de sécurité pour le patient.

Autre gage de sécurité : le **rendu cosmétique**. La soudure laser est lisse, sans défaut et sans aspérité. Elle ne dégrade pas l'environnement du dispositif. Il est ainsi possible d'obtenir une pièce utilisable en l'état dans le bloc opératoire et sans retouche mécanique (polissage, brossage...). Avec un tel procédé, la possibilité de voir des tissus se déchirer une fois la pièce implantée est considérablement réduite.

La soudure laser garantit aussi l'**herméticité** du dispositif, en fermant les zones de rétention microbienne. Si la

zone de contact entre deux matériaux soudés peut parfois devenir un terrain pour les microbes, la soudure laser offre quant à elle un rendu étanche et propre.

On notera qu'avec le soudage laser, les matériaux sont assemblés sans apport de matière. La **biocompatibilité** du dispositif est donc assurée par celle du matériau initial : une qualité indispensable pour les dispositifs implantables, qu'ils soient actifs ou pas.

Pour en revenir au soudage **sous atmosphère contrôlée**, il est particulièrement indiqué dans la fabrication d'implants **actifs**, autrement dit intégrant des composants électroniques. Il s'agit de faire le vide ou d'emprisonner un gaz (hélium, argon, azote...) sous pression inférieure à 1 bar, à l'intérieur d'une enceinte hermétique, pour chasser toutes particules ou molécules d'oxygène. Différents paramètres, comme la température, le taux d'humidité ou la pression relative, sont maintenus à des niveaux précis. Si l'azote permet de réduire les tensions de claquage néfastes aux composants, le soudage sous atmosphère contrôlée limite aussi la condensation et la formation d'humidité résiduelle. Laquelle est susceptible de dégrader l'électronique présente à l'intérieur d'un implant ou d'un capteur notamment lors du stockage du dispositif. *pr*

www.laser-rhone-alpes.com

Trumpf : une offre laser adaptée à la production de DM innovants

Qu'il s'agisse de marquage, de soudage, de découpe ou d'impression 3D, Trumpf propose des équipements laser, mais aussi des services, qui collent parfaitement aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux. Nous avons demandé à Bogumila Skiba, Head of Sales Technologies Laser et Fabrication Additive chez Trumpf, de nous en dire plus.

Le laser occupe une place centrale dans l'offre de Trumpf ; pour quels procédés ?

Le catalogue produits de Trumpf s'étend des lasers de faible puissance pour le marquage par exemple, jusqu'à des systèmes de plusieurs kilowatts pour l'industrie. La variété des solutions dépend de la puissance, mais aussi de la longueur d'onde, la longueur d'impulsion ou encore la qualité du faisceau. Qu'il s'agisse de couper, souder, nettoyer ou marquer l'acier inoxydable, l'aluminium, le cuivre ou les plastiques, il y a une solution pour chaque application. Sans parler de l'impression 3D métal.

Que représente le marché médical pour vous et à quels besoins vos équipements répondent-ils ?

Nos lasers permettent de couvrir l'ensemble des besoins du secteur, qui sont très divers. Ils sont par exemple utilisés pour le marquage de codes UDI sur des surfaces métalliques et en polymère, afin de satisfaire aux obligations réglementaires de part et d'autre de l'Atlantique.

L'impression 3D représente désormais une part importante de notre offre à destination du médical, avec un atout majeur : la productivité. La possibilité d'intégrer un second laser dans notre machine TruPrint 2000 est déterminante sur ce point, et s'ajoute à des atouts comme la qualité de surface et la précision des détails obtenus.

De plus, nous sommes en mesure d'accompagner nos clients dans leurs qualifications d'équipements et validations de processus spécifiques à la fabrication de dispositifs médicaux.

Sur quels atouts les fabricants de DM peuvent-ils compter avec Trumpf comme fournisseur ?

Notre point fort est clairement l'accompagnement tout au long du processus d'achat puis d'utilisation. Pour la préparation de la certification de leur installation, nos clients peuvent compter sur des tests et mesures complets ainsi que sur une documentation détaillée. Nous réalisons des essais d'application sur la faisabilité et trouvons ensemble des paramètres qualifiés pour garantir la fiabilité et la répétition des process.

La production en série de dispositifs médicaux doit garantir des résultats constants. C'est le but des mesures intégrées à nos machines pour le contrôle de processus. Afin de pouvoir surveiller, entretenir et faire la maintenance de leurs systèmes eux-mêmes, les collaborateurs de nos clients doivent être suffisamment formés. Les contrats de service peuvent alors offrir un cadre adapté. Trumpf dispose d'un centre d'application qui permet d'accueillir les formations des clients. Nous proposons éga-



Source : Trumpf

Implants produits à l'aide d'une imprimante 3D TruPrint.

lement de développer de nouveaux paramètres pour chaque matière.

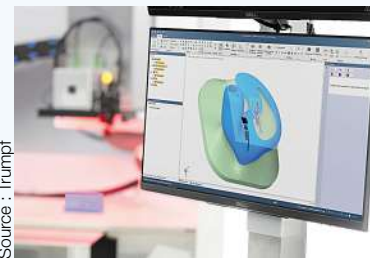
Nous avons une équipe de techniciens en hotline qui interviennent en cas de problèmes sur une machine. Diagnostics rapides et temps de réaction courts, c'est la promesse de Trumpf ! Nos techniciens sur le terrain interviennent ensuite pour réparer la machine et faire repartir la production.

Une de nos valeurs clés, c'est d'être proche de nos clients. C'est pour cela qu'en France, notre service commercial et après-vente accompagnent nos clients tout au long de l'utilisation de nos équipements.



Source : Trumpf

Marquage UDI.



Source : Trumpf

Logiciel TruTops Mark destiné au marquage laser.

Trumpf en bref :

- 100 ans cette année !
- Plus de 16 500 employés dans le monde
- Plus de 150 lasers et machines laser dans ses centres d'application
- Plus de 10 % du CA investi en R&D

CONTACT

Trumpf
Bogumila Skiba
+33 1 48 17 80 40
info.tfr@fr.trumpf.com
www.trumpf.com



Des solutions de micro-soudure à l'achat et en sous-traitance

DM implantables - L'utilisation de la technologie laser dans la fabrication des dispositifs médicaux se démocratise toujours plus, avec un nombre croissant de fabricants séduits par les procédés innovants qui s'y rattachent, synonymes de haute précision, propreté et fiabilité.

Membre du groupe belge Lasea depuis l'an dernier, Laser Cheval s'appuie sur une expertise et un savoir-faire de plus de 40 ans pour proposer des solutions techniques destinées à usiner, graver, marquer, découper et souder. Il s'agit de machines compactes ou semi-automatiques standard, intégrant des sources laser de pointe en nano- ou femtoseconde, personnalisables selon le besoin du fabricant.

La micro-soudure laser, en particulier, se caractérise par sa haute précision, sa tenue, et la répétabilité de son process. Parmi ses applications typiques figure la fabrication



Exemple d'un filtre de veine cave assemblé par microsoudure laser à l'aide de la machine semi-automatique Quartz Lew de Laser Cheval.

d'implants. Ce type de DM, peut être avantageusement assemblé au laser sans apport de métal et sous protection gazeuse neutre pour limiter l'oxydation de la soudure. Le soudage laser assure la biocompatibilité des implants, qu'ils soient actifs, comme les pacemakers en titane, ou pas, comme les vis orthopédiques.

La soudure est hermétique et garantit l'absence de particules microbiennes lors d'une implantation en chirurgie.

La soudure laser permet en outre de réduire la zone d'affectation thermique, de sorte que le dispositif ne se déforme pas au moment de l'assemblage. Sa résistance mécanique étant identique à celle de son

métal de base, il ne se déformera pas non plus dans l'organisme. Autre avantage, le cordon de soudure sera lisse, étanche, sans défaut et sans aspérité. Un atout important pour les fabricants de matériel chirurgical, puisqu'il n'est nul besoin de faire de retouche (polissage, brossage) à la suite du procédé laser.

Une grande diversité de matériaux utilisés dans le médical peuvent être soudés au laser :

- les métaux comme l'inox, le titane, l'aluminium, le cuivre ou le laiton,
- certains polymères comme le polyéthylène, le polystyrène, le polycarbonate...
- les céramiques comme le nitrure de silicium ou l'oxyde d'aluminium.

Si Laser Cheval fabrique des machines laser, la société intègre aussi un département de sous-traitance doté de machines pour la soudure. *pr* www.lasercheval.fr

Source : Laser Cheval

Laser femtoseconde 100 % fibré pour l'industrie et le médical

Compacité - Fournisseur de solutions technologiques pour les applications électroniques, Acal BFI a noué des partenariats avec de nombreux fabricants de composants et de sous-ensembles, notamment dans le domaine de la photonique.

C'est ainsi que la société distribue, en Europe, les lasers

femtoseconde entièrement fibrés de Fluence Technology réputés robustes et stables, et utilisés notamment dans le secteur médical.

Dernier-né du catalogue de Fluence, le laser Jasper Micro se distingue par un refroidissement par air et son faible encombrement (400 × 320 × 115 mm³). Il peut ainsi être in-

tégré dans les endroits où l'espace est limité.

La durée d'impulsion est réglable de moins de 270 fs à 8 ps (jusqu'à 20 ps en option), ce qui lui confère une grande polyvalence dans les applications exigeantes.

Quant à l'énergie des impulsions, elle peut s'étendre jusqu'à 5 µJ à 1 MHz et la sortie peut varier d'une impulsion à la demande jusqu'à 20 MHz.

Le Jasper Micro offre de nombreux avantages pour deux secteurs d'application en particulier : le traitement des matériaux et le médical.

En matière de **traitement des matériaux**, les impulsions à haute énergie et le taux de répétition élevé du Jasper Micro en font une solution adaptée aux applications de découpe, perçage, micro-texturation et marquage, notamment du verre. L'utilisation d'impulsions ultracourtes réduit la zone affectée thermiquement, garantissant une

productivité et une précision accrues dans l'industrie manufacturière.

Pour les mêmes raisons, le Jasper Micro permet une ablation efficace des tissus, avec une zone affectée par la chaleur réduite, minimisant les dommages thermiques. C'est pourquoi il est adapté à certaines **applications médicales**, comme la chirurgie oculaire LASIK, PRK et par transfection d'ADN, ou encore le traitement du cancer, le détachement et l'imagerie.

La laser Jasper Micro peut aussi être utilisé pour exciter les colorants fluorescents dans les matériaux biologiques sensibles à l'énergie des impulsions, grâce à un réglage fin de la durée, de l'énergie et du taux de répétition de ces impulsions. Ce processus peut être utilisé pour imager des cellules et des tissus vivants avec une haute résolution et un minimum de dommages. *pr* www.acalbfi.com/fr



Le laser Jasper Micro se distingue par un refroidissement par air et sa compacité (400 × 320 × 115 mm³), qui permet de l'intégrer dans des espaces réduits.

Source : Acal BFI

Nous vous accompagnons à chaque étape !



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

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

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



Medical Device
Testing

www.eurofins.fr/biopharma-product-testing/mdt

medicaldevicefrance@eurofins.com

Offre complète de services Manufacturing, Testing & Consulting

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

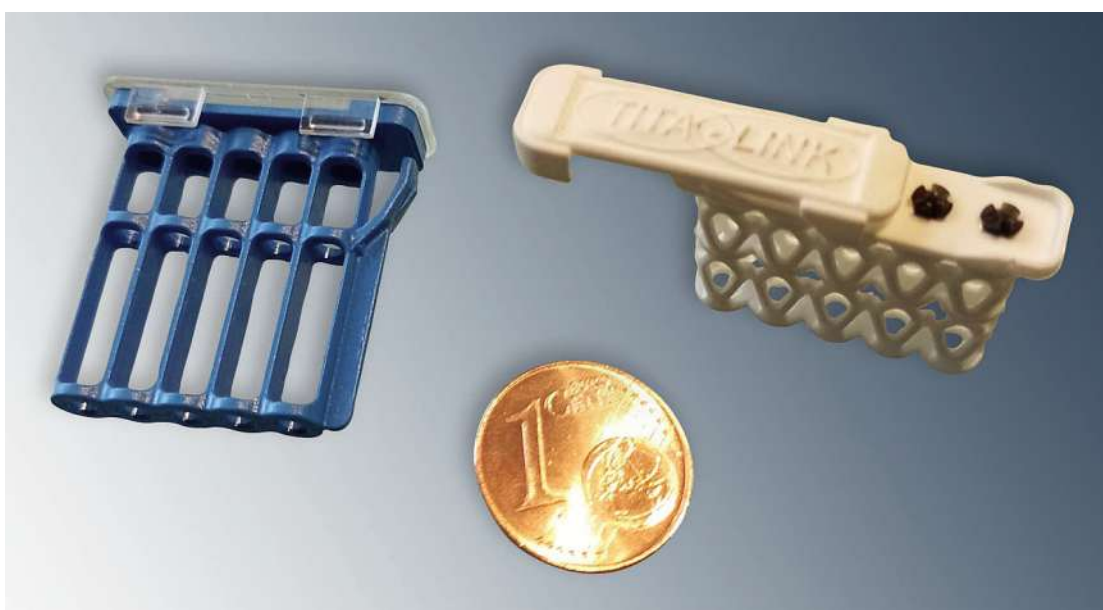
Analyses de Libération de Lots • Analyses des matières premières • Inactivation virale • Microbiologie • Vieillesse accélérée

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

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

Quand l'impression 3D sert aussi le besoin de conditionnement des DM

Le fabricant d'implants orthodontiques Tita-Link cherchait à améliorer le conditionnement de ses vis jusque-là livrées en sachets. Il a trouvé la solution en sous-traitant la fabrication additive de conteneurs à usage unique auprès de Steriservices, qui utilise une imprimante signée 3D Systems.



En collaboration avec Tita-Link et Steriservices, 3D Systems a contribué à la conception du conteneur et l'a optimisée pour l'impression 3D.

Source : 3D Systems

La fabrication additive permet aux fabricants de dispositifs médicaux (DM) de mettre au point des produits innovants de manière rapide et rentable, mais aussi de s'adapter efficacement à la demande.

Au delà des applications de prototypage, devenues classiques, la fabrication additive est utilisée pour produire des outils chirurgicaux spécifiques au patient à partir des données d'imagerie, ou encore des implants et des instruments présentant des caractéristiques impossibles à obtenir par la méthode soustractive traditionnelle.

Mais l'impression 3D répond également à certaines problématiques de conditionnement de DM. Tita-Link peut en témoigner.

Basé à Bruxelles, ce fabricant de dispositifs médicaux est spécialisé dans les implants destinés à des applications maxillo-faciales et orthodontiques, y compris les vis minuscules pour la chirurgie buccale.

Un boîtier au lieu d'un sachet

Traditionnellement, ces vis étaient emballées dans des sachets : une solution qui rendait leur manipulation délicate pendant l'opération et qui n'était pas satisfaisante sur le plan environnemental. Les vis devaient être placées dans des plateaux spécifiques

par l'infirmière avant l'opération, ce qui entraînait une perte de temps et un risque accru de contamination.

A la recherche d'une option de conditionnement plus viable, Tita-Link a déterminé que la meilleure solution serait d'utiliser des conteneurs sous la forme de boîtiers personnalisés à usage unique qui pourraient être produits rapidement et à faible coût. En raison des quantités limitées et des délais très courts dans lesquels ils devaient être fabriqués, le moulage par injection n'était pas envisageable.

Le fabricant belge a donc décidé de produire les boîtiers par fabrication additive. Ne disposant pas d'installations d'impression 3D certifiées ISO 13485 en interne ni de processus validés, il a dû externaliser cette opération.

Steriservices : le partenaire idéal

Tanguy de Schoutheete, directeur technique de Tita-Link, a contacté Steriservices avec qui son entreprise entretient un partenariat de longue date.

Rappelons que Steriservices est spécialisé dans la stérilisation mais aussi dans le conditionnement à façon de dispositifs médicaux. Et il se trouve qu'en tant que partenaire technique, l'entreprise française disposait déjà d'un *workflow* certifié et validé pour les dispositifs médicaux. Elle a pu

prendre en charge ce projet pour Tita-Link en complétant ses technologies de fabrication traditionnelles par la fabrication additive.

Sachant que de nombreuses technologies d'impression 3D pouvaient être utilisées, Tita-Link et Steriservices ont dû identifier celle qui se prêtait le mieux à la fabrication des boîtiers. Le choix s'est porté sur une solution proposée par 3D Systems, pionnier de la technologie d'impression 3D, dont l'équipe d'experts est passée maître dans la conception et la production de dispositifs médicaux.

La Figure 4 Standalone utilisée avec un plastique stérilisable

Après analyse des besoins de Tita-Link, les ingénieurs en applications de 3D Systems ont conçu une solution associant l'imprimante Figure 4 Standalone avec le matériau Figure 4 Tough 60C White de l'entreprise.

L'imprimante se présente comme un matériel abordable et polyvalent, adapté à la production de petites séries et au prototypage "le jour même", pour permettre une itération et une vérification rapides de la conception. Elle permet d'obtenir des pièces dont la finition est similaire à celle des pièces produites par moulage par injection.

Quant au matériau, il est biocompatible (ISO 10993-5 et -10) et présente une résistance élevée aux chocs et à la traction, ainsi qu'un bon allongement. Il est donc adapté à la production en série de pièces médicales supportant des charges mécaniques élevées. Il est aussi stérilisable aux rayons gamma et à l'ETO, une nécessité pour pouvoir être introduit dans le bloc opératoire.

En collaboration avec Tita-Link et Steriservices, 3D Systems a contribué à la conception du boîtier et l'a optimisée pour l'impression à l'aide du logiciel 3D Sprint, fourni avec la machine Figure 4. L'intérêt de 3D Sprint est notamment de tirer parti de la fonction d'empilage unique de cette imprimante, pour une production rapide et efficace de pièces. Au final, Steriservices peut produire 105 boîtiers par jour, soit près de 23 000 par an.

A noter que Steriservices est désormais en mesure, si elle le souhaite, d'étendre l'utilisation de cette solution à d'autres dispositifs médicaux, y compris les instruments jetables, et d'élargir ainsi la gamme de produits proposés à ses clients. *pr*

www.3dsystems.com

Hall 8b - Stand P07



Source : 3D Systems

L'imprimante Figure 4 Standalone, qui utilise des matériaux biocompatibles et stérilisables, a été validée pour une utilisation dans les applications de santé.

aopb

L'injection plastique sur-mesure



www.aopb.fr

Mold manufacturing

Injection molding & overmolding


**Product decoration :
pad printing,
hot stamping,
laser marking**

Precision machining



**Meet us at
MEDICA COMPAMED 2023
Hall 8b / G10-2**

**ZA au Sorbier - 2, rue Thalès
25410 DANNEMARIE SUR CRÊTE
FRANCE**

 +33 (0)3 81 58 61 61

 contact@aopb.fr

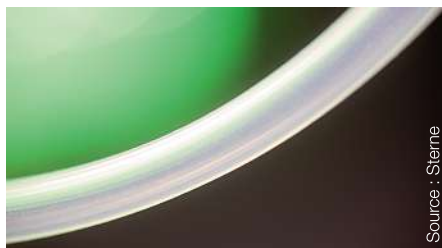


Un tube silicone haute performance pour pompes péristaltiques

Faible déformation - Expert du silicone réputé dans le monde du dispositif médical, Sterne a mis au point High-Tube, un tube haute performance qui répond notamment aux contraintes importantes des pompes péristaltiques.

Fabriqué par extrusion, ce tube innovant offre des propriétés notables :

- un diamètre interne qui peut aller de moins de 1 mm jusqu'à 30 mm ;
- une faible déformation rémanente par compression pour un flux de transfert régulier des fluides ;



Source : Sterne
Le tube HighTube de Sterne garantit un flux de transfert régulier des fluides.

- et une haute résistance à la fatigue sur une large plage de températures.

Ce nouveau tube a déjà convaincu Algam-IAI, un fabricant italien de produits médicaux en latex naturel.

Les caractéristiques techniques de HighTube en font

également un composant idéal pour les pompes à infusion, entre autres applications.

« Les élastomères de silicone offrent de gros avantages pour la fabrication de composants et de dispositifs médicaux grâce à leurs propriétés physiques et mécaniques qui per-

mettent de répondre aux défis et aux normes rigoureuses du domaine de la santé », indique Anthony Pellafol, responsable R&D et laboratoire chez Sterne. « La structure chimique du silicone lui confère une grande stabilité thermique (-50°C / 200°C) et une résistance aux environnements, ainsi qu'une grande flexibilité. Stérilisable, biocompatible et pouvant être implanté à court, moyen ou long terme, le silicone est un véritable allié dans le domaine médical. » eg

www.sterne-elastomere.com
Hall 8b - Stand L02

Sterimed poursuit sa croissance et rachète Steripack Ireland

Emballage - Après l'acquisition en mars dernier de Granton Medical, fabricant leader de poches de stérilisation et fournisseur de prestations de conditionnement auprès des industriels du dispositif médical du Royaume-Uni, Sterimed annonce aujourd'hui le rachat de Steripack Ireland Limited. Basée sur un site ultramoderne implanté à Mullingar au Nord-Ouest de Dublin, Steripack Ireland est dotée d'outils de production de dernière génération qui lui permettent d'offrir des solutions d'emballage médical haut de gamme

et sur mesure aux fabricants de dispositifs médicaux et aux laboratoires pharmaceutiques.

L'équipe de SteriPack Ireland poursuivra, avec le soutien du groupe Sterimed, le travail de développement commercial qu'elle a entamé avec la création d'un "centre d'excellence" dans le domaine de la fabrication d'emballages médicaux et pharmaceutiques haut de gamme.

Rappelons que Sterimed, dont le siège est situé en France, est leader mondial dans la fabrication d'emballages de stérilisation. Le

groupe maîtrise à la fois la fabrication des substrats de spécialité (papier, polybond, film...) et la fabrication des emballages et consommables de stérilisation.

Avec près de 260 M€ de chiffre d'affaires, le groupe est présent sur tous les continents à travers 23 sites et compte 1300 collaborateurs. Son fort développement s'est appuyé sur une croissance à la fois organique et externe, avec 7 acquisitions au cours des dernières années. eg

www.sterimed.fr
Hall 8a - Stand L01



Source : © OceanProd - stock.adobe.com

Thibaut Hyvernât, Président et CEO de Sterimed, se réjouit de collaborer avec Garry Moore, fondateur de SteriPack Ireland.

Le fil médical au service des dispositifs connectés de demain



Source : © Hans Nordlander Bildix

Alleima maîtrise les propriétés du nitinol et la réalisation de fils métalliques ultrafins, un sérieux atout pour les DM de demain.

Capteurs - Les fils métalliques de grade médical jouent un rôle crucial dans le développement de certains dispositifs médicaux car ils sont intégrés dans des composants qui assurent une fonction de capteurs (par exemple dans les thermocouples, les lecteurs de glycémie ou encore les moniteurs cardiaques) ou qui sont destinés à stimuler certaines parties du corps et à échanger des données avec le DM lui-même.

La gamme de fils médicaux d'Alleima, dont la marque déposée est Exera, convient par-

faitement à ces dispositifs intelligents de surveillance à distance. Grâce à des traitements de surface adaptés et à la pureté des matières premières qui les composent, ils sont extrêmement fiables, ce qui leur permet de détecter les changements et de transmettre les données en temps réel. Par ailleurs, Alleima maîtrise l'intégration de plusieurs fonctions de capteurs et de transmission dans un seul câble afin d'optimiser l'espace. L'entreprise s'appuie ici sur une équipe d'ingénieurs très créatifs et d'opérateurs com-

pétents, soucieux du moindre détail.

Grâce à l'acquisition d'Endosmart en début d'année, Alleima dispose aussi d'une solide expertise du nitinol. Parmi les applications sur lesquelles l'entreprise travaille, figurent notamment les robots mous. Mais d'autres projets d'intégration de cet alliage à mémoire de forme dans les DM connectés de demain sont à l'étude. Pour en savoir plus, une visite du stand d'Alleima s'impose. eg

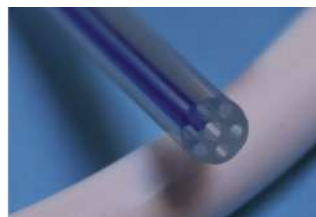
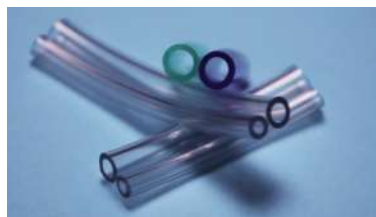
www.alleima.com
Hall 8a - Stand J15

Promepla annonce l'acquisition de Medical Tubing

Usage unique - Experte en conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux à usage unique et d'assemblages pour les bioprocess, la société monégasque Promepla élargit sa palette de prestations et ses capacités industrielles en s'offrant aujourd'hui Medical Tubing.

Basée au Bousquet d'Orb dans l'Hérault, Medical Tubing met à la disposition de ses clients 30 ans d'expérience dans l'extrusion de thermoplastiques. La société sert tous les marchés du secteur médical avec des tubes de toutes dimensions, multi-couches et multi-lumen. Elle intègre également l'activité de compoundage de multiples résines pour une meilleure réactivité.

Grâce à Medical Tubing, Promepla complète son offre d'intégrateur de solutions pour



Source : Medical Tubing

Medical Tubing réalise des tubes de toutes dimensions, multi-couches et multi-lumen.

tous les projets de développement de dispositifs médicaux à usage unique.

Après l'acquisition en 2022 de la société allemande A. Hopf GmbH, à Cadolzburg, spécialiste depuis près de 50 ans en injection plastique pour le secteur des sciences de la vie (composants pour la nutrition, robinets haut débit, réalisation de pièces spécifiques en thermoplastiques, pièces injectées de précision), Promepla est maintenant présent sur toute la chaîne de valeur des DM à usage unique

avec plus de 3300 m² de salle blanche ISO 8 cumulés :

- Extrusion gros volumes et matériaux techniques avec Medical Tubing,
- Pièces plastiques dédiées aux applications avec Hopf,
- Transformation, assemblage et conditionnement sur les sites de Tunis et Casablanca du groupe,
- Assemblages (bioprocess), stérilisation et logistique client à Signes (Var),
- Développement produits et support QARA avec enre-

gistrement CE sous MDR et FDA pour les clients qui le souhaitent.

Ces investissements en France et en Europe dans le secteur médical permettent à Promepla d'offrir aux acteurs du DM en Europe et dans le monde un point d'entrée unique pour leur projet, raccourcissant les délais de développement, réduisant les coûts et intégrant d'entrée les enjeux d'industrialisation et de mise sur le marché. eg

www.promepla.com
Hall 8a - Stands J02 et C36

ALBIS



La tendance à l'augmentation constante des exigences en matière de dispositifs médicaux modernes requiert le plus haut degré d'innovation et de sécurité des matériaux plastiques utilisés.

Qu'il s'agisse de la résistance chimique des applications de capotage, des propriétés de transparence des dispositifs de diagnostics ou de systèmes d'administration de médicaments intelligents et robustes, des polymères spécifiquement développés et dédiés permettent de fabriquer des dispositifs médicaux de la plus haute qualité avec un niveau de sécurité accru lors de leur utilisation.

Afin de répondre aux multiples exigences techniques et réglementaires, ALBIS propose une large gamme de thermoplastiques de qualité médicale (conformément à la directive « VDI Guideline 2017 MGP ») ; nombre d'entre eux sont également disponibles dans des versions durables, soutenant ainsi les solutions et développements innovants à venir.

healthcare@albis.com

We drive polymer distribution.
Easy, smart, passionate.

Nouveaux tubes pour échafaudages vasculaires biorésorbables

Endoprothèses - Les stents métalliques à élution médicamenteuse sont aujourd'hui la référence en matière de traitement de l'athérosclérose, qui se caractérise par l'accumulation de plaque graisseuse sur la paroi des artères. Ces stents sont des dispositifs éprouvés, mais ils ne sont pas parfaits. Parce qu'il s'agit d'implants permanents, ils peuvent présenter des risques à long terme de resténose ou de thrombose, avec des taux d'événements indésirables survenant après la première année de 2 à 3 % par an.

En conséquence, l'utilisation de supports ou échafaudages vasculaires biorésorbables (BRS pour Bioresorbable Scaffold, ou BVS pour Bioresorbable Vascular Scaffold) suscite un intérêt croissant, avec l'arrivée de nouvelles technologies. Ces échafaudages tubulaires se résorbent naturellement dans l'organisme au fil du temps, pour ramener le



Source : Zeus

Personnalisables, les tubes Absorv XSE de Zeus permettent d'adapter les propriétés et les profils d'absorption des échafaudages vasculaires biorésorbables aux exigences spécifiques.

vaisseau sanguin au plus proche de sa forme normale.

Pour accompagner cette évolution, Zeus a lancé Absorv XSE. Cette nouvelle plateforme de tubes "orientés" a tout pour jouer un rôle important dans l'avancement de la technologie BRS, avec plusieurs fonctionnalités susceptibles d'améliorer considérablement ce qui

était possible avec les générations précédentes de supports biorésorbables.

Absorv XSE offre aux concepteurs une alternative aux stents métalliques qui s'avère plus efficace dans une large variété d'applications couvrant par exemple les domaines de la chirurgie cardio, ORL ou encore de la médecine

périphérique. Cela est dû au dimensionnement inédit que ces nouveaux tubes permettent (jusqu'à 15 mm de diamètre extérieur), à leur épaisseur de paroi uniforme et à leurs profils d'absorption sur mesure.

Basés sur une gamme de polymères polyesters synthétiques résorbables, notamment PLLA, PLC et PLGA, les tubes Absorv XSE sont disponibles dans diverses combinaisons de matériaux personnalisables, permettant d'adapter les propriétés et les profils d'absorption aux exigences de conception spécifiques.

Les visiteurs de Compamed pourront découvrir, sur le stand de Zeus, la plateforme Absorv XSE sous la forme d'échantillons de tubes découpés avec précision, et recueillir le témoignage des partenaires industriels qui ont déjà travaillé avec ce produit.

www.zeusinc.com
Hall 8b - Stand K27

Clippard



**Cordis CP1 Series -
Contrôleur de
Pression Dynamique**

**Nous vous attendons
à Compamed,
Düsseldorf**

Hall 8b | Stand G07

www.clippard.com

COMPAMED



Un nouveau connecteur qui facilite la transmission 12G-SDI



Source : Lemo

Le nouveau connecteur facilite la transmission de 12G-SDI à l'aide d'une connexion à liaison unique compacte pour écrans UHD.

Imagerie - LEMO annonce l'extension de sa gamme de connecteurs S push-pull avec la nouvelle série 1S.275 pour 12G-SDI (Serial Digital Interface) 4K Ultra Transmission haute définition.

Ces nouveaux connecteurs robustes sont conformes à la norme SMPTE ST 2082-1 pour la transmission des signaux/

données et permettent une transmission débit de 12 Gbit/s répondant à la norme de transmission 12G-SDI. Ils offrent huit fois la bande passante d'un HD-SDI standard en une seule liaison.

Le design déposé LEMO avec les tablettes de chocolat facilite la prise en main et la manipulation. Il assure une transmission transparente avec une précision élevée et une grande fiabilité, une faible perte de retour, ce qui en fait une alternative à l'utilisation du double 6G ou Quadruple liaisons 3G.

LEMO a développé ces connecteurs en réponse à l'évolution rapide de la technologie ainsi qu'aux nouvelles exigences en faveur de taux de transmission élevés, d'une structure plus légère et d'une faible latence, notamment pour les plateformes d'imagerie médicale en endoscopie et laparoscopie.

www.lemo.com
Hall 8a - Stand F35-5

Selenium Medical : expert pluridisciplinaire de la sous-traitance

Innovation – Acteur clé de la sous-traitance dans le monde de la santé, Selenium Medical a progressivement élargi son panel de compétences, qui couvre à la fois le traitement de surface, l'injection plastique, l'assemblage et le conditionnement stérile. Au fil du temps, l'entreprise a également renforcé son expertise en conseil, ingénierie et gestion de la validation des procédés. Aujourd'hui, son savoir-faire en fait un interlocuteur privilégié pour les fabricants de DM, qu'elle accompagne au travers de prestations complémentaires, de la phase de développement à la mise sur le marché.

Fort de son expérience dans les domaines du dentaire et de l'orthopédie depuis sa création, Selenium a su adapter son offre aux évolutions technologiques de l'industrie de la santé. Depuis maintenant de



Source : Allan Stephens

Tableau représentant l'une des salles blanches de Selenium Medical et réalisé par le peintre Allan Stephens

nombreuses années, une part croissante de l'activité est ainsi consacrée aux secteurs de la robotique, des tissus mous ou encore du diagnostic *in vitro*.

Afin de répondre aux attentes de ces marchés en forte croissance, le sous-traitant propose des prestations d'injection plastique, d'assemblage et de conditionnement en environnement ISO7 pour la fabrication complète de kits d'instruments à usage unique

destinés notamment à la chirurgie des tissus mous. Il réalise également des kits de consommables dédiés au secteur de la robotique, des consommables de DMDIV, ainsi que des emballages stériles personnalisés. Pour ce faire, Selenium Medical a investi dans des équipements de production et de contrôle de dernière génération, et s'est notamment dotée de presses et de périphériques permettant

de transformer des matériaux toujours plus exigeants, ainsi que de scelleuses pour blisters de grande capacité.

Selenium Medical se distingue par ailleurs par une politique d'innovation forte qui pousse l'entreprise à améliorer sans cesse le bien-être du patient et les pratiques au bloc opératoire. Elle a ainsi développé et commercialisé, sous l'impulsion de ses clients, des traitements de surface et des solutions d'emballage stérile uniques sur le marché.

L'expertise en développement, validation de procédés spéciaux et affaires réglementaires acquise dans le cadre de ces projets, est mise au service de l'ensemble de ses clients pour les assister dans la construction de leurs dossiers d'autorisation de mise sur le marché. *eg*

www.selenium-medical.com
Hall 8b - Stand E12-2



Progress
Silicones



Le Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **600m²** • ISO 7 LSR + HCR : **350m²**

ISO 8 EXTRUSION : **250m²** • **6** Presses Injection

2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves

La Salle Blanche

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



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

Phone : +33 4 90 74 13 70 • info@progress-silicones.fr



Des fonctions électroniques simples ou complexes peuvent être réalisées avec des matériaux organiques ou inorganiques imprimés sur des substrats flexibles ou rigides.

Source : Shawn Hempel

Print'up Institute en pointe sur l'électronique imprimée pour la santé

Porté par une équipe de recherche de l'Université Paris Cité, le projet Print'up Institute a pour ambition de développer un écosystème autour de l'électronique imprimée dédiée au secteur de la santé, en agissant de la recherche fondamentale jusqu'à la fourniture de dispositifs médicaux.

Complémentaire de l'électronique traditionnelle, l'électronique imprimée se distingue par la possibilité de développer de nouvelles fonctionnalités, avec des composants fins, flexibles et légers. C'est assurément une source d'innovation et de différenciation particulièrement prometteuse dans le secteur de la santé.

C'est pourquoi l'utilisation de l'électronique imprimée pour la fabrication de tout ou partie de dispositifs médicaux est un domaine d'exploration en pleine croissance.

De nouvelles fonctionnalités

En bref, l'électronique imprimée consiste à déposer des encres fonctionnelles sur des substrats de natures très variées.

C'est le cahier des charges de chaque produit qui définit les procédés d'impression, les formulations des encres et les substrats associés.

Les encres formulées sont aujourd'hui de véritables précurseurs de matériaux aux propriétés électroniques, optiques, magnétiques ou biologiques. Les fonctions électroniques simples ou complexes sont obtenues par l'intégration de ces matériaux organiques ou inorganiques imprimés sur divers substrats, flexibles, rigides, biosourcés ou recyclables.

De nouvelles fonctionnalités électroniques de localisation, de détection (capteurs, biocapteurs), de communication (IoT) peuvent ainsi être ajoutées. L'électronique imprimée se substitue même à l'électronique conventionnelle dans certains cas.

Economique, écologique et stratégique

L'électronique imprimée a un impact économique significatif dans les coûts de production, accompagné d'un impact environnemental fortement réduit. En effet, la fabrication additive est mise en œuvre en température ambiante, elle nécessite moins d'étapes et minimise les déchets de matériaux.

Enfin, le développement de cette technologie est stratégique car elle facilite la mise en œuvre de dispositifs médicaux sur le territoire national et garantit le contrôle de l'industrie électronique en France.

Une position privilégiée

C'est dans ce contexte qu'est né le projet Print'up Institute, porté par une équipe de recherche au sein du laboratoire Itodys de l'Université Paris Cité, spécialisé dans la formulation d'encres spécifiques et dans les process d'impression. Cette équipe a développé au fil du temps une expertise reconnue dans le domaine de l'électronique imprimée.

Au cœur d'un vivier Santé parmi les plus riches au monde, Print'up Institute peut construire des partenariats privilégiés dans les grands secteurs de la santé : diabète, sciences cardiovasculaires, immunologie et bien d'autres. Chaque institut Santé de l'université rassemble en effet des centaines de praticiens hospitaliers, des dizaines d'unités de recherche en médecine implantées dans de prestigieuses CHU. La faculté de santé, partenaire majori-

taire de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris, regroupe d'ailleurs plus d'un quart des chercheurs de l'Inserm en France. Dans cet écosystème et avec sa plateforme technologique, Print'up Institute est en mesure de proposer des innovations en santé comme de traduire les demandes en innovation. C'est pourquoi cette approche "rassembler praticiens, chercheurs et industriels" est soutenue par les pouvoirs publics, le Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, la Région Ile-de-France, Bpifrance et l'Université Paris Cité.

Le rôle essentiel de l'institut est de structurer, d'animer et de développer cet écosystème, en prenant en charge les actions de recherche, de développement de DM et d'accompagnement de projets.

Pour ce faire, l'institut fédère des unités de recherche mondialement reconnues en électronique, en chimie (formulation des encres, conception de substrats), en biologie (identification de biomarqueurs, tests de biocompatibilité, tests sur animaux) et en médecine. Les équipes interdisciplinaires intègrent toutes ces approches fondamentales dans le développement d'encres fonctionnelles, de dispositifs électroniques organiques et inorganiques imprimés sur de multiples substrats.

Des applications à base de capteurs

Si la formulation d'encres fonctionnelles est une spécificité de l'institut, les capteurs et les biocapteurs en sont le cœur d'expertise. Il peut s'agir de

capteurs chimiques pour la mesure de substances volatiles notamment, de capteurs physiques pour la mesure de pression et de température, ou encore des capteurs de pH et de la salinité.

L'institut se focalise sur les applications de santé en télémédecine, les patchs cutanés, les biocapteurs connectés et le diagnostic *in vitro* couplés à la transmission des données à distance. Mais les chercheurs travaillent aussi activement au développement de nouveaux matériaux pour la génération et le stockage de l'énergie intégrés au dispositif médical.

Concernant la plateforme technologique de l'institut, elle regroupe un ensemble d'équipements permettant l'étude et la formulation d'encres fonctionnelles, l'impression et la caractérisation de dispositifs et de systèmes imprimés sur différents substrats (textile, plastique, papier...). Son rôle est de faciliter le développement et l'optimisation de procédés et leur transfert industriel, la réalisation de prototypes et de préséries pour de nouvelles applications. Elle participe ainsi au développement de nouvelles générations d'outils de fabrication additive.

Des industriels et des start-up positionnés sur l'ensemble de la chaîne de valeur (conception, intégration et production) sont partie prenante dans Print'up Institute. Des services ont été développés pour faciliter et accélérer leur production : formation, marketing, communication, suivi et gestion de projet.

<https://printupinstitute.fr>

pr

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

Marquage CE des dispositifs médicaux

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

Schéma OC, votre sésame pour l'export

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

Etudes réglementaires et homologation

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

EXPERTISE
ESSAIS
ASSISTANCE

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

EMITECH
GROUPE

Nous transformons vos essais en succès !

NFC : quels avantages pour quelles applications dans le secteur médical ?

Frédéric Briand,
Directeur Général
d'Eff'Innov Technologies

Présente dans notre quotidien depuis plusieurs années, la technologie sans fil NFC offre différents modes de fonctionnement et des atouts intéressants pour le médical. C'est ce que nous explique ici le bureau d'étude Eff'Innov Technologies, qui propose justement des briques technologiques NFC.



Frédéric Briand

Source : Eff'Innov Technologies

Le NFC ou "Near Field Communication" est un standard de communication sans fil permettant d'échanger facilement des données entre deux dispositifs sur une distance jusqu'à environ dix centimètres. Du fait de cette faible distance de communication, les échanges de données sont moins sujets aux attaques malveillantes ou au vol d'informations. De plus, des dispositifs spécifiques permettent d'atteindre de hauts niveaux de protection en termes de cybersécurité.

Fonctionnant à une fréquence de 13,56 MHz, la NFC repose sur l'induction électromagnétique pour échanger des données. La communication peut s'effectuer selon trois modes et suivant la nature de l'application, un même dispositif peut tour à tour changer de mode de fonctionnement.

Trois modes de fonctionnement

Un dispositif en mode "**Lecteur**" fonctionne comme un lecteur de carte bancaire. Il est l'initiateur de la communication et généralement l'émetteur du champ RF (dispositif actif). Le terme "Lecteur" se réfère à la nature du dispositif initiateur, plus qu'au mode d'échange de données.

En effet, selon les besoins et la nature de la cible, le lecteur peut lire les données mais également en écrire de nouvelles. La cible est généralement un dispositif passif, qui est alimenté par le champ RF généré par le lecteur. Elle peut donc être de nature très simple (tag NFC). Certains types de tags NFC disposent d'un niveau de sécurité élevé permettant le déploiement de services critiques.

Un dispositif en mode "**Emulation de carte**" est un équipement potentiellement complexe ayant la capacité de fonctionner comme s'il s'agissait d'une simple carte ou d'un tag NFC.

Dans ce mode de fonctionnement, le dispositif se comporte comme la cible des échanges initiés par un dispositif fonctionnant en mode Lecteur. L'implémentation du mode "Emulation de carte" repose le plus souvent sur l'utilisation d'un élément électronique particulier, appelé "Elément Sécurisé" pouvant être intégré à la puce émetteur/récepteur NFC équipant le dispositif. Cet "Elément Sécurisé" est un véritable coffre-fort électronique, indépendant du reste du système, qui permet d'atteindre de hauts niveaux de sécurité.

Enfin, dans le mode "**Pair à pair**" (*Peer-to-peer*), les deux dispositifs participant à la communication NFC ont des caractéristiques équivalentes. La communication est initiée indifféremment par l'un ou l'autre des deux équipements. Le mode "Pair à Pair" peut servir par exemple à échanger des données entre deux dispositifs. Il peut également être utilisé pour des échanges plus complexes, pouvant s'appuyer sur des protocoles réseau tels que TCP/IP.

Dans tous les cas, si l'utilisation de la technologie NFC est simple (*tap & go*), son intégration est complexe en raison de nombreuses normes sous-jacentes (ISO 14443, ISO 18092, ISO 21481...). Ces normes définissent les protocoles de communication, les spécifications techniques et des exigences de sécurité qui doivent être suivies pour garantir l'interopérabilité.

La mise en œuvre de la technologie NFC requiert donc de nombreuses compétences allant du design de l'antenne au développement logiciel.

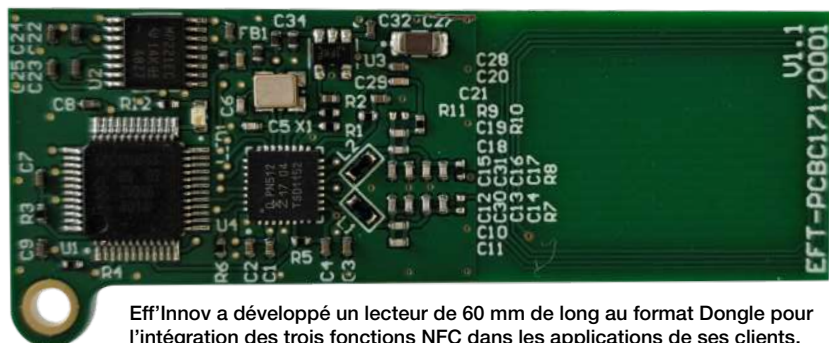
Une multitude de cas d'usages possibles dans le médical

Surtout connue du grand public pour servir de moyen de paiement ou d'accès sans contact, la technologie NFC s'est répandue dans de nombreux autres domaines.

Dans le médical, on retrouve les applications de **contrôle d'accès** présentes dans d'autres secteurs, avec des badges et lecteurs associés permettant d'accéder à des espaces sécurisés de l'hôpital (bloc opératoire, pharmacie, etc...).

Il existe également des bracelets destinés à la **sécurisation du parcours patient** via l'intégration d'un tag NFC, avec stockage des données dans une base sécurisée accessible uniquement au personnel soignant.

La NFC répond aussi aux besoins de **traçabilité** infalsifiable des dispositifs médicaux, depuis le lieu de production jusqu'au lieu d'utilisation, dans le



Eff'Innov a développé un lecteur de 60 mm de long au format Dongle pour l'intégration des trois fonctions NFC dans les applications de ses clients.

Source : Eff'Innov Technologies

cadre des obligations relatives à la mise en place de la base de données EUDAMED prévue par le règlement européen 2017/745.

Dans le secteur pharmaceutique, l'ajout d'un tag sur l'emballage du médicament permet l'**identification et l'authentification** de ce dernier, de sa posologie et de ses effets indésirables. Ces données sont accessibles via un smartphone équipé de la fonction NFC, par exemple pour retranscrire oralement les informations pour des publics malvoyants.

Il est également possible d'intégrer une EEPROM NFC dans des dispositifs d'enregistrement de données biométriques (température, rythme cardiaque, etc.) pour assurer la **transmission** simple et de manière totalement **sécurisée des données** vers un système de collecte (smartphone, ordinateur, etc.).

Enfin, la technologie NFC peut aussi servir à faciliter l'utilisation ou la maintenance des dispositifs qu'elle équipe. Elle peut par exemple servir à développer des fonctions à valeur ajoutée telles que :

- le déport sans fil d'interface-utilisateur sur un smartphone ou une tablette, en remplacement ou en complément d'une interface utilisateur locale au dispositif équipé, pour en améliorer l'usage ou pour tenir compte de contraintes particulières (hygiène, milieux difficiles, etc...),
- la collecte sans fil d'informations techniques nécessaires à la maintenance.

DeviceMed

EFF'INNOV

De l'audit à l'industrialisation

Eff'Innov Technologies est un bureau d'étude spécialisé dans la conception, le développement et l'industrialisation de dispositifs médicaux.

Certifiée ISO 13485 depuis plus de 7 ans, l'entreprise accompagne ses clients dans leurs projets de R&D, avec une offre de services allant du conseil et de l'audit à la maîtrise d'œuvre de projets.

Cette offre s'appuie sur l'expertise d'une équipe de 25 ingénieurs en matière notamment d'électronique, de logiciel embarqué, et d'applications mobiles, ainsi que sur un réseau de partenaires technologiques et industriels. La société vise à répondre aux préoccupations majeures des acteurs du secteur : l'accès aux technologies de plus en plus avancées, la maîtrise des coûts et la réduction des délais de mise sur le marché des produits.

Afin d'anticiper les besoins technologiques de ses clients, Eff'Innov Technologies investit en permanence dans des programmes de R&D qui se matérialisent par un ensemble de briques technologiques, comme un lecteur NFC "tout-en-un" utilisable en quelques étapes (montré en page 52).

On peut maintenant s'attendre, dans les années à venir, à une augmentation des applications dans tous les domaines, avec des perspectives d'avancées significatives de la technologie, en matière d'intégration et de sécurité.

pr

www.effinnov.com



900 façons de changer les choses

Découvrez comment nos innovations en matière de matériaux et nos alliages contribuent à sauver la vie des gens et peuvent promouvoir la durabilité à l'échelle mondiale. Retrouvez-nous à Compamed, hall 8, stand J15. Nous serons heureux de vous en dire plus. www.alleima.com/exera

Alleima



10
2013-2023

DATRON
Smart Manufacturing Solutions

UGV DATRON : L'allié de tous vos projets

Les besoins en composants électroniques pour le médical, implantables ou non, explosent. Prototypes ou production intensive, les centres UGV DATRON vous accompagnent.

- + Petits boîtiers
- + Canaux microfluidiques et microvannes
- + Nano-connecteur
- + PCB, ...

www.datron.fr
DATRON France SAS | 3610 route d'Albertville | 74320 Sevrier, France

MADE IN GERMANY

Zimmer a choisi un connecteur hybride signé ODU pour son dispositif Z Tone

Fournisseur allemand de connecteurs personnalisés, ODU répond aux besoins de secteurs exigeants comme le médical. C'est ainsi que sa solution ODU-MAC, en version White-Line, a été choisie par son compatriote Zimmer pour assurer la connexion des applicateurs de son dispositif Z Tone.



Le connecteur ODU-MAC White-Line est ici équipé du système «Spindle locking», qui se traduit par une manipulation simple et ergonomique.

Source : Christian Kammer

Il n'est pas inutile de présenter Zimmer, qui fait partie des principaux fabricants de dispositifs médicaux au niveau mondial. Parmi son portefeuille de produits innovants figurent des dispositifs développés pour soutenir les traitements dans le domaine de la médecine esthétique. L'entreprise propose une variété de solutions destinées au rajeunissement de la peau, au remodelage du corps et au soulagement de la douleur.

Un dispositif de génération d'impulsions électromagnétiques

L'un des produits phares de Zimmer sur ce marché est le Z Tone. A la pointe de la technologie, ce dispositif médical de classe IIa offre des fonctionnalités innovantes pour le remodelage du corps. Non invasif et sans douleur, il provoque des contractions musculaires en générant des impulsions électromagnétiques focalisées de haute intensité (HIFEM). Les ondes électromagnétiques peuvent pénétrer les cellules, les tissus, les organes et les os sans distorsion ni perte, et sans les endommager. En pénétrant sous la peau, elles stimulent ici les nerfs moteurs et entraînent une succession rapide de contractions musculaires courtes mais de puissance élevée. Cette amplification de l'activité musculaire remodèle le muscle et mobilise les tissus graisseux pour libérer de l'énergie.

Deux applicateurs amovibles à connecter à l'appareil

Le dispositif Z Tone possède deux applicateurs manuels pouvant être utilisés et contrôlés séparément, pour le traitement simultané de deux régions différentes. Cette caractéristique permet à l'utilisateur de traiter deux régions différentes en même temps avec des intensités différentes.

Ces applicateurs sont reliés au corps du dispositif au travers de deux connecteurs qui ont fait l'objet d'une attention toute particulière, sachant que Zimmer accorde évidemment une grande importance à la qualité, à la sécurité et à la convivialité de ses produits.

Élément essentiel du dispositif Z Tone, la solution de connexion retenue est le fruit d'une collaboration étroite entre Zimmer et le fabricant de connecteurs ODU. Elle est basée sur la famille ODU-MAC, et plus exactement sur la série White-Line.

Modulaires, les connecteurs rectangulaires de la famille ODU-MAC permettent la transmission hybride de différents médias : signaux analogiques, puissance, courant élevé, haute tension, coax (HF), air comprimé, fluides, données numériques et ondes lumineuses (fibre optique).

Une configuration personnalisée à l'aide de modules permet une adaptation aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux. Et cette approche



Source : Zimmer

Dispositif Z Tone de Zimmer.

modulaire peut se traduire par une réduction considérable de l'encombrement.

Un système de verrouillage à vis qui facilite la manipulation

L'ODU-MAC White-Line utilisé comme base du connecteur personnalisé pour les besoins du Z Tone se distingue par sa robustesse et son boîtier en métal blanc élégant, qui s'intègre parfaitement au design du dispositif de Zimmer. En outre, sa conception permet de garantir un fonctionnement en toute sécurité, avec notamment une résistance élevée aux vibrations et des résistances de contact faibles et constantes.

Le connecteur ODU-MAC White-Line est proposé avec divers systèmes de verrouillage. Celui choisi par Zimmer est le système "Spindle locking", qui se traduit par une manipulation simple et ergonomique. Il s'appuie, non pas sur un levier comme c'est généralement le cas dans l'industrie, mais sur une grosse vis qui permet d'accoupler et désaccoupler le connecteur facilement et sûrement avec un "clic" franc et distinctif. Les applicateurs du Z-Tone peuvent ainsi être remplacés rapidement pour des besoins de maintenance. Une courte vidéo de démonstration est disponible à l'adresse <https://vimeo.com/788559186>.

Ce système de verrouillage à la fiabilité éprouvée assure une connexion sécurisée entre le dispositif et les applicateurs. C'est particulièrement important dans un environnement médical où la précision et la rapidité sont essentielles.

Autre atout majeur du connecteur ODU-MAC White-Line dans le secteur médical : sa durée de vie. Avec la garantie d'au moins 100 000 cycles de connexion (30 000 cycles avec le système "Spindle locking"), il offre des performances sûres à long terme, même dans des conditions exigeantes, avec une réduction des temps de maintenance.

D'autres connecteurs adaptés aux besoins du secteur médical

Dans la famille ODU-MAC, le fabricant allemand propose aussi la série Blue-Line qui se distingue par une conception ultra-compacte et un montage des contacts par clips faciles à remplacer, pour une durée de vie supérieure à 10 000 cycles de connexion.

En dehors de ces connecteurs rectangulaires modulaires, ODU propose un large éventail de solutions pour la technologie médicale. Cela comprend notamment des connecteurs circulaires qui répondent aux normes de sécurité 2-MOOP (protection de l'opérateur) et 2-MOPP (protection du patient) selon la norme IEC60601-1.

L'entreprise propose aussi des solutions complètes incluant un surmoulage en silicone, pour une protection supplémentaire contre les agressions environnementales et la garantie du respect des normes d'hygiène requises attendues dans le secteur médical.

A ces produits s'ajoute un service de livraison de solutions complètes, incluant le connecteur et le câble assemblés dans les règles de l'art. Le client n'a ainsi qu'un seul interlocuteur et peut compter sur une solution prête à l'emploi. *pr*

<https://odu-connectors.com/fr>

Electronique imprimée dédiée Santé

UN NOUVEL ECOSYSTEME

Praticiens - Chercheurs - Industriels

► RECHERCHE

Formulations d'encres fonctionnelles
Capteurs physiques & chimiques
Biocapteurs (ADN, anticorps, enzymes)

► PLATEFORME BIOELECTRONIQUE

Formulation - Impression - Caractérisation

► SERVICES

Formation - Conseil - Gestion de projet

printupinstitute.fr

PARTENAIRES



FINANCEMENT DU PROJET



Une diversité d'expertises au service des DM actifs et des DMDIV

DM électro-médicaux – ValoTec est un prestataire de services spécialisé dans le développement technico-réglementaire et la production de dispositifs médicaux actifs (classes I à III) et de diagnostic *in vitro* (classes A à D). L'entreprise a déjà accompagné plus d'une centaine de sociétés de toutes tailles dans leurs projets d'innovations, de l'idée à la commercialisation ou pour des actions ciblées.

Emanation de l'Ecole Normale Supérieure de Paris-Saclay créée en 2005, ValoTec propose aux fabricants de dispositifs médicaux une expertise technique étendue, qui couvre de manière intégrée les systèmes de mesures, l'électronique, les logiciels (embarqués, mobile & web), les aspects mécaniques, le design et l'industrialisation en vue de la mise sur le marché des produits. En plus de cette maîtrise technique, ValoTec a l'expérience d'une

gestion de projets sur mesure et flexible impliquant différents types d'acteurs (chercheurs, experts, industriels, clients...). L'entreprise intervient principalement sur des instruments de monitoring, de diagnostic et de traitement, sur des implants actifs, des dispositifs connectés, des dispositifs portables et des instruments d'analyse de laboratoire.

ValoTec possède par ailleurs une solide expérience de la réglementation des dispositifs médicaux et de la mise en œuvre technico-réglementaire (ISO14971, IEC62366, IEC60601, IEC61010, IEC62304...). Ces compétences sont reconnues par Bpifrance qui a désigné deux responsables techniques de ValoTec comme experts du programme « Diagnostic Dispositif Médical ». Rappelons que ce programme a pour objectif d'aider les entreprises du DM, du DMDIV et du DM numérique à instaurer un proces-



ValoTec a accompagné toutes les phases de développement du DM d'électrostimulation Flowtens de la société Flowstim Technology.

Source : Studio Prigent

sus qualité, mettre au point une investigation clinique et obtenir un marquage CE.

Dans le cadre de l'alliance d'industriels français du dispositif médical : JBT Hub Up, ValoTec bénéficie de capacités de production renforcées au travers de 12 sites de production dans le monde, 4100 m² de salles blanches ISO 7/8 et 880 collaborateurs.

En complément, l'entreprise est un partenaire officiel de STMicroelectronics, leader mondial des semi-conduc-

teurs, pour accélérer les développements de produits électro-médicaux et sécuriser leur production.

Enfin, ValoTec est certifiée ISO 13485 (Dispositifs Médicaux) & ISO 9001 (Dispositifs Techniques) pour des prestations de conseils, d'études, de développement, de fabrication et de réalisation et possède les agréments CIR et CII ainsi que la labellisation SRC (Structure de Recherche sous Contrat).

www.valotec.fr

Certification IPC : une nécessité pour garantir la fiabilité des PCA

Formation – Cela peut sembler contre-intuitif, mais la sur-qualité a parfois un impact négatif sur la fiabilité à long terme des DM. Non seulement elle va en augmenter le coût, mais en plus, dans certains cas, elle peut diminuer leur durée de vie.

Ce constat se vérifie particulièrement en ce qui concerne les assemblages électroniques (PCA) installés dans les DM, pour lesquels l'esthétique n'est pas le seul facteur à prendre en compte dans la qualité. Il existe ici d'autres paramètres, qui ne sont pas visibles à l'œil

nu et qui nécessitent des essais destructifs pour être contrôlés.

Un de ces paramètres se trouve au cœur des connexions brasées à base d'étain (joints) qui relient physiquement et électriquement les terminaisons ou pattes des composants aux motifs conducteurs en cuivre qui sont sur le PCB. Il s'agit des intermétalliques qui naissent à l'interface des joints et des pastilles ou des plages d'accueil (pastilles/plages). Ces intermétalliques peuvent être la source de défaillances quand le PCA est stressé par

des vibrations, des chocs, et des variations de température. En effet des fissures de fatigue peuvent apparaître au sein de ces intermétalliques, engendrant une rupture au niveau des joints et donc une panne électrique. Pire, en cas de chauffés répétés, le cuivre des pastilles/plages peut se transformer totalement en bronze.

Il est impossible de supprimer ces intermétalliques car ils sont générés par le processus de brasage lui-même. La seule chose que l'on peut faire, c'est minimiser leur épaisseur en brasant le plus rapidement possible à une température la plus basse possible, et surtout en évitant de chauffer plusieurs fois les joints.

C'est pour cette raison que dans la norme IPC-A-610, qui sert de référence pour le contrôle visuel des PCA, même pour des produits de Classe 3, on tolère par exemple que les composants montés en surface (SMD) sur les cartes PCB

ne soient pas parfaitement positionnés sur leurs plages. En effet, la chauffe répétée de joints n'est pas visible de l'extérieur et il est impossible de savoir quelle quantité de cuivre reste au niveau des plages.

Ce point et bien d'autres sont abordés au cours des différentes formations et certifications IPC que la société CapQua dispense en Suisse. « A chaque étape, de la conception jusqu'au SAV, la non-maîtrise de certains paramètres aura un impact direct sur la fiabilité des PCA », précise Pierre Rogé, Directeur fondateur de CapQua. « Il est ainsi recommandé de travailler avec des fournisseurs ayant du personnel certifié IPC et donc sensibilisé, afin de minimiser les risques. Car dans certains cas, des personnes mal formées peuvent, en voulant bien faire, dégrader *in fine* la fiabilité des DM. »

www.capqua.ch

Source : Wikimedia Commons, Coronium, CC-BY-SA-3.0, GFDL



Problèmes de qualité observés sur le brasage de composants électroniques

Diagnostic de vulnérabilité pour l'internet des objets

Plateforme de test - Dans le cadre d'un projet collaboratif régional R&D Booster, les entreprises Ponant Technologies et Rtone, le laboratoire de recherche LCIS et l'école Grenoble INP - Esisar ont mis au point un produit baptisé ANACONDA (ANALYse de Cybersécurité au moyen d'Outils Non-intrusifs de Diagnostic Automatique).

Il s'agit d'un équipement de diagnostic automatique de vulnérabilités pour l'internet des objets (IoT) dans un contexte d'évaluation et de

vérification des exigences de sûreté et de sécurité. ANACONDA recommande des tests permettant de couvrir les 10 recommandations de l'OWASP (Open Web Application Security Project) et vise à proposer une couverture de normes à destination de la medtech.

Cette solution a pour but de fournir des évaluations et des métriques de cybersécurité destinées aux techniciens non spécialistes du domaine.

Les objectifs majeurs sont :

- la fiabilité et la facilité d'utilisation,

- l'adaptation de la couverture de tests de sécurité,
- la répétabilité et l'intégration dans le cycle de vie du produit.

On notera que le projet ANACONDA a vu le jour en se basant sur un autre projet de recherche ayant abouti à la plateforme SecPump représentative d'une pompe à insuline connectée sans fil. Disponible en open source, SecPump a été conçue pour fournir un cadre d'évaluation de sécurité, adapté au développement de contre-mesures face aux failles

Source : Ponant Technologies



La plateforme ANACONDA s'appuie sur un robot de test automatisé conçu par Ponant Technologies.

de sécurité liées aux dispositifs médicaux. *pr*

www.esynov.fr

IHM et composants électriques adaptés aux dispositifs médicaux



Panneau de contrôle d'un respirateur Hamilton Medical.

ISO 13485 - Fondé en 1933, le groupe suisse Schurter est organisé en deux branches : celle des "Systèmes d'entrée" (écrans tactiles, claviers à membrane, etc.) et celle des composants électriques (connecteurs, prises, commutateurs, circuits de protection, produits CEM, etc.). Dans les deux cas, l'entreprise adresse différents segments de marché, y compris celui des dispositifs médicaux, forte d'une certification ISO 13485.

Schurter a d'ailleurs acquis un savoir-faire reconnu en ma-

tière d'**écrans tactiles personnalisés** pour DM. Comme tous les systèmes d'entrées de l'entreprise destinés au secteur médical, ils sont caractérisés notamment par une exigence d'hygiène élevée, une conception ergonomique, une longue durée de vie et une conformité CEM certifiée. L'entreprise fournit par exemple des unités de contrôle complètes aux fabricants de respirateurs Hamilton Medical et Dräger, ou encore à Inomed, pour son dispositif de neuromonitoring per-opératoire.

Concernant les **composants électriques**, l'accent est mis sur la sécurité. Schurter propose un large éventail de commutateurs métalliques dans toutes les technologies (mécanique, piézoélectrique, capacitive), des plus petits diamètres aux plus gros (lorsque l'utilisateur travaille avec des gants en salle d'opération). A ces commutateurs s'ajoutent des prises électriques, ainsi que des modules d'entrée d'alimentation conformes à la norme CEI/UL 60601. *pr*

www.schurter.com



+ Revêtement par projection plasma

+ Nettoyage et conditionnement

+ Laboratoire accrédité COFRAC



Ligne entièrement automatisée, utilisée pour l'assemblage de cassettes de diagnostic.

Source : Asys Group

De l'art de concevoir des DM en vue de leur assemblage automatisé

Dans le dispositif médical, il est primordial de centrer la conception sur l'humain. Mais il convient aussi d'intégrer la possibilité, voire la nécessité, d'automatiser l'assemblage des produits au début du processus de développement. C'est le conseil avisé d'Asys Group, spécialiste allemand de l'automatisation.



Source : Asys Group

Michel Milionis, Senior Sales Manager Life Science Technology chez Asys.

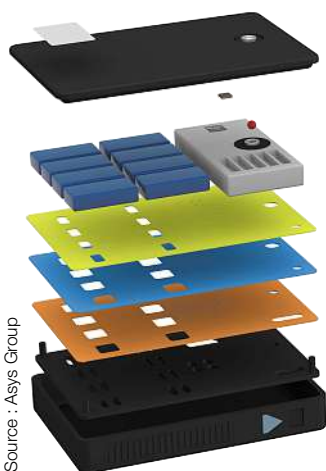
Traditionnellement, les fabricants de dispositifs médicaux assemblent les prototypes manuellement ou semi-automatiquement. Une fois que le produit est autorisé à la vente et que le fabricant souhaite augmenter les quantités, la production manuelle ou semi-automatique montre rapidement ses limites de capacité. Il faut alors passer à un assemblage entièrement automatisé.

De mauvaises surprises, synonymes de retard et de surcoût

Certains fabricants réalisent tardivement, lorsqu'il s'agit d'entrer en production, que la conception du produit n'est pas adaptée à l'assemblage automatisé. Michel Milionis, directeur commercial senior "Life Science Technology" chez Asys Group, le sait par expérience : « Les fabricants de dispositifs médicaux font souvent face à des surprises désagréables lorsqu'ils veulent automatiser leur production ». Cela vient du fait que l'adaptabilité de certaines pièces à la production automatisée n'est pas évaluée ni testée pendant le processus de développement du produit.

Par conséquent, lorsque la phase d'automatisation commence, d'importants changements doivent être apportés au design du produit, ce qui se traduit généralement, *a minima*, par une requalification du dispositif. En bref, cela entraîne d'importants retards et des augmentations de coûts inattendues.

Exemple d'assemblage de cassette de diagnostic réalisé à partir de 20 pièces soudées au laser en moins de 20 secondes, grâce à une conception adaptée à l'automatisation.



Source : Asys Group

Une affaire d'experts

Michel Milionis recommande d'impliquer, dès le début du processus de développement de produits, des experts en automatisation de l'assemblage.

« Bien sûr, en ce qui concerne les dispositifs médicaux, les êtres humains doivent rester au centre de la phase de conception », souligne-t-il. « Mais il est important de compléter cette approche de la conception centrée sur l'humain par l'expertise en automatisation de l'assemblage. Cela permet d'identifier des pièces individuelles critiques ou des étapes du processus avant qu'il ne soit trop tard, et de les remplacer par des alternatives plus adaptées à la fabrication automatisée. En raison de nos nombreux projets et installations dans le monde entier, nous pouvons partager cette expérience et cette compétence avec nos clients ».

Asys met en avant le fait que recourir aux conseils d'experts en phase de conception permet de garantir une stabilité optimale du processus, et donc d'augmenter la productivité et de réduire les coûts.

Exemples de composants et de processus adaptés à l'automatisation

La conception de produits adaptée à un assemblage automatisé commence par l'analyse de chaque pièce et s'étend jusqu'à la sélection de procédés de contrôle appropriés.

Asys recommande, par exemple, d'éviter les pièces flexibles. Les tubes ou les joints sont faciles à assembler à la main, mais les outils de préhension ont du mal à saisir ce type de composants. Cela entraîne des erreurs dans le processus. Dans le cas des cassettes de diagnostic, par exemple, des tubes sont installés pour servir de canaux fluidiques. Si

c'est possible, il est préférable d'utiliser des feuilles rigides avec des canaux fluidiques gravés au laser ou moulés par injection. En ce qui concerne les joints flexibles, certains choix sont plus adaptés à l'automatisation, comme les joints toriques, la dispense de résine ou le moulage par injection bi-composants intégré dans la pièce.

Le nombre de côtés à partir desquels l'assemblage est effectué devrait également être pris en compte en amont du processus de développement. Tout comme d'ailleurs l'alignement du mouvement d'assemblage. En ce qui concerne l'automatisation, un assemblage à partir d'un seul côté et les mouvements d'assemblage linéaires sont bien plus recommandables, car cela permet de réduire la complexité et donc les coûts.

Encourager la collaboration entre les équipes

« Dans la pratique, il y a souvent trop peu d'échanges entre le développement de produits et la planification de la production. Ce manque de communication n'est pas souhaitable eu égard aux défis liés à certaines pièces ou à certaines opérations de production spécifiques », souligne Michel Milionis.

Les produits ne peuvent être conçus pour répondre aux exigences de l'automatisation qu'en faisant appel à l'expertise de différents départements dans le processus de développement. Cela

DeviceMed

ASYS GROUP

Des solutions d'assemblage sur mesure

Basé à Dornstadt, en Allemagne, Asys Group développe, fabrique et commercialise des solutions d'automatisation standard et spéciales pour les secteurs d'activité de l'électronique, de l'énergie et des sciences de la vie.

L'entreprise crée notamment des lignes d'assemblage, personnalisées à partir d'une plateforme modulaire développée pour le secteur médical et d'une multitude de combinaisons de processus (robots, distribution, dépose, laser, vision...) avec une option de conditionnement de l'intérieur des modules en matière de température, d'humidité et de propreté.

Fort de plus de 1 500 employés dans le monde, Asys dispose d'un vaste réseau de vente et de service avec des contacts locaux dans plus de 40 pays, ainsi que 20 filiales en Europe, en Asie et en Amérique.

En France, l'entreprise est distribuée par Accelonix (27), qui partagera justement un stand avec Asys lors de la prochaine édition du salon Pharmapack, les 24 et 25 janvier 2024 à Paris.

www.accelonix.fr

inclut le responsable produit et les ingénieurs, ainsi que les fournisseurs de pièces, les experts en fabrication et en automatisation. C'est cette interdisciplinarité qui permet de réaliser une conception de dispositifs médicaux répondant aux besoins de l'utilisateur, qui soit à la fois centrée sur l'humain et optimisée pour l'assemblage automatisé. *pr*

www.asys-group.com/en



La précision au service de la vie

azurea
MICROTECHNIQUE

Expertise technique, usinage et assemblage en salle blanche
Système management de la qualité ISO 13485 :2016
Since 1914



www.azurea.ch

15 et 16 mai 2024

Région de Besançon (25) Les Salines Royales



EXPOSITION

www.orthomanufacture.com

TECHNOLOGIES DE
FABRICATION DES IMPLANTS
ORTHOPÉDIQUES, DENTAIRE,
RACHIS, TRAUMATOLOGIE
et INSTRUMENTATIONS

CONFÉRENCES

Thèmes :

- Séance chirurgiens : les besoins en développement d'implants
- Innovations en production 4.0
- Les implants communicants
- Post-traitement des pièces 3D : finitions et nettoyage
- Environnement économique et juridique du secteur

...

Philippe Planche - 06 07 13 90 47
gpp@epic-sarl.fr

Olivier Vecten - 06 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com

Source : JR Automation SAS



La plateforme modulaire FlexChassis est conçue pour intégrer de nouveaux produits et augmenter les cadences de production en fonction de l'évolution du besoin.

Lignes d'assemblage flexibles et évolutives

La production en grande série de DM sur le sol français est devenue l'une des priorités de notre gouvernement. JR Automation propose ici des solutions automatisées alliant qualité, versatilité et capacité.

Filiale du groupe américain éponyme et membre du groupe Hitachi, JR Automation SAS est spécialisée dans la réalisation de machines spéciales d'assemblage.

Certifiée ISO 9001 et ISO 14001, l'entreprise accorde une importance capitale à la qualité. Chaque jalon d'un projet est soigneusement documenté, de l'étude à la réception finale dans l'usine de production. Au-delà de cet appui documentaire qui facilitera ensuite la qualification des moyens de production, la qualité du produit fini est au cœur de la conception de la machine. Chaque étape du procédé d'assemblage et l'ensemble des résultats d'inspection sont enregistrés par l'automatisme et mis à disposition du système de traçabilité propriétaire Mélodie qui s'interfacera aisément avec tout ERP. Les équipements sont conçus pour s'intégrer en salle blanche.

Forts de plus de 50 ans d'expertise des assemblages, les bureaux d'études maîtrisent l'intégration des technologies de pointe telles que soudage ultrasons ou laser, collage, insertion et vissage. Mesures laser, inspection par caméras supportée par IA, palpeurs, sondes, bancs de tests assurent à chaque étape la validation des opérations effectuées et la conformité de chaque produit. La maîtrise de la robotique permet aussi de répondre aux besoins de changement de campagne en quelques minutes, sans intervention des opérateurs, tout en garantissant la ségrégation et la traçabilité des lots.

Les équipements fournis par JR Automation répondent aux besoins immédiats de production les plus exigeants (jusqu'à moins de 3 secondes de temps de cycle), et peuvent aussi être conçus pour évoluer au cours des années afin d'intégrer de nouveaux produits et d'augmenter les cadences de production. La plateforme modulaire FlexChassis (visible sur Youtube) en est la parfaite illustration.

jrautomation.com/fr/

DeviceMed INFO

Basée à Besançon et à Valence, avec plus de 3500 m² de surface de production et 10 employés, JR Automation est très engagée en matière de RSE, ce qui lui a valu le label Ecovadis GOLD.

Azurea Microtechnique : un expert pour vos projets d'assemblage

Sur mesure - Certifiée ISO 13485:2016, la société suisse Azurea Microtechnique SA bénéficie de plusieurs décennies d'expérience en usinage et assemblage de sous-ensembles. Grâce à son expertise en tournage et en fraisage, elle fabrique des pièces complexes métalliques ou plastiques. Sa maîtrise de procédés de fabrication à l'aide de solutions numériques APC lui permet d'automatiser le pilotage de sa production et de garantir son taux de qualité.

Une fois les pièces usinées, dégraissées, contrôlées et libé-

rées, différents traitements peuvent être effectués :

- trempe,
- polissage,
- passivation,
- pose d'un revêtement...

Les sous-ensembles sont alors assemblés en salle blanche. Par son organisation et ses méthodologies, l'entreprise est capable de garantir la fonction inscrite au cahier des charges.

Azurea Microtechnique a par exemple travaillé sur les projets suivants :

- développement d'un procédé de sertissage pour la

réalisation d'un piston à bille destiné au marché orthopédique,

- assemblage d'un dispositif de désinfection des instruments chirurgicaux,
- usinage et assemblage d'une électrode implantable réalisée dans du PEEK (isolant) et du titane (conducteur), et destinée à stimuler à long terme le nerf génital dorsal.

L'entreprise est équipée d'outils de mesure et de bancs de test fonctionnel permettant de libérer les produits. eg

<https://azurea.ch>



Source : Azurea Microtechnique

Les pièces sont assemblées en salle blanche par collage, chassage, sertissage, vissage ou soudage.

Le soudage laser en complément de l'injection plastique



Source : OSCATech microinjection

Equipement de soudage installé sur le site d'Oscatech.

Sous-traitance - Forte d'une salle propre ISO 7 et de sa certification ISO 13485, Oscatech est spécialisée dans la micro-injection de pièces plastiques destinées aux marchés de la microfluidique, des implants et des dispositifs électromédicaux.

L'entreprise espagnole propose une prestation complète, qui s'étend de la conception des pièces et des moules et de la mise au point des procédés

jusqu'à la production et au contrôle final. La phase d'industrialisation se déroule sur son site d'Huesca.

La production sur site, qui inclut le montage et la finition des composants, comprend depuis peu le soudage laser, avec un équipement qui permet d'assembler de petites pièces en plastique exigeant de la précision. Cela permet l'intégration de circuits électroniques et d'autres compo-

sants sensibles, sans vibrations ni dommages thermiques ou chimiques.

Oscatech se charge de la conception de l'assemblage entre les composants, de la sélection des matériaux, de la conception des outils et du processus, y compris le contrôle à 100 % de la qualité de la soudure et les contrôles spécifiques de chaque produit fini.

pr

www.oscatech.com

NEW

Presses manuelles 0,5 à 22 kN



Le partenaire pour
l'assemblage de vos
Dispositifs Médicaux

Implants, composants,
instrumentation, connectique...

SCHMIDT Technology SAS
67170 Brumath info@schmidttechnology.fr
Tél. 03 88 62 68 53 www.schmidttechnology.de/fr

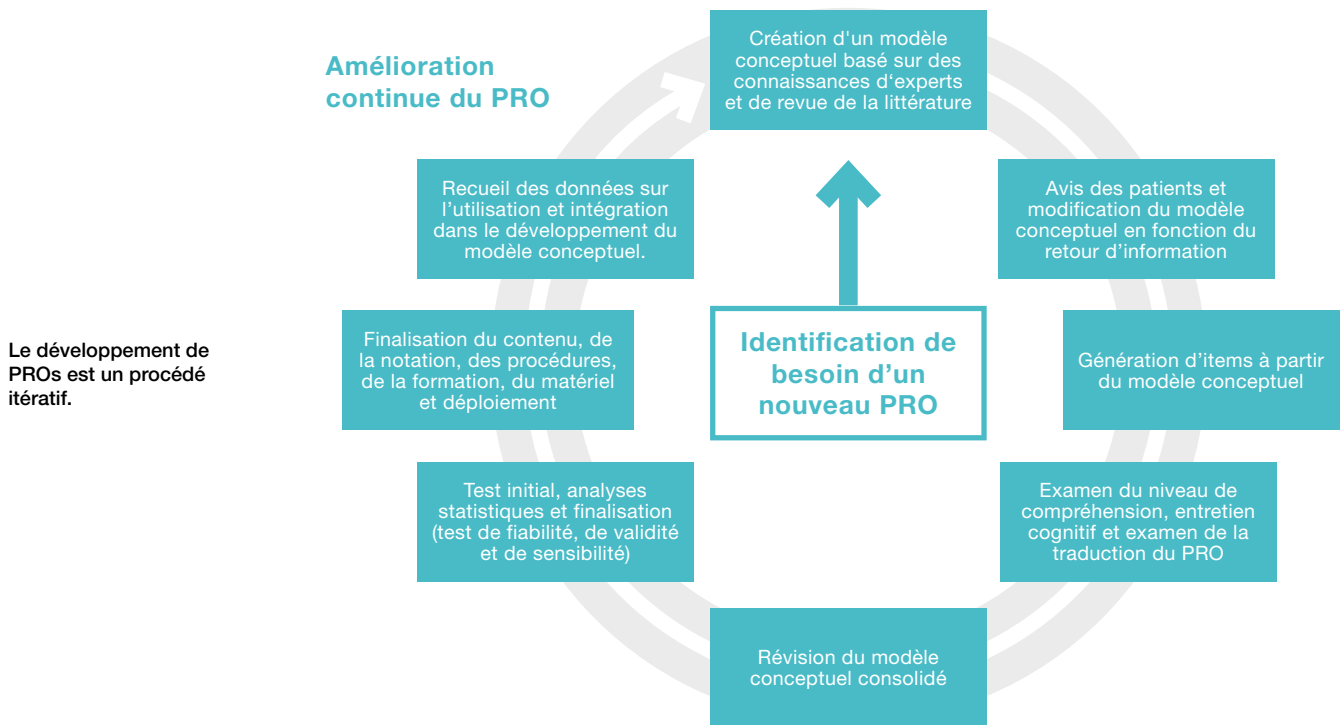
NEW

Presses électriques 0,5 à 250 kN

L'expérience patient, partie intégrante des investigations cliniques

Céline Fabre
et Morgane Champiot
du groupe AFCROs-DM

Fortement recommandée par les autorités de santé, l'expérience patient doit être intégrée dès les premières phases d'investigation clinique d'un DM, tout comme l'évaluation des performances et de la sécurité, et la prise en compte de l'impact organisationnel. L'AFCROs nous explique comment procéder.



Céline Fabre

Source : AFCROs

L'expérience patient est définie comme l'ensemble des interactions et des situations vécues par une personne et son entourage au cours de son parcours santé.

Les *Patient Reported Outcome (PROs)* constituent un outil d'évaluation du résultat perçu par le patient, sans interprétation du médecin ou d'une tierce personne. Cette approche permet de générer des données pertinentes, fiables et robustes qui font notamment partie des bases d'évaluation des dispositifs médicaux (DM). On distingue :

- les *Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)*, qui mesurent des résultats de soin ;
- et les *Patient-Reported Experience Measures (PREMs)*, qui mesurent l'expérience patient concernant son parcours de soin (accès au soin, implication dans la décision...)

Développement et méthodologie des PROs

En intégrant la voix des patients tout au long du cycle de vie du produit, les concepts importants pour les patients peuvent être pris en compte dans l'évaluation et la surveillance des DM. Les instruments PROs peuvent être utilisés dans toutes les étapes de développement d'un DM, lors des phases

pilotes (pour améliorer la conception du DM), des études pivotales (notamment pour anticiper l'accès au marché et la prise en charge du dispositif) mais également dans le cadre des études de surveillance post-commercialisation.

La mise en œuvre d'investigations cliniques intégrant des PROMs et des PREMs nécessite une méthodologie statistique adaptée, dépendant du design de l'étude mais aussi du questionnaire. Il existe différents types de questionnaires :

- **les questionnaires génériques** : ce sont des instruments mesurant des dimensions du résultat des soins qui sont applicables à toutes les situations cliniques (par exemple, l'EQ-5D pour la qualité de vie). Ces questionnaires peuvent être identifiés à partir d'une revue de la littérature ou d'initiatives (ICHOM : International Consortium for Health Outcomes Measurement, PaRIS : Patient-Reported Indicators Survey, PROMIS : Patient-Reported Outcomes Measurement Information System...)
- **les questionnaires spécifiques** : ce sont des instruments mesurant des résultats importants pour des populations ciblées ou des dimensions particulières du résultat. Ces questionnaires nécessitent d'effectuer une revue de la littérature existante avec les scores disponibles, des entretiens



Morgane Champiot

Source : AFCROs

sociologiques pour identifier les dimensions pertinentes pour les patients, des sélections du meilleur questionnaire avec les patients, et éventuellement des traductions et une validation.

Il est également possible d'effectuer une création *ex nihilo* de questionnaires grâce à un développement collaboratif : entretiens sociologiques avec les patients pour identifier les items, création du modèle conceptuel de l'instrument (items/dimensions/concept), formalisation des questions et mathématisation des scores / sous-scores.

Ces questionnaires doivent ensuite être testés et validés à l'aide de méthodes statistiques : test pilote, réduction des dimensions (IRT Item Response Theory), modèle de mesure de traits latents psychologiques, fidélité et consistance interne, validité (structure, contenu, apparence et construit) et enfin sensibilité au changement avec la différence minimale cliniquement importante (MCID).

Mise en œuvre

Une fois développés, les PROs doivent être pleinement intégrés à l'étude et le processus de collecte bien identifié. Plusieurs approches sont alors possibles :

- un questionnaire auto-administré en ligne via une interface dédiée alimentant directement la base de données de l'étude. On parle de ePRO (electronic-PRO) qui doit être facilement accessible (en ligne, via un QR code, application dédiée...), agréable et aisé à utiliser pour le patient (rappel de saisie par email, sms, notification...);
- un questionnaire auto-administré sur papier avec une retranscription dans la base de données par le centre investigateur (si applicable). Si cette solution n'est pas à privilégier, elle peut être nécessaire sur certaines catégories de patients (patients âgés par exemple...);
- des entretiens par le centre investigateur ou un sous-traitant du promoteur de l'étude (face à face, téléphone...)

En conclusion...

Au même titre que l'évaluation de la performance et de la sécurité, et de la prise en compte de l'impact organisationnel, l'expérience patient est à intégrer dès les premières phases d'investigation et dans tout le processus de développement et de suivi post-commercialisation d'un DM. Etant donné sa nature de plus en plus multidimensionnelle, elle peut constituer un outil de communication et de différenciation sur un marché concurrentiel. eg www.afcros.com

Références :

- Rapport de la HAS « Qualité des soins perçus par le patient – indicateurs PROMs et PREMs » du 01/07/2021
- Guide méthodologique de la HAS « Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux » du 10/06/2021
- Guideline de FDA « Principles for Selecting, Developing, Modifying, and Adapting Patient-Reported Outcome Instruments for Use in Medical Device Evaluation » du 26/01/2022



Votre partenaire en formations et conseil dans les dispositifs médicaux



Présent depuis plus de **30 ans** dans le domaine de l'Assurance Qualité, **ARIAQ** est un institut de **formation** et **de conseil** au service des fabricants, sous-traitants et établissements de santé.

Formations Assurance Qualité

- Contrôle qualité des dispositifs médicaux
- Auditeur interne ISO 13485
- Gestion des risques ISO 14971
- Non-conformités et CAPA
- Gestion et audit des fournisseurs
- Salle propre ISO 14644
- Maîtrise de la contamination et stérilisation des dispositifs médicaux
- Evaluation biologique selon ISO 10993-1
-

Formations Affaires réglementaires

- Pratique de la norme ISO 13485:2016
- Réglementation (UE) 2017/745-746
- Réglementation US (FDA)
- Maîtrise des changements et impact réglementaire
- Constitution d'une documentation technique
- Surveillance du marché après commercialisation (PMS) et matériovigilance
- ...

Activités de conseil

- Stratégie réglementaire
- Mise en place QMS ISO 13485
- Audits
- Plan de remédiation CAPA
- Revue documentation technique
- Mise en relation avec organismes notifiés

Nouveauté 2023-2024

Nouveaux cursus certifiants reconnus en Europe « **Quality Assurance Specialist** » et « **Regulatory Affairs Specialist** »

Certification



Découvrez nos formations



Pour plus d'infos



mbregand@ariaq.ch

Recherche biomédicale et climat : ça chauffe !

Angèle Guilbot,
Directrice Générale
du Groupe MultiHealth

Le groupe MultiHealth aborde aujourd'hui un sujet original qui mérite réflexion : l'empreinte carbone laissée actuellement par la recherche biomédicale. Des premières recommandations ont été émises pour la limiter mais une prise de conscience globale s'avère nécessaire.



Source : MultiHealth Group

Selon Angèle Guilbot, les CRO comme MultiHealth qui accompagnent les promoteurs dans la réalisation d'essais cliniques, doivent les inciter à prendre en considération le bilan carbone.

La notion de RSE (Responsabilité Sociétale de l'Entreprise) est apparue pour la 1ère fois en 1953 dans l'ouvrage d'un économiste américain, Howard Bowen. Aujourd'hui, l'enjeu de développement durable est applicable à toute entreprise et a été renforcé par la loi PACTE de 2019. Il peut se formuler ainsi : avoir un impact positif sur la société et l'environnement tout en étant économiquement viable.

L'empreinte carbone est l'indicateur choisi pour mesurer l'impact environnemental que nous exerçons. Il s'agit de la quantité de gaz à effet de serre émise par l'activité d'un être humain ou d'une entreprise ou lors de la production d'un bien ou d'un service. L'impact carbone est généralement exprimé en « dioxyde de carbone équivalent » ou CO₂e. Sur l'Hexagone, par exemple, cet impact a été évalué en 2021 à 8,9 t de CO₂e en moyenne par individu.

Les conséquences du changement climatique sur la santé sont relativement bien connues, avec notamment une augmentation des maladies infectieuses et respiratoires. Cependant, il existe très peu de données concernant l'impact du secteur de la santé lui-même sur le changement climatique. En France, le Shift Project¹ a publié en avril 2023 un rapport intitulé « Décarboner la santé pour soigner

durablement ». Selon ses analyses, les émissions de gaz à effet de serre produites par l'ensemble des acteurs de la santé (établissements hospitaliers, médecine de ville, administration et complémentaires santé,...) sont évaluées à environ 49 millions de tonnes de CO₂e, ce qui représente plus de 8 % de l'empreinte carbone de la France.

Bilan carbone : un sujet peu pris en compte en recherche biomédicale

En 2022, une revue de la littérature mondiale a permis d'identifier seulement cinq articles « recevables »² consacrés à l'empreinte carbone de la recherche biomédicale depuis 2007. C'est étonnamment peu. Globalement, ces études ont permis d'identifier trois postes de contribution majeure à l'émission de gaz à effet de serre :

- les opérations de coordination, la gestion de l'étude : de 23 à 39 % en fonction des études ;
- la fabrication et la distribution des produits à l'étude : de 14 à 48 % ;
- les déplacements des personnes impliquées dans l'étude : de 19 % à 29 %. Une seule étude s'est intéressée spécifiquement à la contribution des déplacements patients ; elle a été estimée à 16 %.

RÉDUIRE L'EMPREINTE CARBONE DES ESSAIS CLINIQUES

Synthèse des recommandations : littérature et retours d'expérience

Conception :

- Définir précisément l'objet de la recherche en utilisant pleinement les données existantes ;
- Conduire des études de faisabilité exhaustives intégrant investigateurs et patients ;
- Optimiser la répartition géographique des centres investigateurs sélectionnés pour mutualiser des déplacements ;
- Limiter la collecte d'informations aux données pertinentes.

Gestion de l'étude :

- Digitaliser la collecte de données : e-CRF*, e-PRO** ;
- Choisir un système global intégré de gestion de l'étude : CTMS*** interfacé avec e-CRF ;
- Réserver les réunions en présentiel pour les jalons majeurs de l'étude.

Réalisation :

- Monitorer à distance (*remote monitoring*) et rSDV (*remote Source Data Verification*) ;
- Faire intervenir des fournisseurs de soins en local pour limiter déplacements des patients ;
- Planifier les visites de monitoring sur sites à l'échelle d'un service/département pour mobiliser des ARC par secteur géographique et non par étude.

Communication :

- Mettre rapidement à disposition les résultats (positifs et négatifs) dans les bases de données types clintrial.gov et les publier dans des journaux médico-scientifiques.

* electronic Case Report Form, **electronic Patient Report Outcomes, *** Clinical Trial Master File

En 2023, une enquête mondiale (15 pays, 4 continents) a été menée auprès des institutions de recherche académique et des gouvernements impliqués dans la recherche clinique pour évaluer les mesures prises concernant la réduction des émissions de CO₂e³. La moitié des répondants ont déclaré que presque aucun de leurs projets de recherche ne prenait en compte la réduction de l'empreinte carbone (50 % n'ont pas répondu car « non familiers » avec cette notion). De plus, 60 % des personnes interrogées ont déclaré que les émissions de gaz à effet de serre n'étaient pas évaluées par les comités d'établissements, comités d'éthique ou autorités compétentes (40 % ne savaient pas).

En résumé, ni les promoteurs, ni les instances réglementaires ne semblent avoir réellement intégré l'évaluation du bilan carbone dans les phases de conception ou réalisation des essais. Pour autant, plus de 450 000 études cliniques sont actuellement recensées sur le site ClinicalTrials.gov, démontrant que l'adoption généralisée de pratiques plus respectueuses de l'environnement pourrait avoir un impact significatif sur le réchauffement climatique.

Pour une recherche clinique responsable

Au-delà des mesures classiques mises en œuvre pour réduire la consommation énergétique de tout un chacun, des réflexions spécifiques ont été me-

nées sur la recherche biomédicale. Au Royaume-Uni, le National Institute for Health and Care Research est à l'origine des premières recommandations pour réduire le bilan carbone des études cliniques⁴. Elaborées par des cliniciens, ces lignes directrices sont centrées sur les aspects méthodologiques et pratiques qui impactent l'empreinte. Hofman et al. ont également proposé une liste de points à vérifier pour réduire le bilan carbone des études cliniques³.

La synthèse des recommandations enrichies de retours d'expérience est présentée dans l'encadré (cf page précédente). Globalement, les recommandations visent principalement à réduire les émissions de gaz à effet de serre des postes liés à la gestion de l'étude (optimisation de la gestion du temps et des données) et aux déplacements.

En conclusion, la recherche clinique a du retard en termes de contribution au développement durable. Un effort transverse commun est à fournir rapidement pour limiter l'émission des gaz à effet de serre. La réduction des émissions de CO₂e ne vise pas seulement à préserver la nature, la limitation du réchauffement climatique ayant également des impacts sanitaires.

eg

www.multihealthgroup.com

¹ laboratoire d'idées engagé dans l'atténuation du changement climatique

² Billiones R. Carbon footprint of clinical trials - Medical Writing, 2022 Vol 31 (1)

³ Hoffmann J-M, et al. BMJ Glob Health 2023;8:e012754. doi:10.1136/bmjgh-2023-012754

⁴ <https://www.nih.ac.uk/documents/nih-carbon-reduction-guidelines/21685>

DeviceMed

INFO

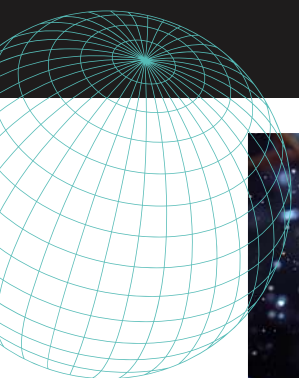
Spécialisé depuis 25 ans dans le développement clinique des produits de santé, MultiHealth a lancé un groupe de réflexion sur la contribution de la profession au développement durable et met en place une offre d'accompagnement ciblée pour les promoteurs d'études.

B E S A N Ç O N / F R A N C E

24→27 septembre 2024

micronora

salon international des microtechniques
et de la précision



Précision  miniaturisation 
intégration de systèmes complexes 

www.micronora.com



MENTIONS LÉGALES

Année 16 | Numéro 6

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 : Frédéric Briand, Morgane Champiot,
Cynthia Cottreau, Céline Fabre, Angèle Guilbot, Frédéric Mouret,
Linda Omari, Joanna Peltzman et Bruno Rolland.

ÉDITION :

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

PRODUCTION / IMPRESSION :

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

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

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

PUBLICITÉ / ABONNEMENT :

PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2023

ABONNEMENT :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

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

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

Index des sociétés

#		M	
3D Precision	19	Mafac	39
3D Systems	44	Mathworks	23
A		Medical Group	57
Acal BFI	42	Médi'Nov	11
Accelonix	58	Micronora	65
Acrotec	6, 67	MS Techniques	33
AFCROs	62	MultiHealth	64
Albhades	9	N	
Albis	47	Nafems	22
Alleima	46, 53	nexialist	14
Alphanov	38	NP Plastibell	10, 35
AOPB	45	O	
Ariaq	63	ODU	3, 54
Askorn	19	Ophir Spiricon	40
Atessia	17	Orthomano	9, 60
Axicon	12	Osborn Unipol	16
Azurea Microtechn.	59, 61	Oscatech	61
C		P	
CapQua	56	Polydec	29
Cisteo Médical	24	Polymix	32
Clippard	48	Positive Coating	5
Comsol	25	Print'Up Institute	50, 55
Creative Eurecom	28	Progress Silicones	49
D		Promepla	47
Datron	53	Protolabs	36
E		Protomed	30
Effi'Nov	52	S	
Emerson	31	Schmidt Technology	61
Emitech	51	Schurter	57
EPHJ	2, 8	Selenium Medical	49
Eurofins	43	Static	18
Evamed	10	Sterimed	46
G		Stériservices	19
Grenoble INP	57	Sterne	27, 37, 46
H		T	
HCL	20	Trumpf	41
J		V	
JR Automation	60	Valotec	56
K		Vêpres	10, 21
Kapsikum	13, 15, 26	VLAD	flap, 34
Kistler	33	Z	
L		Zeus	48
Laser Cheval	11, 42		
Laser Rhône Alpes	40		
LEMO	48, 68		

Acrotec medtech

INSTRUMENTS



VIS



ONE-STOP-SHOP Contract Manufacturer



TÊTE DE VIS



CROCHETS



VIS PÉDICULAIRES



CAGES



PLAQUES

AAOS

Venez nous rencontrer
au stand N°5587 !
Du 13 au 16 février 2024
à San Francisco

Connecteur LEMO haute tension multi-contacts REDEL 2P



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

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

Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

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

LEMO France Sàrl

Tél. : +33 160 94 60 94

info-fr@lemo.com

www.lemo.com/contact

 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa

