DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

2
www.devicemed.fr
Année 17 | Mars/Avril 2024
ISSN 2198-3410
Euro 11,–

FOCUS
Conseil

Deux bénéficiaires du Diagnostic "Dispositif médical" témoignent

Page 50

DOSSIER

Capteurs, moteurs et électrovannes

Page 16

Médi'Nov 2024

Plus de 1 500 participants attendus à Médi'Nov les 3 et 4 avril à Lyon

Page 24

Nano-/Microtechniques

Antifriction et *antisticking* par micro- et nano-texturation de moules d'injection

Page 63

SPECIAL
Grenoble et l'arc alpin

La filière "Innovation Santé" de Grenoble Alpes en forte croissance

Page 56

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

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

palexpo

WWW.EPHJ.CH

Download on the App Store

Google play

EDITORIAL

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

Les grands groupes au secours des start-up

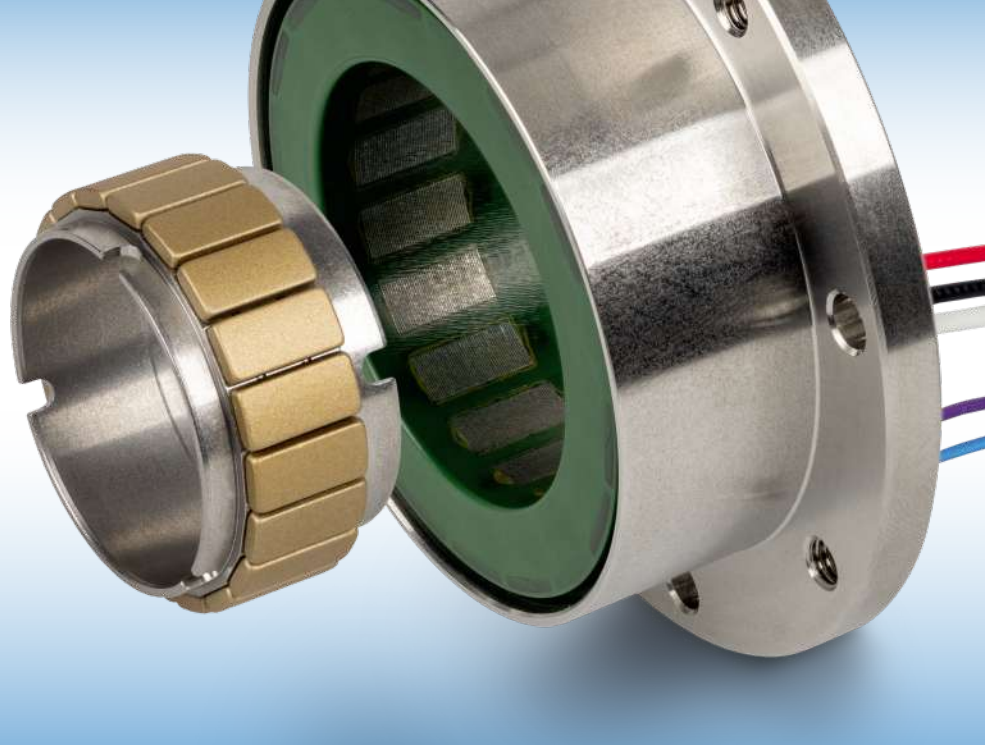
Dans son état des lieux de la filière française du dispositif médical, le Snitem souligne la baisse des levées de fonds qui ont diminué de plus de la moitié en 2023 par rapport aux trois années précédentes (p. 6 et 7). Heureusement, certaines start-up échappent à ce triste constat : c'est par exemple le cas de Vulkam dont les efforts ont fini par payer et qui a aujourd'hui le vent en poupe (voir page 10).

Le Snitem précise par ailleurs que le nombre d'entreprises présentes sur le marché s'est réduit lui aussi. L'absence de financements n'est certainement pas la seule raison à cela, la mise en conformité avec le RDM l'explique partiellement elle aussi. Néanmoins cette frilosité constatée chez les investisseurs privés n'aide pas.

Pour remédier à cette situation, on observe de plus en plus d'initiatives de la part de grands groupes privés désireux de soutenir l'innovation. Nous en évoquons deux dans notre dossier consacré à Grenoble et à l'arc alpin. Citons tout d'abord le groupe DOLIAM (p. 62) qui a créé un programme ambitieux, dédié essentiellement aux start-up, et destiné à leur permettre d'accélérer le développement et l'industrialisation de leurs dispositifs médicaux intégrant de la microélectronique. ST, quant à lui, travaille en étroite collaboration avec des jeunes pousses triées sur le volet pour les aider à mener à bien leur projet, par exemple la société Usense (p. 60). Il s'agit là d'un partenariat gagnant/gagnant, une forme d'entraide astucieuse entre professionnels d'un même secteur. Peut-être la solution au problème de Revival Bionics (p. 16) qui doit impérativement trouver de nouveaux capitaux d'ici la fin de l'année pour poursuivre son projet de prothèse de pied propulsive, une innovation de rupture qui mériterait vraiment d'être soutenue.

Fort heureusement, la France compte aujourd'hui encore certains joyaux de la medtech qui sont parvenus à vaincre cette difficulté et ont gravi les premières marches du succès. Je pense notamment à Crossject à Dijon (p. 36).

Bonne lecture !



DOSSIER
CAPTEURS, MOTEURS ET ÉLECTROVANNES
P. 16

16 Revival Bionics reste fidèle à maxon pour la V2 de sa prothèse de pied

18 Le plus petit moteur à arbre creux du monde, adapté au cathétérisme

19 Des capteurs d'images innovants pour le secteur médical

20 Des électrovannes adaptées aux exigences des soins à domicile

21 Vers une échographie sur grandes surfaces

22 Une technologie révolutionnaire de mesure spatiale ultra-précise

23 Codeur magnétique incrémental de très haute précision

ACTUALITÉS

6 Le Snitem dresse un état des lieux mitigé de la filière du DM en France

8 Ne manquez pas Orthomanufacture ! Les exposants témoignent...

10 Vulkam lève 34 M€ pour démarrer la production de ses métaux amorphes

11 Les microtechniques intelligentes au service du dispositif médical

12 Pologne : des opportunités sur un marché de la santé en pleine transition

RÉGLEMENTATION

14 De l'intérêt de protéger et défendre son invention au niveau européen

AVANT-PREMIÈRE

MÉDI'NOV

24 Plus de 1 500 participants attendus à Médi'Nov début avril à Lyon

24 Câbles électriques dédiés aux dispositifs médicaux

26 Une CRO exclusivement dédiée à l'évaluation clinique des DM

26 Digitaliser l'analyse des risques pour être conforme

27 Une palette étendue de prestations labellisées

28 Formations réglementaires et normatives pour tous types DM

28 Dispositifs médicaux innovants à base de thermoplastiques

29 Emitech accompagne les fabricants de DM DIV à l'international

30 Transformer son approche industrielle grâce à un eBR

30 Logiciels pour la gestion de la qualité et la recherche clinique

32 De la métrologie à la certification des dispositifs médicaux

32 Plateforme de développement de solutions d'assistance robotique

34 Microcathéters complexes avec électronique embarquée

35 Expert en conception et fabrication de DM électroniques

36 Mora, partenaire principal pour la production du dispositif Zeneo

36 Une réindustrialisation pour une électronique durable

APERÇU

CONCEVOIR UN DM

38 La revue bibliographique : un élément clé du développement d'un dispositif médical

40 Le réseau cellulaire au cœur de la conception des DM connectés

41 Intégrer la simulation dans le processus de fabrication additive

42 Quel choix de conception pour un dispositif médical : *make or buy* ?

44 Vérification et validation de conception des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

45 La simulation donne rendez-vous à la medtech le 28 mars 2024

46 Jumeau numérique : vers la corps humain complet et au-delà

DeviceMed

A LIRE

Il y a des recherches, et surtout des découvertes, qui font rêver. C'est le cas du procédé de brasage des plaies développé à l'EMPA, à ne pas manquer page 66.

Patrick Renard
Rédacteur en chef

Source : maxon

FOCUS

CONSEIL

50 Deux bénéficiaires du Diagnostic "Dispositif Médical" témoignent

52 Une solide expertise pluridisciplinaire au service des fabricants

53 Atessia et Ubaq associés pour simplifier la gestion règlementaire

54 RéglementationS : un réseau complexe qui nécessite un aiguillage !

55 Alispharm et SGS s'allient pour un soutien personnalisé

55 Se faire aider pour améliorer sa compétitivité

SPÉCIAL

GRENOBLE ET L'ARC ALPIN

56 La filière "Innovation Santé" de Grenoble Alpes en forte croissance

58 Minitubes : un acteur de poids sur le territoire grenoblois

59 Un moteur de *deep learning* auto-explicable pour une IA transparente

60 ST Microelectronics : allier médecine connectée et développement durable

62 Un accélérateur industriel pour les medtech du secteur microélectronique

ZOOM

NANO-/MICROTECHNIQUES

63 Antifriction et *Antisticking* par micro- et nano-texturation de moules d'injection

64 Un procédé de micro-usinage laser d'une précision inédite chez Microweld

66 "Souder" des plaies avec de la lumière et une pâte de nanoparticules

67 Un stylo pour dessiner la micro-électronique de demain

68 L'essor de la nano-caractérisation selon les normes ISO 10993-19 et -22

ÉTUDES CLINIQUES

70 RDM : comment gérer les évènements de sécurité dans le cadre d'une IC ?

72 Digitalisation des essais cliniques en France : le guichet est ouvert !

RUBRIQUES REGULIERES

3 **Éditorial**

75 **Index des sociétés**

75 **Mentions légales**

DeviceMed

À VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier
- Implants

Spécial
- Fabrication additive

Mais aussi
- DM d'administration de médicaments
- Focus Suisse
- Dispositifs médicaux de diagnostic
- Produire un DM

Événements à venir

Global Industrie
- Paris, 25–28 mars 2024

Contamin@Lyon
- Lyon, 27–28 mars 2024

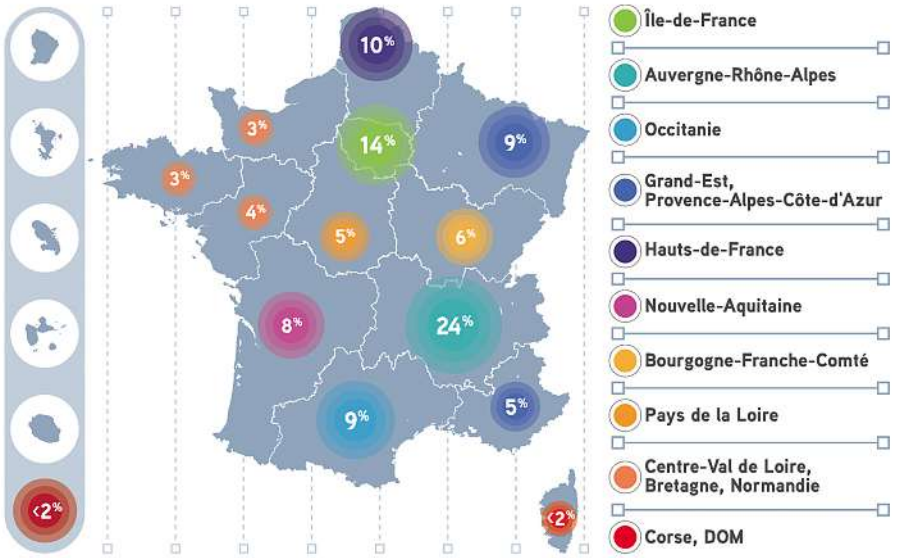
Talk!
- Paris, 28 mars 2024

Médi'Nov
- Lyon, 3–4 avril 2024

Orthomanufacture
- Arc-et-Senans, 15–16 mai 2024

Le Snitem dresse un état des lieux mitigé de la filière du DM en France

Le Snitem a présenté, en février dernier, l'édition 2023 de son "Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France". Une étude bisannuelle riche en chiffres, avec une analyse également qualitative qui confirme les difficultés que vivent les entreprises du dispositif médical.



A l'heure de la réindustrialisation portée par France 2030, il apparait que deux régions accueillent plus du tiers des sites de production : Auvergne-Rhône-Alpes avec 24 % des sites et l'Ile-de-France avec 14 %.

Source : Snitem

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) vient de rendre publics les résultats de l'étude réalisée tous les deux ans par D&Consultants, en partenariat avec Bpifrance et Eurazeo.

Ce millésime 2023 est structuré en quatre parties : les grands chiffres du secteur du DM, les défis des entreprises, leur financement, et enfin les perspectives de la filière. L'étude intègre, pour la deuxième fois, une présentation des sous-traitants ainsi qu'une analyse sur le financement des sociétés françaises cotées et non-cotées. Et pour la première fois, un bilan sur les aides octroyés par Bpifrance aux entreprises du secteur ainsi qu'un focus sur la répartition géographique des sites de production.

Moins d'entreprises sur un marché en légère hausse

Premier constat : entre 2021 et 2023, le nombre d'entreprises présentes sur le marché a diminué. Car 119 entreprises ont quitté le marché (cessations d'activité/liquidations, rachats par des groupes du secteur) tandis que seulement 36 l'ont investi (très majoritairement des start-up). Ce qui conduit à une balance négative et une baisse du nombre des acteurs de 5,6 %.

Globalement, 57 % des entreprises ont une activité de production sur le territoire français et 76 % y ont une activité commerciale. Plus de la moitié des entreprises déclarent commercialiser des DM à usage individuel et consommable. Après une légère baisse entre 2019 et 2021, leur chiffre d'affaires a retrouvé une croissance de l'ordre de 0,5 % sur la période actuelle.

Les entreprises qui commercialisent des DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV) ont connu, quant à elles, une croissance plus marquée, entre 5 et 10 %.

Réglementation, accès au marché et emploi : toujours préoccupants

Le tiercé des sujets de préoccupation reste inchangé par rapport à 2021. La **mise en conformité au nouveau règlement européen** (MDR) continue d'impacter lourdement les entreprises. Près de 82 % d'entre elles déclarent avoir déposé des demandes de certification MDR pour des produits existants et les trois quarts n'ont pas encore obtenu de marquage CE. 79 % des entreprises ont engagé des dépenses pour que leurs produits déjà sur le marché soient conformes au MDR, mobilisant jusqu'à 90 % des effectifs R&D et engendrant une hausse de 54 % des dépenses additionnelles par produit. 51 % ont envisagé ou déclenché des arrêts de commercialisation.

Quant à l'**accès au marché en France**, il est toujours jugé opaque, inflexible et coûteux malgré le

soutien apporté en amont à l'innovation : ainsi notamment entre 2021 et 2023, seuls 4 forfaits innovations ont été publiés au JO, et 1 seule entreprise a bénéficié du récent dispositif PECAN (en décembre 2023).

Le temps moyen d'inscription sur la liste de produits et prestations (LPP) remboursables est de 1 à 3 ans, malgré une amélioration notable des échanges avec le CEPS. 46 % des entreprises interrogées ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France.

Enfin, plus des trois quarts des entreprises (85 %) du panel peinent à recruter. Et pour 82 % d'entre elles, la **tension sur les ressources humaines** s'est accrue par rapport au Panorama 2021, en particulier sur les profils techniques ouvriers, cadres réglementaires, cadres marketing/commercial et cadres R&D. Les profils numériques/IT/appli médicales sont également très recherchés, le nombre de postes à pourvoir dépassant largement les candidatures.

Des levées de fonds en nette baisse

Côté financement de la croissance, l'étude montre que les montants levés en 2023 par les entreprises du DM sont retombés à 480 M€, après 3 années à près de 1 Md€. Ce niveau de levée de fonds correspond à celui des années pré-covid. En nombre de transactions, la baisse enregistrée en 2023 est encore plus marquée, avec seulement 36 opérations sur l'année, contre près de 65 en moyenne sur les 3 années précédentes.

Les sociétés non-cotées ont été particulièrement affectées par le contexte de marché, et ce sur l'ensemble des sous-segments (capital innovation, capital-développement et LBO). Elément positif dans ce contexte de marché : le montant moyen par transaction en capital-innovation s'est stabilisé à 13 M€. Concernant l'activité sur le marché coté, elle s'est sensiblement réduite depuis 3 ans. D'ailleurs, aucune introduction en bourse n'a eu lieu dans le DM depuis 2021.

Concernant les aides et investissements octroyés par Bpifrance aux entreprises du secteur, notamment à travers le plan France 2030, l'étude établit à 250 le nombre de projets financés, pour 328 M€, soit plus de 50 % par rapport à 2022. Sur les 217 bénéficiaires des aides, 105 sont des PME.

Une filière mieux reconnue par le gouvernement

Pour finir sur une note positive, l'étude montre que les industriels du DM poursuivent leur développement sur le territoire, accompagnés par des financements nationaux. Si 57 % des entreprises ont un ou plusieurs sites de production en France, 36 % d'entre elles en ont ouvert un depuis moins de 5 ans. Seules 2 % d'entre elles ont fermé un site dans les 5 dernières années.

Les récents plans et rapports gouvernementaux (de France 2030 au rapport de la mission Borne), offrent des perspectives qui vont dans le sens d'une reconnaissance de la filière : développer l'attractivité, aider à la réindustrialisation, accompagner les entreprises sur de nombreux enjeux, comme l'innovation ou la RSE. *pr*

www.snitem.fr

DeviceMed

INFO

L'analyse du marché de la sous-traitance des DM a permis d'identifier 667 entreprises actives, au moins partiellement, sur le secteur du DM (contre 650 en 2021), avec trois cœurs de métier dominants : la mécanique, la plasturgie et la conception.

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

Ne manquez pas Orthomanufacture ! Les exposants témoignent…

Orthomanufacture 2024 se tiendra les 15 et 16 mai près de Besançon. Complété par deux journées de conférences de haute tenue, ce salon réunit chaque année depuis 2017 un plateau diversifié de fournisseurs et de sous-traitants dédiés à la fabrication d'implants. Nous avons recueilli plusieurs témoignages d'exposants.

Source : Forécreu

« Spécialisée dans la fabrication de barres canulées en acier ou en alliages de titane, Forécreu est une PME française de 110 personnes. Le médical représente 70% de notre activité, nos produits étant destinés à la réalisation d'implants (vis, clous...) et de petits ancillaires. Nous avons soutenu le projet de création du salon Orthomanufacture dès l'origine car il n'existait pas, en France, d'évènement dédié à la fabrication d'implants en sous-traitance. Les organisateurs ont réussi à associer professionnalisme et convivialité, ce qui favorise le réseautage. Nous sommes convaincus que le choix de Besançon pour l'édition 2024 est pertinent, compte tenu du nombre important de sous-traitants locaux impliqués dans les medtech.

Michaël Moulac, Directeur Business Development chez Forécreu

L'activité de Céfiméca est exclusivement dédiée à la fabrication d'implants orthopédiques et d'ancillaires. Notre offre s'étend de l'usinage au montage du produit fini avant décontamination et inclut le polissage, le nettoyage, le traitement de surface et le marquage laser. Nous employons 125 personnes sur 3 sites situés à proximité de Saint-Etienne, une structure qui nous permet de répondre aussi bien à la demande des start-up qu'à celle des majors. Nous participons à Orthomanufacture depuis sa 1ère édition. Ce salon bien ciblé, à taille humaine, nous permet de rencontrer à la fois des clients français et quelques prospects européens. L'alternance de lieux entre la France et la Suisse est un point très positif. L'organisation est pleinement satisfaisante et les coûts de participation abordables. »

Patrick Pellegrin, Directeur commercial de Céfiméca

Source : Céfiméca

Source : NGL France

« NGL développe et commercialise des solutions de nettoyage de précision, qu'il s'agisse de détergents ou de solvants, qui sont mis en oeuvre selon différents procédés : aspersion, ultrasons... Nous proposons aussi des solutions de traitement d'eau et de contrôle des paramètres des bains de nettoyage. Orthomanufacture est devenu pour nous un incontournable car il nous permet de consolider nos relations clients et de rencontrer des prospects, y compris parmi les exposants. Grâce à ces échanges, nous avons une vision plus claire du marché de l'orthopédie et pouvons affiner notre positionnement. L'organisation de l'édition 2024 près de Besançon devrait nous permettre d'élargir notre réseau grâce à la venue de nouveaux visiteurs potentiels en provenance d'Allemagne ou de Suisse.

Thierry Maitre, Directeur Général de NGL France

Source : Fisa

« Fort d'une expertise de 40 ans, FISA fabrique des machines de nettoyage par ultrasons qui font aujourd'hui référence, notamment sur le marché français de l'implant orthopédique. Au cours de ces 10 dernières années, nous avons étendu notre offre au traitement de surface : passivation, anodisation et électropolissage. Nous exposons à Orthomanufacture quasiment depuis sa création. Le format de cet événement bien ciblé, qui se situe à mi-chemin entre journées techniques et salon, nous permet de rester en contact avec nos clients du secteur de l'orthopédie et de nous tenir au courant des dernières évolutions technologiques et règlementaires. Les conférences sont organisées de manière à laisser suffisamment de temps aux participants pour visiter l'exposition.

Stéphane Caudron, Directeur commercial de FISA France

Source : Politechno

» Politechno est spécialisée dans le développement de procédés de finition de surface. Dans ce cadre, elle propose son expertise, en tant qu'intégrateur, aux industriels souhaitant investir et optimiser leurs gammes de finition. L'entreprise met en avant ses services de conseil, d'ingénierie, ainsi que des machines et équipements de tribofinition, sablage, microbillage, et autres procédés de finition spéciaux. Dans le secteur médical, nos principaux clients sont les donneurs d'ordre, notamment les fabricants d'implants. Orthomanufacture est le premier salon auquel Politechno a participé, lors de sa première année d'activité en 2022. J'ai tenu une conférence en 2023, ce qui m'a permis de nouer un partenariat en Suisse et de conclure plusieurs affaires. Orthomanufacture offre une vision concrète du marché : son potentiel, ses limites mais aussi ses spécificités règlementaires.

Martin Jay, Fondateur et dirigeant de Politechno

Un lieu de prestige pour prendre de la hauteur !

Cette année, Orthomanufacture vous propose de voyager dans le temps puisqu'il se tiendra à la Saline Royale d'Arc-et-Senans près de Besançon. « Ce site hors du commun permettra notamment à nos visiteurs de s'extraire de leur quotidien et de prendre le temps de réfléchir à leur stratégie future en échangeant avec les professionnels du secteur », soulignent les organisateurs Guy-Philippe Planche et Olivier Vecten. Très attachés à la convivialité et au réseautage, ils ont concocté une soirée originale pour clôturer la première journée en beauté, avec un survol des lieux en montgolfière.

Un site facile d'accès dans une région riche en medtech

Retenu à l'issue d'une enquête menée auprès des exposants, Besançon présente l'avantage de se situer à la fois à proximité de l'Allemagne et de la Suisse, mais aussi à deux heures seulement de Lyon par le train. Des navettes ferroviaires fréquentes relient la métropole régionale à la Saline Royale en une vingtaine de minutes. Par ailleurs, la région regroupe un nombre important d'entreprises actives dans les technologies médicales, ce qui permettra aux exposants d'établir des contacts avec de nouveaux prospects.

Des conférences de haut vol avec des experts de renom

Le programme de conférences a de quoi séduire les fabricants d'implants : en plus des présentations consacrées aux innovations dans les métiers traditionnels, une session très intéressante est organisée l'après-midi du 15 mai sur les implants actifs. Elle inclura en particulier l'exposé du Dr Olivier Fuchs sur le projet de prothèse de genou connectée FollowKnee dont le CEA Grenoble et la société SLS sont partie prenante. Le lendemain, la session dédiée à l'impression 3D d'implants sera notamment composée d'interventions du Pr Meyer du CHU de Besançon, du Pr Pioletti de l'EPFL et du Dr Imwinkelried du RMS. Enfin, Daniel Delfosse fera le point sur les échanges de dispositifs médicaux entre la France et la Suisse et Ali Madani détaillera les grandes tendances du marché de l'orthopédie. Tout le programme est à retrouver sur le site internet du salon.

www.orthomanufacture.com

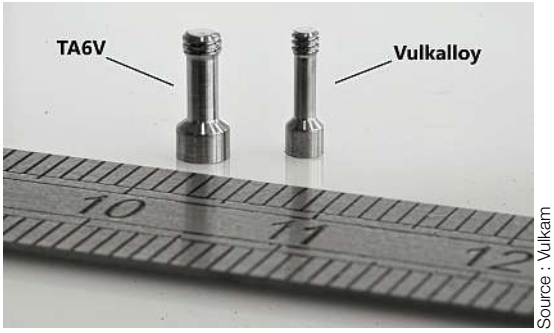
Source : Vents du Futur

Source : Collection Saline

Classée au patrimoine mondial de l'Unesco, la Saline Royale d'Arc-et-Senans est une ancienne manufacture de sel, commandée par Louis XV à l'architecte Claude-Nicolas Ledoux entre 1775 et 1779.

Vulkam lève 34 M€ pour démarrer la production de ses métaux amorphes

Décidé à révolutionner la métallurgie grâce au développement industriel des métaux amorphes, Vulkam annonce un tour de financement qui lui donne les moyens de ses ambitions. A commencer par la construction d'une unité de production de métaux amorphes qui devrait être opérationnelle en 2025.



Source : Vulkam

A résistance égale à celle du titane TA6V, les Vulkalloys permettent la production de pièces 2 fois plus petites.

Fondée en 2017 par Sébastien Gravier, diplômé de l'Ecole Normale Supérieure-Paris Saclay, expert en mécanique, agrégé de conception mécanique et Docteur en métallurgie, et Alexis Lenain, Docteur en métallurgie, Vulkam s'appuie sur 30 ans de recherche au sein du SIMaP, un laboratoire issu de la fusion de 3 unités de recherche du CNRS, de Grenoble INP et de l'UGA.

L'entreprise, dont les percées technologiques sont couvertes par 9 brevets (dont 3 transférés par Linksium qui a apporté son soutien à la création), a franchi avec succès la phase de qualification de sa technologie et de prototypage. Elle entame désormais la phase d'industrialisation de ses procédés et de ses nouveaux métaux.

Des métaux aux multiples avantages

Les métaux amorphes de Vulkam, baptisés les Vulkalloys, sont des alliages dont l'organisation atomique a été modifiée, ce qui leur confère des propriétés radicalement améliorées. Alors que dans un alliage métallique classique, les atomes sont toujours organisés de façon ordonnée, dans les métaux amorphes ou "verres métalliques", ils se présentent de façon aléatoire. Cette structure désorganisée offre des propriétés inégalées en termes de dureté, de résistance à l'abrasion, comparables à celles des céramiques mais sans la fragilité. Ainsi, les alliages métalliques amorphes affichent une résistance 2 à 3 fois supérieure à celle des métaux classiques.

De plus, les procédés de production par thermomoulage de haute précision, développés et brevetés par Vulkam, permettent de réduire drastiquement les quantités de matières premières nécessaires. Cette technique, proche de l'injection plastique ou de la fonderie sous pression, permet la fabrication directe - sans opération supplémentaire d'usinage et donc sans déchets - de pièces atteignant des niveaux de précision de quelques micromètres. Les économies de matières premières et les économies de CO2 qui en découlent sont estimées respectivement à 50 % et 30 % au minimum par rapport à l'équivalent classique.

Résistance, miniaturisation, impact environnemental... trois avancées qui promettent une rupture dans l'industrie métallurgique.

Un premier site industriel en Isère

L'opération financière va permettre de construire une première unité de production au Versoud (Isère) de 3000 m². Dotée d'une enveloppe globale de 15 M€, cette usine devra être opérationnelle en 2025 avec, comme objectifs, la production de 2 millions de pièces dès 2026, et un doublement dès 2027.

Les fonds levés par Vulkam serviront aussi à l'accélération du déploiement commercial et technologique. L'effectif de l'entreprise, composé aujourd'hui de 25 personnes dont 70 % d'ingénieurs, docteurs et techniciens, doit passer à 50 personnes d'ici 3 ans, avec l'ambition de faire naître un acteur engagé dans la réindustrialisation des territoires.

Le médical parmi les marchés visés

Si le savoir-faire de Vulkam permet de proposer une métallurgie plus propre et plus durable, l'entreprise adresse d'ores et déjà ses Vulkalloys aux industriels de l'horlogerie, du médical et de l'aérospatial, demandeurs de pièces métalliques en grands volumes et à très haute valeur ajoutée. Ainsi, les produits de Vulkam permettent-ils par exemple de miniaturiser les dispositifs médicaux ou d'augmenter la durée de vie des systèmes mécaniques.

D'ici 5 ans, Vulkam entend innover avec de nouvelles compositions de matériaux pour des segments de marchés tels que le transport ou les sports et loisirs. *pr*

www.vulkam.com

DeviceMed

INFO

Vulkam lève 14 M€ en equity auprès du Fonds SPI 2, géré par Bpifrance dans le cadre de France 2030, des investisseurs historiques de l'entreprise (Supernova Invest, UI Investissement, BNP Paribas Développement et Crédit Agricole Sud Rhône Alpes Capital), auxquels sont venus s'ajouter le fonds à impact Inco Ventures et le Groupe SEB (via son véhicule d'investissements SEB Alliance) ainsi qu'une financière privée, Vertech. Cette augmentation de capital est complétée par un montant de 20 M€ en dette : 6 M€ apportés par l'Etat via des dispositifs France 2030 (dont «Première Usine»), et 14 millions d'emprunts bancaires par Bpifrance.

Les microtechniques intelligentes au service du dispositif médical

Evènement – Salon dédié aux microtechniques et à la précision, Micronora se tiendra du 24 au 27 septembre prochains à Besançon.

Comme à chaque édition, le Zoom présentera un concentré de technologies autour d'un thème répondant aux attentes des participants. À l'ère de la primauté des données et de l'intelligence artificielle, il abordera cette année « les microtechniques intelligentes ». De nombreuses démonstrations permettront aux visiteurs d'identifier les améliorations qui pourraient être appliquées à leur process. L'organisateur nous a livré en avant-première un aperçu des outils et applications qui seront exposés aux professionnels : en premier lieu, le fabricant de pièces Kern et le constructeur d'équipements de métrologie Bruker s'associeront pour l'occasion afin de montrer comment s'effectuent le contrôle automatisé de ces pièces et les corrections en temps réel basées sur l'analyse des données. Un cobot assurera la liaison entre les deux machines.

Source : Pierre Guenat

Le Zoom du salon Micronora est une animation très attendue à chaque édition.

Percipio Robotics présentera quant à lui le simulateur d'une plateforme de micromanipulation cobotique/automatique. Ce dernier permet de simuler des actions, de contrôler des encombrements, des potentielles collisions, etc. La société montrera également sur le Zoom le jumeau numérique d'une machine installée sur son propre stand. Via une interface graphique interactive, l'utilisateur verra ce qui se passe sur la machine, fera apparaître les informations dont il a besoin, agira sur certaines commandes.

La maintenance sera elle aussi mise en avant avec une démonstration associant réalité virtuelle et réalité augmentée (STSI / ENSAM).

L'analyse des données de production de pièces usinées sera explorée, permettant d'anticiper l'usure des outils, de détecter des défaillances et d'ajuster les paramètres de la machine pour optimiser la productivité.

Enfin, une micromachine Silex d'ENOVEAS, actuellement testée dans le médical et l'horlogerie, devrait être présentée.

Si vous souhaitez avoir un aperçu des dernières avancées en matière de microtechniques intelligentes, n'hésitez pas à vous rendre à Besançon cet automne ! *eg*

https://micronora.com

La Pologne importe 95 % des équipements médicaux spécialisés qu'elle utilise.

Source : © polack - stock.adobe.com

Pologne : des opportunités sur un marché de la santé en pleine transition

Maryline Bertheau-Sobczyk, Codirigeante de Valians International

Depuis l'entrée de la Pologne dans l'Union Européenne en 2004, l'économie du pays a le vent en poupe. Cela se traduit notamment par un secteur médical des plus dynamiques, qui offre des opportunités importantes aux entreprises européennes, en particulier en matière de santé numérique.

Source : liwaszko fotografia

Maryline Bertheau-Sobczyk réside en Pologne depuis 30 ans.

Stimulé par une demande croissante de soins médicaux et par un réel besoin de modernisation des infrastructures existantes, le secteur médical est l'une des industries les plus dynamiques de Pologne. Il devrait atteindre 8 à 9 % du PIB en 2024.

D'importants investissements sont actuellement en cours, avec des besoins accrus en infrastructures et équipements. C'est particulièrement vrai dans les hôpitaux publics, qui doivent remplacer des équipement médicaux anciens. Cependant, le secteur public de la santé en Pologne est resté sur un ancien modèle archaïque caractérisé par de lourds processus. Les équipements médicaux y sont acquis via de longs appels d'offres qui ralentissent un système vieillissant.

10 % de croissance dans le privé

La situation est plus dynamique dans le secteur privé, qui utilise des raccourcis via diverses sources d'investissements permettant un développement ultra rapide de l'ensemble des cliniques et hôpitaux. Parmi les acteurs majeurs de ce secteur figurent des entités comme Medicover, Luxmed ou le très puissant PZU.

Avec la mise en place de nombreux dispositifs novateurs, de plus en plus de personnes se tournent vers les prestataires privés. Cette évolution est accélérée par l'augmentation rapide des salaires qui permet aux Polonais de recourir à des soins privés auparavant inaccessibles.

Résultat, la croissance annuelle du secteur privé de la santé en Pologne s'élève à 10 %, avec une valeur des soins qui devrait atteindre 17,3 milliards d'euros en 2024.

En pointe sur la digitalisation

La Pologne est un pays innovant en matière de technologies, notamment en ce qui concerne la santé en ligne. Près de 60 % des patients polonais ont déjà bénéficié de solutions de télémédecine, telles que la téléconsultation, le télédiagnostic ou

la téléréadaptation. Plus de 150 000 projets de R&D ont été menés dans ce domaine, notamment en matière de rééducation et de télécardiologie.

Concernant toujours les innovations digitales, une "coalition" pour l'intelligence artificielle (IA) dans les soins de santé a également été créée. Il s'agit d'une association d'entités travaillant à l'exploitation du potentiel de l'IA dans le secteur de la santé en Pologne, supervisée par la Fédération polonaise des hôpitaux.

Un excellent système de remboursement

Le règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) s'applique directement en Pologne comme dans tous les États membres de l'Union européenne. Toutefois, certains aspects ne sont pas couverts par le RDM ou doivent être déterminés au niveau national. C'est le cas en Pologne, où la loi sur les dispositifs médicaux du 7 avril 2022 modifie le cadre réglementaire actuel. Cette loi concerne notamment les dispositifs médicaux pouvant bénéficier d'un remboursement total ou partiel par le budget de l'État. En dehors de cette catégorie de produits, plutôt large, le prix des dispositifs médicaux n'est pas réglementé en Pologne.

Une importation de dispositifs médicaux en augmentation

La Pologne est un marché important pour les équipements médicaux spécialisés. Le pays importe 95 % du matériel utilisé dans ce domaine. Le niveau d'importation, qui continue d'augmenter d'année en année, a atteint 1,39 milliard d'euros en 2022.

La moitié de ces importations provient d'Allemagne, de Chine et des Pays-Bas, qui sont les principaux fournisseurs du pays.

La Pologne compte également environ 300 fabricants locaux d'équipements médicaux et de fournitures de base.

Parmi les produits spécifiques les plus commandés figurent les dispositifs de diagnostic avancé, les équipements chirurgicaux, les systèmes de surveillance des patients, les traitements cardiovasculaires et oncologiques ou encore les produits de prévention des infections. Les produits de soins aux personnes âgées occupent une place de choix, sachant que la Pologne est particulièrement soucieuse de la santé de ses seniors. Elle investit dans de nombreux projets et financements pour améliorer leur qualité de vie.

La Pologne est aussi une destination très prisée pour le tourisme médical, qui connaît une croissance de 12 à 15 % par an. Les domaines les plus demandés sont les soins dentaires, l'ophtalmologie ou le traitement de l'obésité. La médecine esthétique est également populaire sur le territoire, autant pour la population polonaise que pour les étrangers ayant recours à des soins bon marché et de qualité.

Toutes ces spécificités représentent autant d'opportunités à saisir pour les fabricants de dispositifs médicaux européens, en particulier s'il s'agit de solutions innovantes et pratiques, à base de technologies de pointe, notamment liées à la santé numérique. *pr*

https://valians-international.com/fr

De l'intérêt de protéger et défendre son invention au niveau européen

Francine Le Péchon-Joubert, avocate associée chez De Gaulle Fleurance

Première juridiction supranationale en Europe en matière de droit civil, la JUB vise à harmoniser le droit des brevets pour mieux protéger la propriété industrielle. Maître Francine Le Péchon-Joubert nous explique de quoi il s'agit et les avantages que les entreprises peuvent en attendre.

Source : De Gaulle Fleurance

Francine Le Péchon-Joubert

Depuis le 1er juin 2023, le titulaire d'un brevet européen peut choisir de défendre ses droits sur son invention auprès de la toute nouvelle Juridiction Unifiée des Brevets (JUB -UPC en anglais) et de se voir délivrer un Brevet Européen à effet unitaire.

Ce double mouvement impose à toute entreprise active dans le secteur des technologies médicales de revisiter sa pratique et ses stratégies en la matière.

Défendre ses droits en faisant d'une pierre plusieurs coups

L'avantage évident d'avoir recours à la JUB réside dans la possibilité d'obtenir **une unique décision valable pour l'ensemble des pays parties prenantes** de cette nouvelle juridiction multinationale, soit à l'heure actuelle 17 pays européens*. Il est à noter que le Royaume-Uni, l'Espagne et la Pologne ne sont pas inclus dans la liste, alors que l'Allemagne, la France, le Benelux et l'Italie le sont.

Le titulaire d'un brevet européen devait en effet jusqu'alors engager des actions en contrefaçon séparées dans chaque pays européen où son brevet était contrefait.

Au 31 janvier 2024, la JUB annonce avoir déjà été saisie de 217 affaires, **dont 35 impliquent un dispositif médical**. Aucune décision au fond n'a encore été rendue mais l'afflux immédiat et constant des dossiers depuis son ouverture laisse à penser que le succès de cette juridiction commune à 17 Etats européens est assuré. Sans réelle surprise, les sociétés allemandes ont le plus grand nombre d'affaires.

Au-delà de l'avantage territorial évident pour les titulaires de brevets, la mise en place de cette nouvelle juridiction comporte autant d'opportunités que de risques. En effet, l'enjeu du litige n'a nul besoin de concerner l'ensemble des 17 Etats pour que la JUB puisse en être saisie. A titre d'exemple, le titulaire d'un brevet européen enregistré et valable dans seulement quelques pays, dont la France, peut ainsi choisir d'introduire une action devant la JUB pour trancher un différend qui l'opposerait à une ETI franco-française sans aucune activité internationale avérée.

En pratique, ce choix sera plus

*Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Estonie, Finlande, France, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Portugal, Slovénie et Suède.

Source : © Olivier Le Moal - stock.adobe.com

L'OEB indique avoir d'ores et déjà enregistré près de 20 000 brevets à effet unitaire, dont la plus large proportion concerne les technologies médicales.

coûteux pour le demandeur qu'un contentieux classique devant le Tribunal judiciaire de Paris, mais les opportunités procédurales de la JUB pourront dans certaines circonstances justifier un tel surcoût.

Ainsi, contrairement aux affaires actuellement tranchées à Paris, des juges scientifiques dans le secteur concerné peuvent siéger à la JUB aux côtés des juges au profil plus habituel. Ces juges affectés par les Etats sont aussi de différentes nationalités ce qui, à court terme, peut permettre d'instruire et de plaider en anglais ou en allemand. Cela devrait, à plus long terme, permettre une uniformisation de la jurisprudence européenne en matière de brevet.

Cette nouvelle juridiction met aussi en œuvre différents mécanismes judiciaires opérés exclusivement jusqu'ici au sein de certains pays membres : modes de preuves, séquençage de l'affaire, audition de témoins ou encore garanties notamment pécuniaires fournies par le demandeur pour permettre l'indemnisation d'un défendeur victorieux...

Enfin, cette nouvelle juridiction a une ambition de célérité clairement annoncée, avec l'objectif de rendre des décisions en l'espace d'une année.

Un brevet commun à tous les Etats participants

Les 17 États membres sont aussi convenus de délivrer un titre de propriété intellectuelle unique et commun : **le brevet européen à effet unitaire**. Celui-ci peut être obtenu à l'issue de la procédure habituelle d'obtention d'un brevet européen et couvre alors l'ensemble des 17 territoires en un seul titre.

Le montant des taxes d'enregistrement et des annuités rend ce titre très attractif, à tout le moins nettement moins onéreux qu'un enregistrement séparé pour chacun des 17 pays.

L'Office Européen des Brevets (OEB) indique dans son tableau de bord, avoir d'ores et déjà enregistré près de 20 000 brevets à effet unitaire. **Les technologies médicales représentent la plus large proportion**, soit 11,8 % des brevets unitaires délivrés (et 3,8 % pour les produits pharmaceutiques).

La JUB a seule compétence pour juger de la contrefaçon et validité d'un tel titre unitaire.

Revoir sa stratégie en conséquence

Les acteurs français du DM doivent pleinement s'emparer de ces mécanismes pour en maîtriser les codes mais surtout influer sur les solutions qui se dessinent aujourd'hui.

Toute entreprise active en Europe, que ce soit ou non pour ses propres brevets, doit revoir en profondeur sa stratégie en matière de brevets et d'accords technologiques afin d'y inclure l'hypothèse du brevet unitaire et de la JUB. Les donneurs de licence, les preneurs de licence et les copropriétaires de brevets doivent dépoussiérer leurs accords de transfert de technologie actuels et futurs et/ou leurs accords de collaboration ou de licence.

Les dispositions contractuelles relatives à l'arbitrage ou la médiation des accords de licences ou de transferts de technologie sont tout autant impactées. *pr*

www.degaullefleurance.com

NAMSA

Tests et Essais Précliniques

Nos 4 laboratoires européens sont à votre disposition pour vos essais de **Microbiologie**, **Biocompatibilité**, **Caractérisation Chimique**.

Evidences Cliniques pour Dispositifs Médicaux et DM DIV

De la preuve de concept au suivi post-commercialisation, confiez vos évaluations et/ou investigations cliniques à une CRO alliant la **robustesse globale à l'agilité régionale.**

Accès aux Marchés pour les Dispositifs Médicaux et DM DIV

Accélérez stratégiquement l'accès aux marchés majeurs avec nos experts en affaires règlementaires, qualité, remboursement et commercialisation « à portée de main ».

UNLOCK THE WORLD OF MEDTECH

Get in Touch

Revival Bionics reste fidèle à maxon pour la V2 de sa prothèse de pied

Evelyne Gisselbrecht

Nous vous avions présenté dans notre numéro 5/2022 le projet de prothèse de pied propulsive développé par Revival Bionics et équipé du moteur EC60 Flat de maxon. Aujourd'hui la start-up optimise les performances de son DM en y intégrant un nouveau moteur du groupe suisse : le EC Frameless DT 50.

L'architecture de la version 2 de la prothèse de pied propulsive développée par Revival Bionics sera optimisée sur le plan dimensionnel mais également au niveau mécatronique grâce au nouveau moteur EC 50 de maxon.

Source : Revival Bionics

Rappelez-vous : après avoir constaté les limites de la seule prothèse de pied bionique existante du marché (production d'un bruit aigu à chaque pas et rigidité excessive), Guillaume Baniel décide de développer son propre produit à destination des personnes amputées sous le genou. Un projet extrêmement ambitieux car, comme l'explique le jeune startupper lui-même, il est très compliqué de fabriquer un pied robotique. « Reproduire le niveau de performance d'une cheville valide avec un dispositif de la taille du pied humain n'est pas réaliste au stade actuel d'évolution de la technique. Mais on peut essayer de s'en approcher le plus possible. » A ce jour, personne n'a réussi à faire mieux que le MIT et le seul concurrent qui s'y soit essayé a dû rétropédaler et proposer un produit de gamme inférieure, dépourvu de moteur.

Bien conscient de ces contraintes et des compromis auxquels il faut se soumettre, Guillaume Baniel n'en demeure pas moins convaincu qu'il est possible d'améliorer ici le confort du patient. Il crée son entreprise en 2021 : Revival Bionics et développe un démonstrateur qui lui vaudra de décrocher le Grand Prix du prestigieux concours d'innovation i-Lab 2022.

Il choisit d'équiper son premier prototype du modèle EC60 Flat de maxon, un moteur DC sans balai, disponible sur étagère, qui présente l'avantage d'être très peu épais, de produire un couple élevé, et dont la faible vitesse de rotation et l'architecture se traduisent par une émission de bruit très faible.

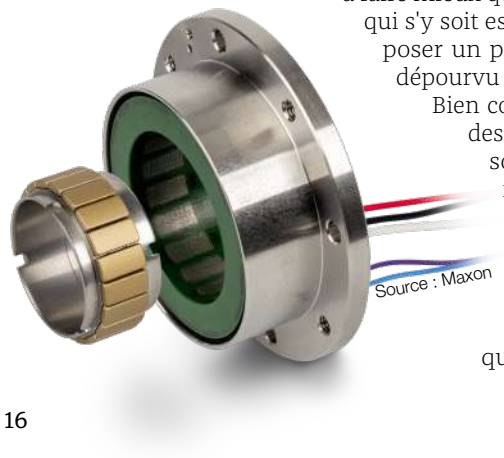
Un 2ème brevet déposé et un changement de moteur

« Avec ce démonstrateur, nous sommes parvenus à égaler les performances de la seule prothèse de pied bionique du marché. Il nous restait alors à décider si nous devions opter tout de suite pour l'industrialisation du produit ou continuer nos travaux de R&D pour tenter de réaliser une prothèse plus disruptive. Le premier choix nécessitait de convaincre rapidement des investisseurs, dans un contexte économique peu favorable, et d'étoffer nos équipes avec des experts en mécatronique, des profils difficiles à trouver dans un délai court. Nous avons préféré dans un premier temps profiter de l'aide financière obtenue grâce au concours i-Lab pour pousser plus loin nos investigations et poursuivre notre recherche de financements. »

Guillaume Baniel travaille alors sur une nouvelle architecture plus confortable, moins bruyante et plus souple, où la fibre de carbone est prépondérante. Un deuxième brevet est déposé en octobre 2023.

Le nouveau modèle intègre un moteur EC DT frameless 50, issu d'une toute nouvelle gamme lancée par Maxon. Moins lourd que l'EC60 Flat, il fait également 10 mm de diamètre en moins et s'avère plus performant. « Outre le fait qu'il soit traversant, ce qui permet par exemple de faire passer des câbles ou des capteurs à l'intérieur, le DT 50 évacue plus facilement la chaleur grâce à ses aimants emprisonnés dans de la résine », précise Guillaume Baniel. « Moyennant quelques ajustements de bobinage et de forme, ce moteur plus miniaturisé nous convient pour la deuxième architecture de notre prothèse. Nous espérons pouvoir réaliser un prototype d'ici cette fin d'année. »

Virginie Mialane-Lacroix, responsable du marché médical chez maxon France ajoute : « Il est opportun pour Revival Bionics d'intégrer une nouvelle gamme de moteurs car l'entreprise va bénéficier à la fois d'un saut technologique en termes de performances et de miniaturisation et d'un produit très pérenne pour les années à venir. Aujourd'hui



Comme les autres moteurs de la nouvelle gamme EC DT Frameless de maxon, le DT50 est particulièrement adapté aux robots collaboratifs et aux exosquelettes.

Source : Maxon

nous accompagnons ce client sur l'optimisation des performances de son DM mais nous pourrons également l'aider dans le futur s'il souhaite un modèle de moteur customisé. »

Travailler sur des projets à la pointe de la technique pour préparer l'avenir

Guillaume Baniel peut effectivement compter sur le dynamisme de son motoriste. maxon a par exemple mis au point le programme YEP (Young Engineers Program) destiné à accompagner les start-up et les jeunes ingénieurs qui cherchent à développer un projet innovant avec des systèmes motorisés électriques. Ce programme est encadré par Max Erick Busse-Grawitz, responsable du transfert de technologie chez maxon, qui fait partie, selon Guillaume Baniel, des 50 experts motoristes les plus compétents au monde. Il pilote notamment les travaux de recherche effectués par maxon en collaboration avec l'EPFL ou l'ETH et anime des sessions techniques autour de la motorisation de demain, en Europe et dans le monde.

« Nos compétences en mécatronique nous permettent de mesurer le niveau d'expertise de maxon, » conclut Guillaume Baniel. « Pour la version 2 de notre prothèse, nous avons envoyé à Max Erick les caractéristiques d'un moteur théorique que nous pensions réalisables par maxon et le bobinage qu'il nous a proposé correspondait exactement à celui que nous avions imaginé. »

www.maxongroup.fr
www.revivalbionics.fr

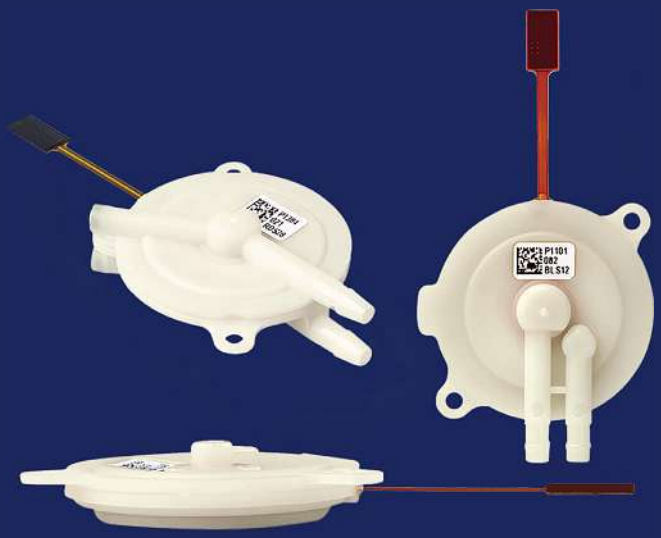
DeviceMed

LA GAMME EC DT FRAMELESS DE MAXON

Des moteurs dédiés à la robotique

Les principales caractéristiques attendues aujourd'hui pour un moteur sont sa compacité, sa densité de puissance et sa capacité de réponse sur le plan dynamique. Autant de qualités que l'on retrouve dans le modèle EC frameless DT50, précurseur d'une nouvelle famille de produits. Ce type de moteur peut être intégré aisément dans une large gamme d'applications par les ingénieurs de conception. Il prend tout son sens dans les applications où la vitesse peut subir des variations importantes et brutales, comme dans les robots collaboratifs ou des exosquelettes. Lorsqu'il est installé, le moteur EC Frameless DT50 atteint facilement un couple nominal dépassant 500 mNm à une vitesse nominale de 4000 tr/min. Et ce, avec un stator d'un diamètre de 50 mm seulement. La technologie innovante de bobinage permet d'obtenir un moteur de longueur très réduite, avec un grand arbre creux de 28 mm.

Le moteur EC frameless DT50 est complété par un codeur TSX-MAG. Il s'agit d'un nouveau codeur à arbre traversant qui n'est pas installé directement sur l'axe du moteur. Le concepteur dispose ainsi d'une grande liberté de design. Le codeur peut générer des signaux à effet Hall comme des signaux incrémentaux, qui permettent de commuter le moteur selon l'orientation du champ.

LEE
THE LEE COMPANY
INNOVATION
MICRO POMPE
. SILENCIEUSE . SANS PULSATION . RAPIDE . COMPACTE . PRECISE

Découvrez notre nouvelle « disc pump » piézoélectrique miniature.
Ultra compacte, son fonctionnement à haute fréquence la rend inaudible, et lui confère un temps de réponse très court ainsi qu'un débit parfaitement stable.
Contactez The Lee Company pour plus d'informations sur ces micro pompes, qui vous permettrons de contrôler vos débits de gaz ou de liquide avec une précision inégalée.
theleeco.com/discpumps

Le plus petit moteur à arbre creux du monde, adapté au cathétérisme

Synonyme de gain d'espace dans les applications de robotique, les moteurs à arbre creux ont beaucoup à apporter aux applications d'endoscopie. A condition de se faire tout petits. C'est le cas du modèle développé par Orbray, qui affiche un diamètre de 0,9 mm et une longueur de 3,8 mm.

Le plus petit moteur à arbre creux du monde mesure 0,9 mm de diamètre et 3,8 mm de long.

Source : Orbray

Les moteurs à arbre creux sont disponibles en plusieurs versions (DC Brushless, AC Servo, pas à pas, etc.). Mais pour des applications qui exigent des moteurs compacts de petit diamètre, les moteurs DC Coreless (sans noyau), sans capteurs, et Brushless (sans balai) sont les plus pertinents. Utilisés dans une large gamme d'applications, ils présentent de nombreuses caractéristiques avantageuses comme la compacité, un rendement et une précision élevés, ainsi qu'une faible tension de pilotage.

Comme leur nom l'indique, les moteurs à arbre creux se distinguent par une structure creuse au niveau du rotor, sous la forme d'un tube métallique qui traverse entièrement leur axe. Le gros atout de ce trou central réside dans le gain de place qu'il induit en permettant d'y faire passer des éléments comme des câbles, des tuyaux ou même des faisceaux lumineux.

C'est un avantage particulièrement utile lorsque plusieurs moteurs sont intégrés dans un seul appareil. C'est le cas des bras robotisés et des outils de préhension, souvent équipés de multiples micromoteurs pour reproduire la dextérité et les mouvements humains. Avec des moteurs classiques, dont l'arbre est plein, il peut être difficile d'installer le câblage électrique pour l'alimentation et les signaux de commande. Pouvoir faire passer ces fils à travers le moteur lui-même contribue grandement à la miniaturisation de l'équipement dans son ensemble.

Une gamme commercialisable à partir de 2,4 mm de diamètre

Cette course à la miniaturisation concerne aussi la taille des moteurs eux-mêmes. Une course dans laquelle s'est lancé Orbray, bien décidé à produire le "plus petit moteur à arbre creux au monde", en appliquant son savoir-faire en matière de traitement et d'assemblage de précision.

Le fabricant japonais y est parvenu avec un moteur "d'étude des limites en R&D" de 0,9 mm de diamètre et 3,8 mm de long. Les diamètres externe et interne de l'arbre creux sont respectivement de 0,2 mm et 0,18 mm. Avec ces dimensions, il est difficile d'équiper le moteur de capteurs à effet Hall, c'est pourquoi il fait appel à un entraînement sans balais et sans capteur, offrant une constante de couple de 12 µNm/A.

La gamme "commercialisable" démarre avec un diamètre de 2,4 mm et une longueur de 5 mm. Les diamètres externe et interne de l'arbre creux sont ici respectivement de 0,8 mm et 0,65 mm. Ce qui en fait effectivement le moteur à arbre creux le plus petit disponible sur le marché.

Il est possible de glisser des fibres optiques, entre autres, dans le trou central. Ce qui permet de concevoir des actionneurs optiques ultra-compacts, qui devraient contribuer à des avancées importantes dans des domaines comme l'OCT (tomographie par cohérence optique) et l'endoscopie.

Une sonde optique pour mesurer l'intérieur de cavités minuscules

En combinant son moteur avec une fibre optique, Orbray a développé et mis sur le marché une sonde optique brevetée de 0,9 mm de diamètre, capable de balayer son environnement à 360°. Ce système de mesure permet d'analyser, simultanément et sans contact, le diamètre intérieur, la circularité, les rayures... d'une ouverture aussi petite que 1,1 mm, et d'en visualiser la surface intérieure. Il peut être utilisé, par exemple, pour évalué les surfaces internes de composants médicaux creux ou des buses de précision d'équipements d'analyse.

Enfin, ce type de moteur à arbre creux est particulièrement bien adapté au besoin de fils de guidage associés aux dispositifs médicaux insérés dans le corps humain. Plusieurs fabricants et instituts de recherche au Japon et aux États-Unis mènent actuellement des recherches sur le montage de tels dispositifs sur des endoscopes et des cathéters fonctionnels. *pr*

www.tsa.fr

DeviceMed

INFO

Orbray (ex-Namiki) est distribué dans l'Hexagone par TSA (Technologies et Systèmes d'automatisation), qui propose au marché médical des solutions innovantes destinées à la gestion des mouvements, entraînements et positionnements, ainsi qu'à des systèmes d'assemblage ou de fixation par tubes.

Des capteurs d'images innovants pour le secteur médical

Sur mesure – Basée à Grenoble et à Séville, Teledyne e2v développe et intègre des capteurs CMOS et CCD dans des caméras et autres sous-systèmes. L'entreprise propose ainsi à ses clients une gamme diversifiée de solutions d'imagerie standard ou sur mesure, spécifiques à des applications.

L'usine de Grenoble, qui s'appuie sur des lignes de production dédiées, abrite un savoir-faire unique en matière d'assemblage et de tests de capteurs d'images, de capteurs intraoraux dentaires, et de caméras. Avec pas moins de 2000 m² de salle blanche sur site, l'entreprise se conforme aux spécifications de qualité les plus strictes tout au long de son processus de fabrication, en particulier la norme ISO 13485.

Le portefeuille de produits de Teledyne e2v témoigne de son engagement en faveur de l'innovation, avec des solutions qui repoussent les limites de l'imagerie médicale. C'est ce qu'affirme l'entreprise en prenant l'exemple de son produit phare, l'Octoplus, une caméra conçue pour les applications OCT. Dotée de technologies brevetées, elle offre une sensibilité de très haut niveau dans le proche infrarouge jusqu'à 950 nm, dépassant les capacités des solutions conventionnelles. Un résultat obtenu grâce à l'utilisation d'un substrat en silicium et à une approche de fabrication innovante permettant de maintenir un prix accessible sans compromettre la qualité.

Les capteurs dédiés à l'endoscopie constituent un autre exemple de l'ingéniosité des équipes de design de Teledyne e2v, qui savent s'adapter aux exigences de chaque client. Le recours à la technologie "3D stacking" permet d'empiler les puces, augmentant ainsi le nombre de pixels par mm². Cette approche novatrice, combinée à un faible niveau de bruit des pixels et de leur chaîne de lecture, garantit une qualité d'image que l'entreprise qualifie d'exceptionnelle. De plus, ses efforts en matière d'efficacité énergétique se traduisent par une faible consommation électrique.

Fort de son succès dans le développement de produits d'imagerie pour le marché médical, Teledyne e2v est ouvert à de nouvelles collaborations, que ce soit pour des adaptations de produits existants ou pour la création de solutions entièrement nouvelles. L'approche collaborative s'étend au-delà de la conception de produits. L'entreprise encourage le partage d'idées et la co-création avec ses clients, favorisant ainsi les synergies entre l'expertise technique de son équipe et la vision des professionnels de la santé. Cette approche garantit que ses capteurs d'image répondent aux exigences spécifiques du secteur médical, et offrent des résultats optimaux pour les praticiens et les patients. *pr*

https://imaging.teledyne-e2v.com

Source : Daniel Michon

La série Octoplus se compose de caméras CMOS linéaires offrant 64 combinaisons possibles avec le même facteur de forme.

Clippard

Solutions de contrôle précis

Vannes d'isolement pneumatique

- Commande pneumatique
- Bidirectionnel
- Volume mort minimal
- Facile à rincer
- Corps en PTFE ou PEEK

Nous vous attendons : Hall A1 | Stand 410

www.clippard.com

Des électrovannes adaptées aux exigences des soins à domicile

Jim Perry, Directeur des ventes internationales d'Emerson pour l'industrie pharmaceutique et médicale

Qui dit soins à domicile et mobiles, dit portabilité. Une exigence qui se répercute sur les composants des dispositifs médicaux, comme l'explique ici Emerson pour ce qui concerne les électrovannes. Ces éléments doivent en effet combiner nombre de qualités, y compris celle d'être personnalisables.

La conception de dispositifs médicaux adaptés aux soins à domicile et mobiles est en plein essor, avec deux axes de développement principaux : la portabilité et la facilité d'utilisation.

Un grand nombre de ces produits intègrent des électrovannes. Réputés fiables, ces actionneurs sont utilisés pour piloter la direction d'un flux d'air ou d'un autre gaz, ou encore pour réguler la pression d'un gaz ou d'un liquide. A titre d'exemple, les électrovannes sont essentielles au fonctionnement des concentrateurs d'oxygène, des dispositifs de compression médicale, des surfaces d'appui thérapeutiques et des équipements de dialyse. Hormis les exigences réglementaires, tous ces dispositifs ont en commun de devoir s'adapter au passage de l'environnement traditionnel qu'est l'hôpital, à un établissement de soins intermédiaires ou à un environnement à domicile.

Pour répondre au besoin d'adaptation à ces nouveaux environnements, l'électrovanne doit être à la fois précise, hautement durable, compacte, légère, mais aussi simple d'utilisation et d'entretien.

Une portabilité nécessitant compacité et légèreté

Dans la plupart des dispositifs médicaux impliquant du gaz sous pression, cette dernière reste inférieure à 2 bars (30 psig). L'électrovanne doit donc être nettement plus sensible que dans les applications industrielles pour pouvoir commander de petites variations de débit et de pression.

De plus en plus d'électrovannes sont spécifiquement conçues ou adaptées pour les dispositifs portables ou de soins à domicile. Il faut qu'elles combinent compacité, légèreté, débits élevés mais aussi consommation d'énergie minimale. Certaines conceptions d'électrovannes permettent d'ailleurs d'utiliser un circuit de réduction de la puissance, avantageux lorsque les DM doivent être alimentés par une batterie. Ce type d'innovation permet en effet de diminuer le niveau de puissance global nécessaire au fonctionnement de l'électrovanne.

Solution d'électrovannes réunies en manifold (distributeur) pour intégration dans un concentrateur d'oxygène portable.

Source : Emerson

Que faut-il attendre du fournisseur d'électrovannes ?

Le fournisseur doit savoir combiner les fonctions d'électrovannes avec le *feedback* des capteurs, et construire les interfaces électroniques nécessaires pour automatiser (et simplifier) le fonctionnement des dispositifs. Il doit aussi être capable de concevoir, personnaliser et fournir des sous-ensembles complets, entièrement montés, testés et prêts à être intégrés et utilisés dans le produit final.

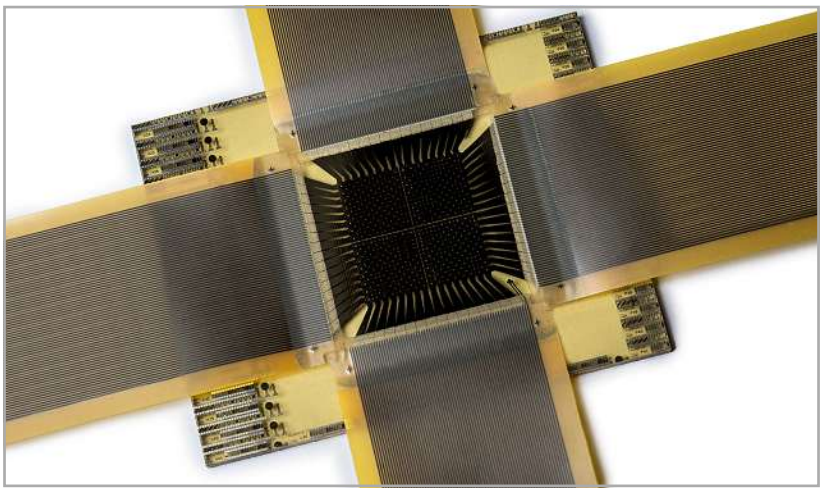
De nombreux fournisseurs d'électrovannes miniatures proposent des gammes de produits standard. Mais, compte tenu des défis de conception uniques auxquels sont confrontés les fabricants de DM (portabilité, efficacité énergétique, évolutivité et utilisation des données numériques), il peut être avantageux de travailler avec des fournisseurs qui développent des configurations personnalisées pour répondre à des exigences précises.

Pour ce faire, il faut que le fournisseur :

- dispose de ressources d'ingénierie directement mobilisables, afin d'adapter rapidement des produits standard pour en faire des configurations personnalisées,
- soit expérimenté en matière d'intégration d'une part de l'électronique dans des solutions de commande miniatures, et d'autre part d'électrovannes dans des sous-ensembles complets,
- soit doté de systèmes d'assurance qualité pour la conception et la production, en conformité avec les réglementations relatives aux DM (FDA et marquage CE).

Car s'il doit évidemment maîtriser la conception d'électrovannes miniatures, le fournisseur doit aussi être au fait des exigences réglementaires spécifiques aux DM dans le monde entier. C'est ce qui va lui permettre d'aider le concepteur à contrôler la configuration de son dispositif, tout en accélérant son cycle de développement. Le produit pourra ainsi être mis en production puis commercialisé plus rapidement. *pr*

www.emerson.com



Source : imec

Matrice de transducteurs ultrasoniques micro-usinés de deuxième génération.

Vers une échographie sur grandes surfaces

Des chercheurs de l'imec ont mis au point une matrice de transducteurs qui ouvre la voie à des applications d'échographie sur des surfaces incurvées et de grande taille.

Centre de recherche belge de premier plan en nanoélectronique et en technologies numériques, l'imec avait présenté, en 2021, des matrices de transducteurs ultrasoniques piézoélectriques micro-usinés (PMUT) sur verre, compatibles avec le processus de fabrication des écrans plats TFT. Une approche permettant d'augmenter la taille des capteurs à ultrasons de manière économique, pour répondre aux besoins de l'imagerie médicale nécessitant la couverture d'une large surface.

Toutefois, les performances du matériau piézoélectrique polymère (PVDF) utilisé dans cette première génération n'étaient pas encore suffisantes pour une imagerie de haute qualité. C'est pourquoi l'imec a travaillé sur une deuxième génération de matrices de PMUT avec un autre matériau piézoélectrique : l'AlScN (nitrure d'aluminium et de scandium). Résultat : une pression acoustique dix fois supérieure à celle de la génération précédente.

Cette nouvelle génération a permis de faire la démonstration d'une acquisition d'images jusqu'à une distance de 10 cm, avec des pressions supérieures à 7 kPa dans l'eau, ce qui en fait un outil adapté à l'imagerie ultrasonore de haute performance.

« Les prochaines étapes consisteront à affiner la technologie et à adapter le dispositif à des fréquences spécifiques », déclare Erwin Hijzen, directeur du programme MEMS Ultrasound de l'imec. « Il sera alors possible de réaliser de grandes matrices de PMUT, par exemple sur des surfaces incurvées, comme le corps humain ou les tableaux de bord des voitures ». *pr*

www.imec-int.com

DeviceMed

INFO

En collaboration avec la start-up Pulsify Medical, l'imec a déjà créé un patch médical rigide de démonstration pour le monitoring cardiaque, dans le but de permettre une surveillance non invasive et à domicile, sans intervention d'un médecin. Le développement d'un patch à ultrasons flexible est en cours dans le cadre du projet européen Listen-2Future.

Une technologie révolutionnaire de mesure spatiale ultra-précise

Le CSEM vient de décerner son prix de l'Innovation annuel aux inventeurs de la technologie spaceCoder, qui exploite l'interaction entre l'ombre et la lumière pour fournir des mesures ultra-précises. Une technologie qui pourrait être d'une grande utilité dans les interventions mini-invasives...

Source : CSEM

De g. à d., Eric Grenet et Edoardo Franzi ont reçu le CSEM Inventor Award 2024 pour leur technologie spaceCoder.

Là où il y a de la lumière, il y a également de l'ombre. C'est ce constat que les chercheurs du CSEM (Centre Suisse d'Electronique et de Microtechnique) ont exploité de façon innovante en mettant au point la technologie spaceCoder. Celle-ci met en jeu une source d'éclairage ponctuelle (LED ou laser), un masque sur mesure, un capteur d'image (CMOS) et des algorithmes spécifiques. Fixé à une distance donnée du capteur, le masque consiste en une échelle transparente avec un marquage spécifique (réticule en verre avec photolithographie au chrome).

Exploiter l'effet de diffraction

Le principe est le suivant : la lumière projette sur le capteur l'ombre du motif dessiné sur le masque. Le traitement de l'image de l'ombre fournit la mesure, avec une extrême précision, de la position 3D de la source de lumière par rapport au capteur. L'effet de diffraction, qui contribue habituellement à limiter les performances, se révèle ici avantageux : le signal est parfaitement focalisé, avec une diffraction maîtrisée, et la sensibilité du spaceCoder est augmentée par un effet de bras de levier, offrant une précision de détection améliorée jusqu'à 2 ordres de grandeur.

« Nous évoluons ici au niveau nanométrique, avec des mesures de l'ordre d'un millième de millième de millimètre », explique Andrea Dunbar, Business Developer Data et AI au CSEM. « À l'heure actuelle, le capteur est à peine plus gros qu'un morceau de sucre sans nécessité d'intégrer des composants coûteux tels que les lentilles optiques. Cette technologie représente ainsi un énorme potentiel pour divers secteurs : différents projets nous ont déjà permis d'explorer des applications passionnantes dans une grande variété de domaines ».

La technologie spaceCoder a été effectivement mise en œuvre pour différents types de mesures (angulaires, rotatives, linéaires et jusqu'à 6 degrés de liberté) dans l'industrie de précision (sondes), le spatial et l'automobile (encodeurs), la géolocalisation (suivi du soleil) et le médical (microchirurgie 6D).

Des applications en chirurgie

Grâce au spaceCoder, il est par exemple possible de mesurer précisément la position du genou d'un patient avant une opération ; un atout non négligeable en cas de pose d'une articulation artificielle. À l'avenir, cette technologie pourrait également être utilisée pour les interventions mini-invasives, en intégrant en temps réel et en trois dimensions la position des instruments robotisés. La précision chirurgicale pourrait ainsi être encore améliorée.

D'un secteur à un autre et selon le champ d'application, le potentiel économique de la technologie spaceCoder s'élèverait à plusieurs milliards de francs suisses.

En raison de ces perspectives enthousiasmantes et des multiples possibilités d'utilisation, Edoardo Franzi et Eric Grenet, qui ont mis au point la technologie spaceCoder avec, à l'époque, David Hasler et Peter Masa, ont été récompensés, en février dernier, par le CSEM Inventor Award 2024. Avec cette distinction, le centre d'innovation technologique souligne en outre qu'il est tout aussi crucial de faire mûrir et évoluer les idées visionnaires. « Bien souvent, le plein potentiel d'une idée ou d'un brevet se déploie avec le temps, lorsqu'un nombre suffisant de cas d'utilisation ont pu être développés », analyse Andrea Dunbar. La technologie spaceCoder illustre ce constat et symbolise parfaitement le mandat du CSEM : développer des solutions pratiques et innovantes qui mettent en avant la place industrielle suisse. *pr*

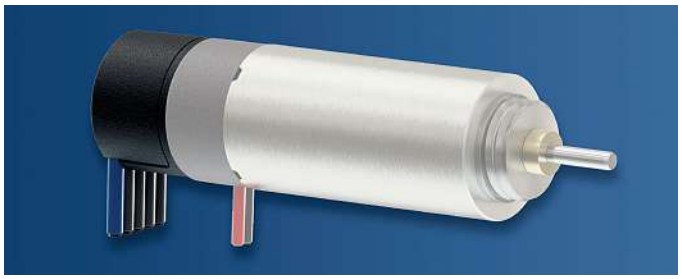
www.csem.ch

Codeur magnétique incrémental de très haute précision

Entraînement – Avec le lancement de l'IEP3, Faulhaber ajoute à son catalogue de codeurs, un nouveau modèle de type incrémental à trois sorties numériques. Caractérisé par un diamètre de 8 mm, il est destiné aux applications de positionnement de grande précision nécessitant une répétabilité de haut niveau.

Rappelons que les codeurs servent à détecter un mouvement pour le transformer en signal de mesure afin de contrôler la vitesse d'un axe moteur ou à déterminer sa position.

Léger et compact, le codeur IEP3 affiche une résolution pouvant atteindre 10 000 impulsions par tour grâce à une technologie de puce électronique de dernière génération, qui se distingue par une capacité d'interpolation particulièrement élevée.



Source : Faulhaber

Léger et compact, le codeur IEP3 affiche un diamètre de 8 mm et une longueur de 9,1 mm.

Dans la version standard, la résolution est réglable librement entre 1 et 4 096 impulsions par tour. Par ailleurs, le nouveau circuit électronique utilisé garantit une précision de positionnement typique de 0,3 °, ainsi qu'une reproductibilité typique de 0,05 °.

L'IEP3 peut être alimenté en 5 V ou en 3,3 V. Il est ainsi adapté à un large éventail d'applications réclamant une grande précision dans un encombrement minimal, y compris celles sur batterie qui sont généralement alimentées en 3,3 V. La plage de température qui s'étend de -40 à +125°C ouvre également la voie à de multiples applications.

Les utilisations possibles se retrouvent, entre autres, dans les technologies médicales, au sein de systèmes de motorisation de prothèses par exemple, dans les applications optiques (télescopes, microscopes, lasers ou caméras), dans la production de semi-conducteurs ou encore dans la robotique.

Basé sur la technique de capteur magnétique à 2 pôles, le codeur IEP3 est de conception simple et robuste. Grâce à ses caractéristiques modulaires que Faulhaber a déjà adoptées pour la série de codeurs IE3, le modèle IEP3 peut être utilisé avec différents moteurs du fabricant allemand. Il peut notamment être combiné avec des moteurs à courant continu des séries 0816SR, 1016SR et 1024SR, ainsi qu'avec des moteurs pas à pas des séries AM0820, AM1020 et AM1524.

A noter enfin que le raccordement électrique du codeur IEP3 peut se faire au choix par câble PVC ou FEP de différentes longueurs et avec divers connecteurs. *pr*

www.faulhaber.com/fr

Nouveauté KNF : micro-pompe NMP 820

Conçue pour les applications où la réduction du bruit et des vibrations est une nécessité absolue, la NMP 820 est une micro-pompe très performante et remarquablement silencieuse par rapport à ses performances.

CONCEPTEUR | FABRICANT

POMPES & SYSTEMES OEM
EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE

Alsace
www.knf.fr

KNF

tsa

Micromoteurs • Réducteurs • Codeurs
Vis à billes miniatures

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

www.tsa.fr

Conception l'Agence 46

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

Plus de 1 500 participants attendus à Médi'Nov début avril à Lyon

Salon – Medi'Nov, le rendez-vous annuel dédié aux innovations industrielles et aux solutions digitales en santé, est soutenu par la Région Auvergne Rhône-Alpes, les pôles de compétitivité Lyonbiopôle Auvergne Rhône-Alpes, Medicen Paris Région, Eurobiomed et BioValley France - tous les quatre étant regroupés dans le cadre de l'association Enosis Santé -, ainsi que les clusters Noveka, Medicalps et PMT Santé, ce dernier étant issu de la Région Bourgogne-Franche-Comté.

De nombreuses opportunités de networking seront offertes aux visiteurs les 3 et 4 avril prochains grâce à ce salon B2B qui réunira 150 exposants. Plusieurs thématiques telles que l'Intelligence Artificielle (IA), les objets connectés, l'impression 3D, l'optique ou encore l'électronique imprimée seront mises en lumière sur les différents stands.

Source : Emmanuel Dreuil

Les sujets d'actualité abordés lors des conférences organisées conjointement au salon suscitent un vif intérêt.

Cette année encore, l'événement met l'accent sur l'innovation. Au-delà des rencontres entre professionnels, l'un des moments forts de Médi'Nov sera en effet la remise du Prix de l'Innovation le mercredi 3 avril après-midi, qui récompensera le lauréat 2024 parmi 8 candidats.

Zone ouverte dédiée à l'innovation, le Médi'Nov Lab permettra à l'audience du salon d'assister à 26 présentations courtes (dites conférences flash) de start-up, PME et laboratoires de recherche, qui se succéderont pour valoriser des technologies et procédés innovants. Des prototypes et démonstrateurs seront également disposés au sein d'une vitrine de l'innovation.

Conjointement à l'exposition, quatre tables rondes sont prévues pour décrypter l'actualité de la MedTech. La première d'entre elles sera consacrée aux enjeux et perspectives de l'intelligence artificielle sur fond d'évolution réglementaire, ainsi qu'au cadre juridique posé par l'Europe en la matière. Le panel suivant débattra des avancées sur la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (DMN).

L'après-midi, les intervenants se pencheront sur les perspectives d'investissements dans le domaine de la santé pour 2024, notamment pour les entreprises du dispositif médical, après une année 2023 qui a vu les levées de fonds pour les start-up françaises s'effondrer.

Enfin, la matinée du 4 avril sera consacrée à l'économie circulaire et abordera les enjeux de la décarbonation et la nécessité de prendre en considération les émissions sur tout le cycle de vie d'un produit. Des retours d'expériences issus d'industries connexes y seront par ailleurs présentés. *eg*

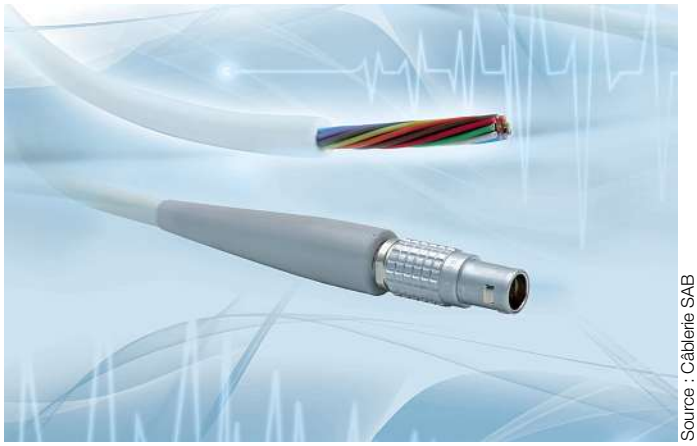
www.medinov-connection.com

Câbles électriques dédiés aux dispositifs médicaux

Sur mesure – La norme IEC 60601-1 définit les exigences en matière de sécurité et de performances essentielles applicables aux dispositifs électro-médicaux. Les moyens de protection (MOP) sont à prendre en considération dans les installations électriques afin d'éviter que la moindre défaillance dans l'alimentation ne provoque un dommage. C'est pourquoi ces installations nécessitent de recourir à des câbles électriques de très haute qualité, à la fois robustes et flexibles.

Pour répondre à ce besoin, l'expert en câbles électriques SAB France a développé SABmed Line, une gamme de produits destinée spécifiquement à l'industrie des technologies médicales.

Cette gamme couvre un grand nombre d'applications, qui vont des équipements dentaires jusqu'aux robots chirurgicaux, en passant par les dispositifs de soins, l'imagerie médicale, les outils chirurgicaux ou encore l'électrothérapie.



Source : Câblerie SAB

Les matériaux utilisés pour la gamme SABmed permettent à ces câbles d'être stérilisés par autoclave.

Ces câbles autoclavables sont réalisés dans une grande diversité de matériaux. Conçus pour des applications plug & play, ils répondent aux exigences de biocompatibilité et de cytotoxicité du marché du dispositif médical.

Ces solutions comprennent des constructions miniaturisées, des câbles hybrides avec fibres optiques, des câbles USB 3.0, Ethernet... avec des gaines biocompatibles (cytotoxicité selon EN ISO 10993-5), non collantes et offrant une très grande souplesse. Leur couleur peut être adaptée au design du dispositif.

SAB France réalise également la confection de cordons spécifiques et biocompatibles selon le cahier des charges de ses clients. Le câblage de ces cordons est entièrement réalisé dans l'usine de Viersen du groupe, en Allemagne.

Les câbles électriques de la gamme SABmed Line sont ultra flexibles, lisses et conformes UL. A noter que SAB France propose également la conception de câbles spéciaux en PUR.

Les équipementiers clients de SAB France bénéficient de quantités de commandes minimales réduites pour la réalisation de prototypes.

SAB France est le fruit de la fusion entre Câblerie SAB (Auxerre) et Auxicom (Nantes), toutes deux filiales du groupe allemand SAB Bröckskes, qui est reconnu mondialement dans la fabrication de câbles spéciaux. *eg*

Stand 112

www.sab-cables.com

Nous vous accompagnons à chaque étape !

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

Notre réseau d'experts et de laboratoires mettent à disposition leurs compétences et savoir-faire pour vous accompagner sur l'ensemble du cycle de vie de vos produits : dans 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.

eurofins | Medical Device Testing

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

medicaldevicefrance@bpt.eurofinseu.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 • Vieillissement accéléré

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

Une CRO exclusivement dédiée à l'évaluation clinique des DM

eCRF – Créée en 2005, Evamed est une société de recherche clinique spécialisée dans l'évaluation et l'investigation cliniques des dispositifs médicaux. Cette CRO est dotée d'une double expertise puisqu'elle associe la conduite d'études cliniques avec le développement d'un logiciel de collecte de données répondant aux besoins spécifiques des technologies médicales.

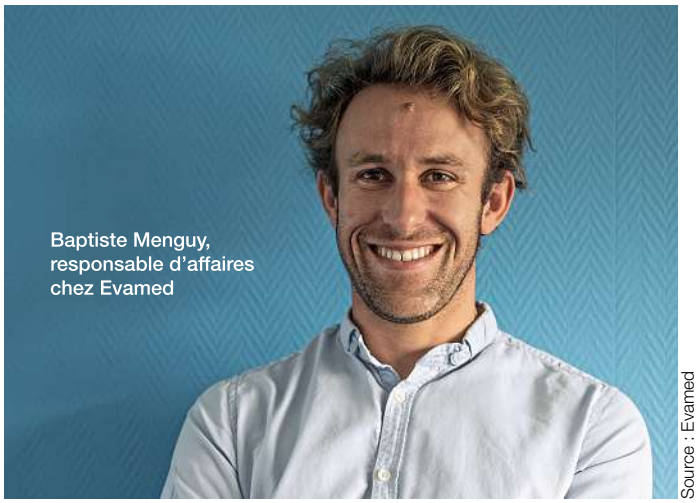
Evamed, qui se positionne comme un acteur clé de la profession, a réalisé à ce jour plus de 200 études en co-construction avec ses clients, que ce soit dans le cadre d'essais cliniques de phases précoces ou d'études post-commercialisation. Son équipe d'experts s'engage à garantir à ses clients la validité et la confidentialité des résultats cliniques obtenus.

Les études menées peuvent être aussi bien de nature inverventionelle, registre, qu'observationnelle.

Les investigations cliniques pré- ou post-market menées par Evamed vont de 3 mois à 20 ans, et impliquent jusqu'à 2500 patients par étude. L'entreprise peut accompagner les industriels sur l'ensemble de leur projet : protocole, collecte de données, data management, statistiques, rapports ou collaborer sur des étapes précises. Son eCRF (cahier d'observation électronique) est utilisé dans plus de 25 pays : Allemagne, Italie, Belgique, Angleterre, Suisse, Japon, Canada, Chine, Slovaquie...

La CRO, qui fait désormais partie du groupe 1Med, met à la disposition de ses clients une expérience unique de la construction et du déploiement des stratégies cliniques, depuis les tests pré-cliniques jusqu'aux dossiers règlementaires, en passant par la gestion des investigations.

Evamed prône une approche de collaboration stratégique avec ses partenaires. En travaillant en étroite collaboration avec les acteurs des technologies médicales, les institutions académiques et les organismes de réglementation, la CRO s'efforce de créer un écosystème où les défis médicaux complexes trouvent des solutions durables.


Baptiste Menguy, responsable d'affaires chez Evamed

Source : Evamed

Enfin, Evamed tire parti des avancées technologiques pour optimiser ses processus. L'intégration de technologies de pointe dans la collecte et l'analyse des données renforce la rapidité, la précision et la transparence de ses études, offrant ainsi des résultats de recherche de haute qualité. *eg*

Stand 123
www.evamed.fr

Digitaliser l'analyse des risques pour être conforme

Logiciel SaaS – Avec la publication, en février dernier, des règles QMSR (Quality Management System Regulation), la FDA a aligné les bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux (21 CFR part 820) sur la norme ISO 13485, adoptant ainsi une approche de la gestion de la qualité basée sur l'analyse des risques.

La démarche proactive que représente l'analyse des risques est en effet essentielle en complément d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) centralisé et conforme. Elle permet aux fabricants de prendre des décisions éclairées en anticipant les scénarios de risques, en mettant en place des mesures préventives appropriées et en permettant de garantir un rapport bénéfice/risque favorable.

L'identification des risques offre l'opportunité d'améliorer la conception, la fabrication et l'utilisation des DM. Cela garantit non seulement la sécurité des patients, mais aussi la conformité aux normes rigoureuses du secteur.

Source : © WrightStudio - stock.adobe.com

GxpManager centralise toute la documentation liée aux risques. Les fabricants peuvent ainsi démontrer aisément la conformité de leur DM.

Un aspect crucial de la gestion des risques est la publication d'un dossier complet qui englobe toutes les informations pertinentes concernant les risques et les mesures d'atténuation de ces risques qui ont été prises. La solution logicielle GxpManager facilite ce processus en fournissant une plateforme centralisée, où toutes ces données peuvent être documentées, analysées et partagées.

De l'identification à l'évaluation des risques en passant par les mesures de contrôle, GxpManager veille à ce que chaque étape du processus de gestion des risques soit méticuleusement documentée et facilement accessible.

GxpManager se positionne ainsi comme une solution innovante et simple pour faciliter la gestion du SMQ et des analyses de risques. Avec son approche *No Code Low Code*, elle est conçue pour s'adapter aux évolutions de l'entreprise, du produit ou des normes, permettant ainsi d'ajuster avec agilité les processus métier.

Avec GxpManager, la publication du dossier de risques devient un processus transparent et simplifié, renforçant la responsabilité et facilitant les audits réglementaires.

L'équipe de GxpManager présente à Medi'Nov se mobilisera pour montrer comment les solutions qui s'offrent aux entreprises du DM peuvent contribuer à simplifier leurs processus tout en assurant une conformité optimale. *pr*

Stand 14
www.gxpmanager.com

Une palette étendue de prestations labellisées

Laboratoire – Basée à Oraison (04), Albhades fait partie de Worms Safety, première alliance mondiale de spécialistes en gestion de la sécurité et de la qualité. Son métier est d'accompagner les industriels de santé dans la réalisation des analyses nécessaires à la validation de leurs procédés (nettoyage et stérilisation), de leurs conditionnements et de la biocompatibilité de leurs produits. Ses compétences sont multiples et complémentaires : toxicologie, physico-chimie, microbiologie, biologie cellulaire, mécanique et études de vieillissement. La mise en place régulière de nouveaux services traduit le dynamisme de cette structure de 100 personnes, en particulier :

- La validation du *reprocessing* des instruments intégrant les cycles de nettoyage manuel et/ou en laveur désinfecteur pouvant être combinés aux cycles de stérilisation en autoclave.
- La création de son service *consulting* permettant l'évaluation toxicologique, en amont ou en aval de la réalisation des essais. Cette évaluation repose sur l'expertise technique de ses pharmaciens toxicologues.

Source : Albhades

La chromatographie liquide à ultra haute performance est l'un des nombreux moyens analytiques dont dispose Albhades.

Autre point fort d'Albhades : le laboratoire est certifié ISO 13485 et nombre de ses analyses sont accréditées COFRAC selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 : biocharge, essais de stérilité, endotoxines, cytotoxicité, COT, HCT, *screening* et dosage semi-quantitatif des composés organiques, dosage de 37 métaux et 4 anions. Certaines analyses sont accréditées en portée flexible, ce qui souligne l'expertise de développement/validation des méthodes d'Albhades. L'ensemble des certifications est disponible sur le site web du laboratoire.

Enregistrée depuis plusieurs années auprès de la FDA, Albhades a été inspectée l'été dernier par l'agence américaine et peut ainsi en faire profiter ses clients qui exportent outre-Atlantique.

A noter que le site parisien d'Albhades est le seul laboratoire français à réaliser des analyses RMN (spectroscopie de résonance magnétique nucléaire) sous certification BPF, et accréditation COFRAC pour certaines. Ce site propose aussi l'analyse de vérification de l'allégation rPET, qui fait l'objet d'un brevet. *pr*

Stand 78
www.albhades.com

UN NOUVEL ÉCOSYSTÈME : PRATICIENS - CHERCHEURS - INDUSTRIELS

PRINT'UP
INSTITUTE

Electronique imprimée dédiée Santé

Une électronique flexible, légère, solide, durable adaptée aux dispositifs médicaux

Une expertise recherche : capteurs, biocapteurs, formulations

Une plateforme technologique avec plus de 50 équipements liés à l'impression

La production des composants électroniques en France

ADDEV MATERIALS · Be Ink Solutions · Biesterfeld · CPI · Grapheal · HUMMINK · KTI · Linxens · LPPI · SUPRATEC · TORAY · Université Gustave Eiffel · VALOTEC

Un fonds d'amorçage financé par France 2030, la Région Ile-de-France et l'Université Paris Cité

Formations réglementaires et normatives pour tous types de DM

Catalogue – En ce début d'année, vous êtes probablement concerné par le plan de formation de votre équipe ou par la recherche d'une formation spécifique pour vous-même ou pour un nouveau collaborateur. Les compétences à acquérir ou développer dans le secteur des dispositifs médicaux ne manquent pas ! En revanche, les agendas et les budgets semblent toujours plus serrés...

Afin de répondre à vos besoins dans ce domaine, DM Experts a procédé à la refonte de son catalogue de formations, qui constitue la première des surprises prévues par la société de conseil pour célébrer son 10ème anniversaire.

Source : DM Experts

Nouveau catalogue de DM Experts : vous avez juste à vous laisser guider par Alix !

Son pôle formation ("Académie DM Experts"), créé quant à lui en 2018, a été un des pionniers dans le domaine de la formation en ligne dédiée aux DM.

Le nouveau catalogue a été conçu pour offrir une expérience plus intuitive, interactive et personnalisée, afin de permettre un accès rapide aux informations essentielles comme le thème, la date, la durée, le tarif, etc. La refonte se traduit aussi par l'apparition de nouvelles formations, notamment dans le domaine clinique ou des responsabilités des opérateurs économiques.

Notons au passage que les catégories couvertes comprennent les règlements européens RDM et RDMDIV, le développement et l'évaluation des DM, la qualité, la maitrise de la contamination...

Le catalogue propose un large éventail de formats pour répondre à la variété des besoins. La plupart des sessions sont animées par des formateurs en chair et en os, qu'il s'agisse de cours dans l'entreprise, ou en classe virtuelle. D'autres sont disponibles en format *e-learning* (sur internet), offrant ainsi à chacun toute autonomie pour organiser son apprentissage selon ses parcours et son emploi du temps. Ces modules *e-learning* sont complétés par des sessions d'échanges avec les experts du réseau, assurant ainsi un accompagnement humain pour répondre aux questions et besoins spécifiques.

Le catalogue de formation de DM Experts, c'est aussi Alix, un avatar qui se propose de guider les internautes dans leur quête de savoir, et notamment de construire un plan de formation. Elle incarne la bienveillance et la bonne humeur, des valeurs que la société de conseil met au cœur de ses formations. *pr*

Stand 12
https://academy.dm-experts.fr

Dispositifs médicaux innovants à base de thermoplastiques

Plasturgie – Société appartenant au groupe Ercé Plasturgie, Ercé Médical, est une entreprise européenne spécialisée dans l'injection plastique dans le domaine de la santé. Son expertise se concentre sur la conception, la production et la commercialisation de dispositifs médicaux innovants et techniques.

Parmi eux, on peut citer :

- des systèmes de dosage de médicaments,
- des emballages primaires pour granules et globules homéopathiques,
- ainsi que des dispositifs médicaux, utilisés notamment pour des procédures orthopédiques, ophtalmiques ou de diagnostic.

En tant que partenaire privilégié des laboratoires pharmaceutiques, Ercé Médical offre également son savoir-faire en injection plastique pour le développement et la fabrication de pièces médicales spécifiques.

Source : Ercé Médical

Pièces thermoplastiques destinées au secteur orthopédique

Ercé Médical, qui suit le processus de qualification QI, QO et QP, s'engage dans une démarche qualité à tous les niveaux de son activité, avec un personnel compétent formé aux Bonnes Pratiques de Fabrication ainsi que des outils industriels modernes et automatisés. Son système de management de la qualité est certifié selon la norme ISO 13485:2016.

L'entreprise est également engagée dans un processus de conformité à la réglementation MDR pour l'ensemble de sa gamme de pipettes doseuses.

Dotée de 1500 m² de salles blanches ISO 7, ISO 8, ISO 9 et certifiée ISO 13425, Ercé Médical dispose d'un parc de plus de 20 presses à injecter de 35 T à 260 T, équipées de robots. L'ensemble du parc machines est supervisé par un logiciel, lui permettant de suivre en temps réel des informations essentielles comme le TRS (taux de rendement synthétique). Toutes ses ressources sont planifiées au moyen d'un SAP.

Sur le plan du développement durable, la société met en place des actions pour réduire son impact environnemental. Elle a par exemple :

- développé une gamme de tubes homéopathiques en matière biosourcée,
- mis en place un programme de réduction d'énergie avec l'installation de presses électriques et l'optimisation des systèmes de refroidissement,
- implémenté des initiatives de tri et de recyclage des déchets. *eg*

Stand 120
www.erce-medical.com

Emitech accompagne les fabricants de DM DIV à l'international

Certification – Spécialisé dans les essais de qualification de produits pour diverses industries, Emitech vient d'annoncer la structuration d'une offre de services dédiée aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Il s'agit pour le groupe français de se positionner en tant que partenaire stratégique avec des solutions complètes pour une entrée réussie sur différents marchés dans le monde, en Europe et en Amérique du Nord notamment.

Pour le marché européen, Emitech structure son offre autour du règlement (UE) 2017/746 (RDIV), enrichie par les normes IEC et le "CB scheme", ouvrant ainsi la porte à près de 60 pays.

Les laboratoires Emitech mettent en œuvre les normes IEC 61326-2-6 pour la CEM et IEC 61010-2-101 pour la sécurité, adaptées aux spécificités des DM DIV. D'autres normes, comme l'IEC 61010-2-010 ou l'IEC 61010-2-51, peuvent également être prises en compte, pour garantir une conformité sans faille au RDIV et faciliter la rédaction de la Déclaration UE de Conformité.

L'identification des pays ciblés permet d'ajuster le programme d'essais initial par l'utilisation des normes internationales IEC et l'intégration de tests complémentaires si besoin. L'anticipation d'une enveloppe d'essais à réaliser sécurise la conception des produits et le respect des délais, tout en diminuant le coût des campagnes de test. Ce coût serait en effet plus élevé si chaque marché faisait l'objet de campagnes distinctes.

Pour le marché américain, Emitech réalise les essais associés à la sécurité selon les standards UL et CSA, adaptés de la norme IEC pour une conformité reconnue (UL 61010-2-101 et CSA C22.2 NO. 61010-2-101). Ses collaborations avec UL Solutions et Intertek offrent un accès privilégié aux certifications UL et ETL (programme NRTL), essentielles pour une commercialisation sereine aux Etats-Unis et au Canada. La norme IEC 60601-1-2, recommandée par la FDA avec son complément AIM 7351731 pour les équipements dits "sensibles" ou associés au maintien de la vie, complète cet arsenal pour assurer une entrée réussie sur le marché américain. *pr*

Source : Emitech

Test de dispositif médical de diagnostic *in vitro* en cage de Faraday dédiée aux essais de compatibilité électromagnétique.

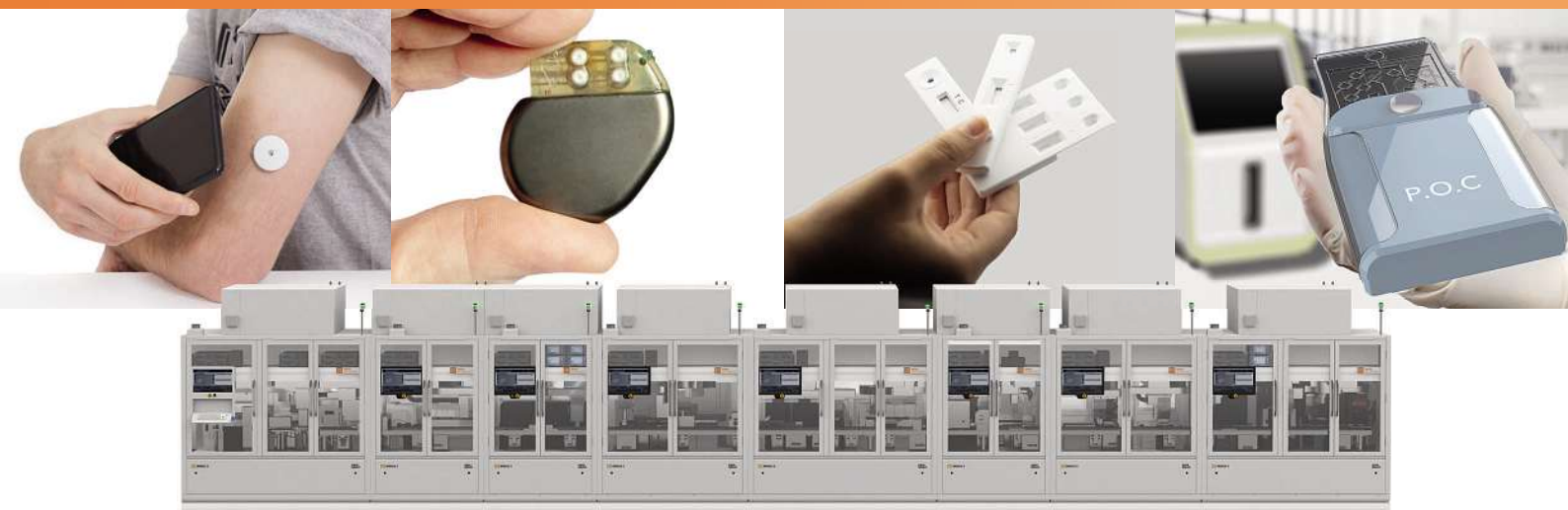
Stand 12
www.emitech.fr

ASYS Group — Life Science

Solutions d'automatisation
pour votre produit

ASYS GROUP

Distribuée par Accelonix keeping you ahead



☑ 30 ans d'expérience ☑ Solutions personnalisées ☑ Tout en un seul endroit

MEDI'NOV CONNECTION

3 et 4 avril 2024
Stand 16 | Lyon, France

asys-group.com

Transformer son approche industrielle grâce à un eBR

Gestion des lots – Apsalys est une société française qui intervient dans les affaires règlementaires, l'assurance qualité et l'accès au marché des produits de santé. En réponse à la demande croissante de ses clients désireux d'adopter des techniques avant-gardistes pour gérer leur production, Apsalys propose l'intégration de la solution de MasterControl, un leader reconnu dans le domaine des systèmes de gestion de la qualité. Avec une mise en place en moins de six mois d'un système de gestion électronique des lots de fabrication (eBR), MasterControl assure une réduction des délais de production et une optimisation des opérations en un temps record.

Source : Apsalys

Apsalys : une équipe prête à aider les fabricants de DM qui souhaitent intégrer Mastercontrol.

L'expertise d'Apsalys et sa capacité à personnaliser la solution sont des atouts cruciaux pour une implémentation réussie dans les délais prévus.

Apsalys souligne que ce passage vers un eBR et l'automatisation des tâches récurrentes permettent de libérer du temps pour l'innovation, renforçant ainsi le positionnement concurrentiel de l'entreprise sur le marché. *eg*

Stand 73
www.apsalys.com

Logiciels pour la gestion de la qualité et la recherche clinique

Sur le *cloud* – Agatha propose une gamme d'applications de gestion électronique des documents spécialement conçue pour les secteurs des sciences de la vie.

Source : Agatha Life

Le module QMS est une application prête à l'emploi pour la gestion de la qualité.

Ses solutions se composent de différents modules : **QMS** pour initier, documenter et résoudre les réclamations, non-conformités, *change controls*, CAPAs et déviations ; **SOP** (procédures opérationnelles standard) pour classer, archiver et suivre tous les documents contrôlés ; **Réglementaire** pour la centralisation et la gestion des documents réglementaires ; **eTMF** et **e-ISF** pour une gestion optimale des essais cliniques.

Basées sur le *cloud*, ces applications sont pré-validées, les rendant ainsi rapides à déployer. En répondant à l'ensemble des normes et standards internationaux (RGPD, 21 CFR Part 11, Annexe 11,HDS), elles garantissent d'être prêt pour les inspections et audits 365 jours par an. *pr*

Stand 60
https://fr.agathalife.com/

RiSE! With .emt

Découvrez l'événement «RISE! with .emt»
2 jours de formation dédiés exclusivement aux acteurs de la santé numérique.

THÈMES
Financement, RH, AI Act, réglementaire, clinique, market access, cybersécurité, business models etc.

AVANTAGES
Intervenants de qualité, prise en charge Qualiopi, réseautage entre pairs dans un cadre convivial !

www.expertsmedtech.com

Des innovations à la pointe du progrès chez Fischer Connectors

Membre du groupe technologique suisse Conextivity, Fischer Connectors produit des solutions de connectivité électriques et optiques prisées pour leurs hautes performances par les fabricants de dispositifs médicaux. La société propose un large éventail de nouveautés, en adéquation avec les évolutions du marché.

En matière de connectique, les fabricants de dispositifs médicaux peuvent compter sur Fischer Connectors, qui met à leur disposition pas moins de 70 ans d'expertise dans ce domaine. L'entreprise peut leur fournir **des connecteurs et des solutions câblées complètes, standard ou sur mesure**, destinés à une multitude d'applications : pièces à main pour la chirurgie, robotique médicale, imagerie endoscopique...

Des solutions qui répondent aux besoins de la profession

Conçue pour le secteur médical, la gamme Fischer Core inclut une large variété de connecteurs qui offrent de nombreuses options de personnalisation et satisfont à des attentes spécifiques :

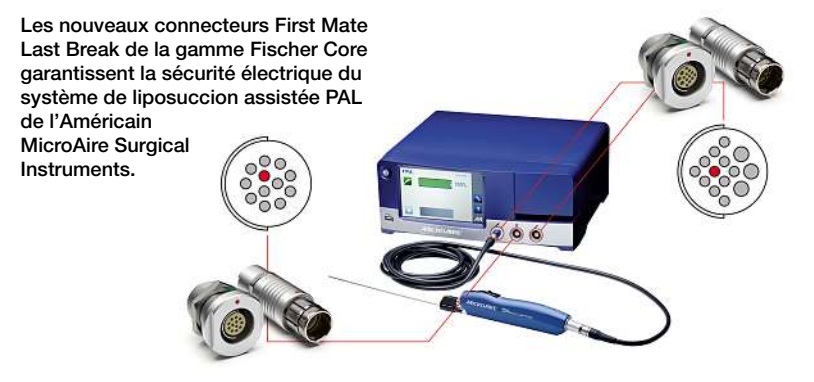
- étanchéité et herméticité : jusqu'à **IP69**
- résistance à **500 cycles de stérilisation par autoclave**
- résistance à la corrosion : **1 000 heures de tenue au brouillard salin**
- robustesse : **10 000 cycles d'enfichage**
- sécurité électrique : possibilité de configuration en conformité avec la norme **IEC 60601-1** pour la protection du patient et de l'opérateur (MOPP, MOOP)
- configurations **mixtes et hybrides** combinant plusieurs fonctions (transmission des données, signaux, puissance, fluides) en un seul câble/connecteur.

Fischer Connectors propose aussi des connecteurs miniaturisés qui peuvent, grâce à leur design circulaire, accueillir plusieurs blocs de contacts, comme l'un des modèles de la gamme MiniMax qui inclut **jusqu'à 24 contacts mixtes sur 12 mm de diamètre**.

Transfert de données à très haut débit et connecteurs hybrides

Parmi les récentes innovations développées par Fischer Connectors figurent en particulier des solutions de connectivité garantissant l'intégrité des signaux et le transfert fiable et sécurisé des données à très haut débit. Fischer Connectors propose ici une gamme de connecteurs à hautes performances qui permettent une **vitesse de transfert de 18 Gbit/s (HDMI 2.0) et de 10 Gbit/s (USB 3.2. Gen 2 et Ethernet).**

Autre nouveauté au catalogue : une gamme élargie **First Mate Last Break** qui assure la sécurité du signal électrique et la mise à la terre du dispositif avant la connexion des autres contacts.



Les nouveaux connecteurs First Mate Last Break de la gamme Fischer Core garantissent la sécurité électrique du système de liposuccion assistée PAL de l'Américain MicroAire Surgical Instruments.

Source : Fischer Connectors

Enfin, l'entreprise a récemment lancé sur le marché un **insert fluidique** qui peut être utilisé seul ou en combinaison avec d'autres contacts au sein d'un même connecteur pour conjuguer un transfert de fluide avec une transmission de données ou un apport de puissance.

Une nouvelle offre intégrant de l'électronique embarquée

Les nouvelles solutions de l'entreprise avec électronique embarquée trouvent de nombreuses applications, par exemple la **conversion de signaux** de l'électrique à la fibre optique et vice versa, l'intégration dans le câblage d'un **système de comptage de cycles de stérilisation** ou encore celle de **tags RFID** pour identifier et authentifier un équipement. A noter que Fischer Connectors a créé un **hub USB 2** destiné à gérer la distribution des données et de la puissance entre différents équipements électriques.

Source : Fischer Connectors

Fischer Connectors propose des connecteurs fluidiques seuls (à gauche) mais aussi des connecteurs hybrides, comme ici avec 6 ou 8 contacts électriques.

Présent à Médi'Nov, Stand 70

Fischer Connectors en bref :

- 6 sites de production et de câblage, dont 2 usines de production de connecteurs en Suisse et au Portugal et le site de câblage aux USA spécialisé en surmoulage silicone
- 1 centre de R&D Groupe en Suisse et des hubs régionaux en soutien
- Chiffre d'affaires et effectif de la filiale France : 7 M€ en 2023, 8 employés.

CONTACT
Fischer Connectors France (bureau régional)
+33 1 55 78 25 78
mail@fischerconnectors.fr
www.fischerconnectors.com

Fischer Connectors
Part of Conextivity Group

De la métrologie à la certification des dispositifs médicaux

Réglementation – Le groupe LNE, avec sa maison-mère le LNE et ses filiales GMED, GMED North America et LNE-GMED UK, offre un ensemble de solutions pour accompagner les fabricants et leurs fournisseurs tout au long du cycle de vie de leurs dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), quels que soient le niveau de risque du produit et les technologies employées.

En amont de la certification, le LNE propose des prestations en métrologie, mesure et essais afin d'évaluer les DM et DMDIV dans les domaines suivants : climato-mécanique, vibration, sécurité électrique et CEM, simulation de transport, conditionnement, analyse physique et chimique des matériaux jusqu'à l'échelle nanométrique, etc.

Le LNE dispose aussi de plateformes techniques dédiées et d'une expertise en intelligence artificielle, radiofréquences et cybersécurité, pour les produits connectés ou intégrant de l'IA.

Quant à GMED, c'est un organisme notifié et un organisme de certification reconnu sur le plan international pour son expérience dans l'évaluation de la conformité de DM et de systèmes de management de la qualité (marquages CE et UKCA, certification SMQ, programme MDSAP).

Contributeur actif aux instances de gouvernance et de normalisation, le groupe LNE partage avec ses clients toute l'information technique et règlementaire indispensable à travers la publication de guides et l'organisation de formations, webinaires et forums.

Les organismes de formation du LNE et de GMED sont accrédités Qualiopi. Ils proposent une offre complète aux fabricants de DM et DMDIV pour leur apporter la connaissance technique et réglementaire nécessaire à la mise sur le marché de leurs produits. Par exemple, les sessions de mars 2024 concerneront l'évaluation des performances et des preuves cliniques pour les DMDIV (20-21 mars), la documentation technique dans le cadre du règlement (UE) 2017/745 (21-22 mars), l'évaluation biologique des DM (25-26 mars), la documentation technique dans le cadre du règlement (UE) 2017/746 (26-27 mars), la microbiologie des DM et l'environnement de travail en salle blanche (28-29 mars), la gestion des risques selon la norme ISO 14971 (28-29 mars). *pr*

Source : © anzebizjan - stock.adobe.com

Les organismes de formation du LNE et de GMED, accrédités Qualiopi, proposent une offre complète dédiée aux fabricants de DM et DMDIV.

Stand 8
https://lne-gmed.com

Plateforme de développement de solutions d'assistance robotique

Prototypage – Basée à Villaz (Haute-Savoie), Conicio est une agence de design et d'ingénierie spécialisée dans le développement de DM innovants. Stäubli Robotics est implantée quant à elle à Faverges-Seythenex (Haute-Savoie), et se consacre à la fabrication de robots. Enfin, SQI est spécialisé dans l'édition de logiciels de technologies médicales dans ses locaux de Meylan (Isère).

Source : Conicio

RomedX est le fruit d'un partenariat entre Conicio, Stäubli et SQI.

Ces trois entreprises de l'arc alpin ont mis au point une plateforme, RomedX, destinée à accélérer et faciliter le développement de preuves de concept ou de prototypes fonctionnels de solutions robotiques d'assistance au geste du professionnel de santé. Il peut s'agir d'assister par exemple une équipe de radiologie interventionnelle pour le traitement focalisé de tumeurs cancéreuses, un kinésithérapeute pour réduire la pénibilité de certaines manipulations d'un protocole de rééducation fonctionnelle, ou encore un chirurgien sur une intervention mini-invasive dans le domaine ORL.

RomedX peut aussi se révéler utile dans le traitement en ambulatoire au bénéfice de la qualité de vie du patient.

Le système combine un bras robot et son contrôleur (développés par Stäubli), une intégration logicielle complète centrée sur la précision, la sécurité et l'ergonomie (fournie par SQI) et enfin un design produit intuitif, polyvalent, avec une intégration mécatronique de la plateforme adaptée au marché médical (imaginé, conçu et fabriqué par Conicio).

Il se caractérise par :

- un guidage manuel du bras robot possible grâce à l'intégration d'un capteur d'efforts,
- une navigation autonome du bras robot grâce à l'intégration du *tracking* avec caméra,
- une calibration absolue,
- une interface UI/UX clé en main associée à un *workflow* informatique (suivi patient, calibration des outils, supervision du robot),
- une adaptation à tous les environnements (mobile sur roulettes pendant les transferts et fixe grâce à ses stabilisateurs pendant les phases d'intervention), avec une masse limitée à 200 kg tout compris et des poignées ergonomiques pour faciliter le déplacement du système,
- un seul support pour tous les équipements : bras robot, contrôleur, ordinateur, écran, rangements pour équipements médicaux (ancillaires par exemple).

Il est ainsi possible de disposer d'un bras robot et de son environnement applicatif sans développement particulier, hormis les briques logicielles spécifiques à l'application du client.

La plateforme est susceptible d'intéresser des fabricants de dispositifs médicaux, avec la possibilité de tester rapidement leurs innovations en lien avec une application robotique au travers d'un équipement *plug&play* répondant aux principales exigences réglementaires applicables à ce type de produit. *pr*

Stand 129
https://conicio.com

Connectez vos dispositifs médicaux avec la carte SIM IoT

Multi-opérateur sans engagement

- Remontée de données via les réseaux GSM, 3G, 4G et LTE-M
- Accès à distance avec une IP fixe publique ou privée
- Plateforme de gestion intuitive pour gérer vos cartes SIM

Microcathéters complexes avec électronique embarquée

Statice combine ses compétences en transformation du silicone, en micromécanique et en électronique pour développer, en collaboration avec ses clients, des cathéters connectés miniaturisés intégrant des capteurs. L'exemple présenté dans cet article illustre le niveau de complexité de ces réalisations.

Reconnu pour sa capacité à développer des dispositifs médicaux, Statice a consolidé depuis près de 50 ans des savoir-faire autour de la transformation du silicone et des thermoplastiques pour la réalisation de pièces techniques nécessitant la mise au point de procédés de moulage spécifiques.

Avec un effectif de 40 personnes au bureau d'études/méthodes, l'entreprise a élargi ses compétences à la réalisation de cathéters, dont certains sont aujourd'hui disponibles sur le marché. Ces produits sont destinés à des applications innovantes en neurologie, en cardiologie ou encore en ophtalmologie.

Parmi eux figurent :

- des cathéters pour la mesure et l'enregistrement de signaux électriques,
- des cathéters assurant la stimulation de cellules et de nerfs (vérification de fonctions biologiques),
- des cathéters permettant l'ablation de cellules,
- des cathéters destinés à monitorer des paramètres physiologiques,
- des cathéters permettant de faire de l'imagerie via des sondes opto-acoustiques,
- des cathéters béquillage en 2D/3D (avec contrôle des efforts de contact).

Certains de ces cathéters mettent en œuvre des électrodes nécessitant notamment des process de découpe et de soudure laser. D'autres intègrent des capteurs encapsulés.

Fort de ses multiples compétences, Statice offre à ses clients des solutions d'intégration et d'encapsulation de capteurs submillimétriques, qui permettent des abords transcutanés.

Un cathéter destiné à la mesure de la pression intracrânienne

L'une des applications est la mesure de la pression intracrânienne. Ce type de cathéter est extrêmement complexe à réaliser, tant sur le plan de l'intégration du capteur et que de l'électronique permettant de l'exploiter.

La mécanique d'encapsulation (partie distale, échelle de travail) :

Le plus gros challenge se situe au niveau de la parte distale car il s'agit d'encapsuler un capteur de pression mesurant 750 × 220 × 75µm, le diamètre à l'extrémité du cathéter étant inférieur à 1mm. Cette miniaturisation est nécessaire car ce capteur est inséré pendant plusieurs jours dans le cerveau du patient.

Ces dimensions impliquent une bonne maîtrise de la fabrication des composants et de la méthode d'assemblage. Côté design, la forme du logement du capteur, la nature des colles et des isolants sont optimisés. Quant au process, le développement d'outillages spécifiques est indispensable pour permettre un assemblage qui reste essentiellement manuel sous binoculaire.

L'autre difficulté consiste à protéger le capteur de l'environnement biologique dans lequel il sera utilisé (liquide céphalorachidien), tout en conservant ses performances en termes de sensibilité et précision. Pour cela, il est recouvert d'une fine couche de silicone dont il faut maîtriser l'épaisseur de seulement quelques dizaines de microns.

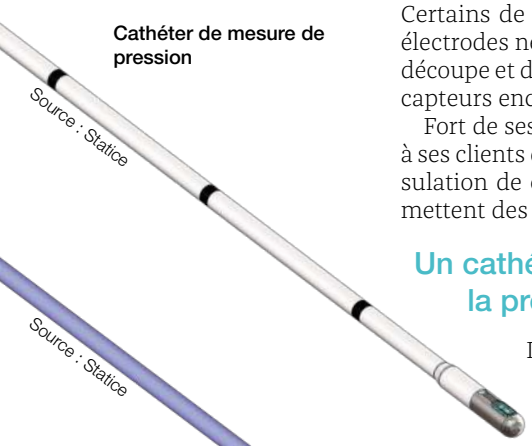
Chaque choix technique a été réalisé sur la base de l'expérience de Statice, en collaboration avec ses fournisseurs. Plusieurs itérations ont été nécessaires avant d'atteindre le bon niveau de performances, chacune de ces itérations ayant été conçue, prototypée, puis testée en interne sur des bancs de mesure développés par le Bisontin.

L'électronique :

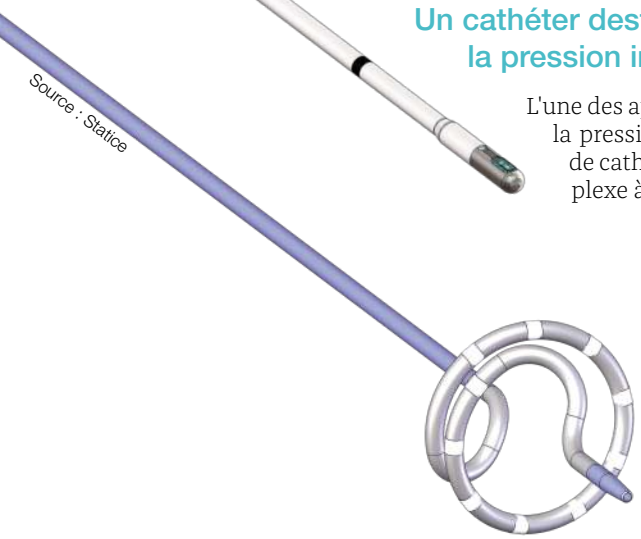
Assimilé à une jauge de contrainte, l'élément sensible encapsulé permet d'obtenir une variation de signal électrique lorsqu'un changement de pression se produit. En lien direct avec le fabricant du capteur, Statice a mis en œuvre les éléments électroniques pour récupérer ce signal et le traiter afin d'obtenir une donnée « propre » et exploitable. Un seul et unique capteur a été utilisé pour mesurer d'une part la pression (but initial) mais aussi la température, réduisant ainsi la complexité d'assemblage du cathéter instrumenté.

Le signal de ce capteur est ensuite remonté à un moniteur externe qui a été entièrement développé par Statice, qu'il s'agisse de la mécanique (plasturgie), de l'électronique (interfaçage avec les autres moniteurs, gestion des batteries...), ou du développement logiciel (IHM), tout cela en conformité avec les normes médicales. *eg*

Stand 84
www.statice.com



Cathéter de mesure de pression



Cathéter Lasso de stimulation

Expert en conception et fabrication de DM électroniques

Innovation – Dans le secteur médical, la qualité, la fiabilité et la conformité sont des impératifs absolus. Pour répondre à ces exigences, de nombreux fabricants se tournent déjà vers Tronico, l'un des principaux sous-traitants électroniques français. Ce partenaire industriel propose un accompagnement global et sur mesure pour concevoir et produire des dispositifs électroniques innovants.

Fondé il y a plus de 50 ans, Tronico doit sa solide réputation à son engagement en faveur de l'excellence, de la qualité et de l'innovation. L'une de ses forces réside dans sa capacité à proposer des solutions personnalisées et évolutives afin de répondre aux besoins de ses clients, de la start-up au grand groupe.

Pour la conception des dispositifs médicaux, Tronico s'appuie sur son bureau d'études expérimenté et multidisciplinaire de plus de 100 personnes qui apporte l'ingénierie essentielle aux projets de conception électronique, mécanique et logicielle.

Une collaboration active entre les équipes de conception et de production assure une industrialisation maîtrisée et permet d'optimiser la mise en production en série et les coûts de production.

Certifié ISO 13485, Tronico a également développé au fil des années ses actifs industriels, ses process et ses compétences pour fabriquer et assembler les dispositifs médicaux les plus critiques, qu'il s'agisse de produits de classe II, III ou implantables.

Enfin, Tronico propose une offre complète de services *end-to-end* pour optimiser la longévité des dispositifs médicaux.

Son laboratoire Tame-Component est en mesure d'accompagner les concepteurs de dispositifs médicaux dans leurs choix technologiques. Il leur propose notamment de tester et de qualifier les composants électroniques. Il apporte également des réponses aux risques d'obsolescence pour sécuriser la disponibilité du composant pendant toute la durée de vie du dispositif médical.

Autre entité de Tronico, Tame-Test conseille ses clients pour définir la stratégie de test à déployer. Il développe, fabrique et maintient des moyens de test, de la carte électronique jusqu'au dispositif médical assemblé. Ces services assurent la livraison d'un dispositif fonctionnel et fiable. *eg*

Stand 79
www.tronico-alcen.com

Source : Tronico

Tronico a conçu, développé et produit les cartes électroniques du respirateur MakAir.

Conformité
Sécurité
Productivité

Digitalisez et optimisez vos processus métiers

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

ANALYSE DE RISQUES

GESTION DES AUDITS

Retrouvez-nous au salon
Medi'nov Connection 2024
3 & 4 Avril - Lyon - STAND 14

GxpManager
application builder

gxpmanager.com | contact@gxpmanager.com | + 33 (0)4 26 10 08 10

Mora, partenaire principal pour la production du dispositif Zeneo

Plasturgie – Fondé en France il y a plus de 50 ans, le groupe Mora, qui compte 320 collaborateurs, est présent aussi en Suisse, au Portugal et en Roumanie. Spécialisée dans la production de pièces injectées et d'outillages pour le médical, l'entreprise se positionne à la pointe de la technologie avec son site de Chambost-Allières.

Equipée de 4 salles blanches ISO 7 et 8 sur 1600 m² et de 38 presses de 50 à 200 T dont 30 électriques achetées en 2020, cette usine garantit une maîtrise technique complète, de la conception à la production, avec un processus de validation QI/QO/QP rigoureux. Les installations ultramodernes, notamment les sas d'accès aux zones en atmosphère contrôlée, assurent une qualité de production optimale.

De son côté, Crossject révolutionne l'administration de molécules avec son auto-injecteur sans aiguille Zeneo.

Source : Mora Group

De g. à d., Antoine Gervais, CEO de Mora International, et Patrick Alexandre, Président du Directoire de Crossject.

Pré-rempli et à usage unique, celui-ci propulse en moins d'un dixième de seconde la solution médicamenteuse en intramusculaire ou sous-cutanée, y compris à travers un vêtement.

Parmi les premiers succès commerciaux de Zeneo figure un gros contrat avec le gouvernement américain - la BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) - concernant la fourniture sur les 10 ans à venir de 800 000 dispositifs associés à des doses de médicament dédié aux crises d'épilepsie.

Autant dire que Crossject passe la vitesse supérieure en matière de production. Pour ce faire, l'entreprise vient de renforcer sa collaboration avec le groupe Mora, déjà impliqué dans le développement de Zeneo. Il a en effet choisi le plasturgiste comme partenaire principal pour la fabrication en série de son dispositif.

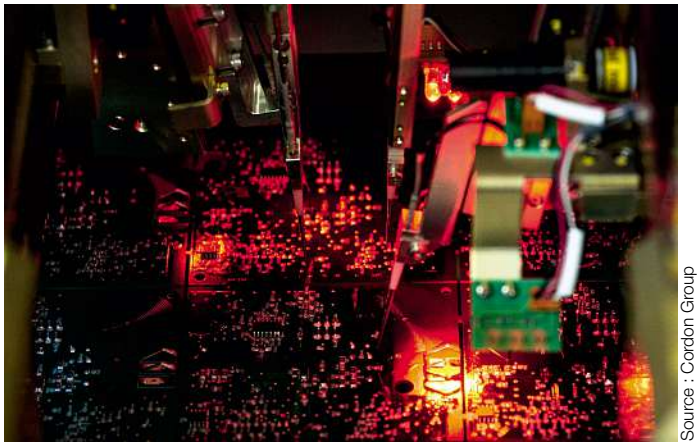
« Notre relation avec Crossject, renforcée par la signature d'un nouveau contrat, démontre notre engagement à fournir des solutions de haute qualité pour des applications médicales révolutionnaires », souligne Antoine Gervais, Directeur Général de Mora.

« L'engagement constant et l'expertise de Mora à nos côtés justifient largement la poursuite de cette aventure commune », ajoute Patrick Alexandre, Président du Directoire et Directeur Général de Crossject. « J'ai confiance en la solidité de notre partenariat pour franchir, avec succès, les prochaines échéances du lancement commercial ». *pr*

Stand 92
www.mora-int.com

Une réindustrialisation pour une électronique durable

***Made in* France** – Conscient de l'urgence à mettre en place un modèle compétitif et durable, Cordon Group accompagne la nouvelle dynamique de l'industrie hexagonale grâce au centre de fabrication et d'assemblage électronique dont l'entreprise bretonne dispose en Alsace. Convaincue que le *made in* France peut être compétitif, elle met en avant une offre de solutions répondant aux besoins de chaque marché en optimisant les coûts de production grâce à de fortes capacités d'automatisation : assemblage de cartes CMS rigides et flexibles, tropicalisation, tests *in situ* et fonctionnels, et intégration. En relevant également les défis d'approvisionnement, de personnalisation et de qualité, l'entreprise assure l'efficience de la mise sur le marché de produits électroniques, y compris de dispositifs médicaux.



Source : Cordon Group

Cordon Group fabrique des cartes et produits électroniques sous certification ISO 13485:2016 pour le secteur des dispositifs médicaux.

Cordon Group œuvre aussi pour augmenter la durée de vie des produits au travers de solutions innovantes à chaque étape : reprise, diagnostic, reconditionnement, logistique et service client.

L'entreprise accompagne les fabricants dans la maintenance, la réparation et la rénovation des équipements électroniques au plus proche de leurs marchés : en centre industriel, sur site client, en cabinet ou en agence.

Les dispositifs médicaux peuvent ainsi avoir une seconde vie. Cordon Group assiste ici les fabricants dans la reprise de leurs produits - qu'ils soient fonctionnels ou non - et les oriente vers la valorisation la plus juste au travers de solutions de cannibalisation, reconditionnement ou de retrofit.

Quant au recyclage de l'électronique, au-delà des bienfaits pour l'environnement et des obligations juridiques, il constitue à la fois un mode de traitement de déchets et un mode de production de ressources. Les éléments ne pouvant plus être réemployés sont collectés, triés, démantelés, dépollués, broyés et séparés. Les matériaux peuvent alors servir à la production de nouveaux équipements.

Les sites de Cordon Group sont certifiés ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001, et Ecovadis (Médaille de Platine). L'entreprise est labellisée Rcube et Service France Garanti, qui défend et valorise les produits et services français. Elle adhère également à la French Fab, l'étendard des entreprises qui portent le développement de l'industrie française. *pr*

Stand 69
www.cordongroup.com

eurofins | E&E

Que vous conceviez, fabriquiez ou commercialisiez des dispositifs médicaux, Eurofins E&E France possède l'expertise, l'expérience et les services nécessaires pour répondre à l'ensemble de vos attentes.

Nos Services d'Essais

- Sécurité électrique
- Compatibilité ElectroMagnétique
- Radiofréquence
- Cybersécurité
- Environnementaux
- Efficacité énergétique
- Aptitude à l'emploi, tests de performance et essais comparatifs

Nos Services de Certification

- Évaluation de la conformité (directives et règlements européens, Marquage CE)
- Certification des produits (CB scheme, GS mark, ENEC, etc.)
- Marque NRTL (cMETus)
- pour les États-Unis et le Canada

Contactez-nous

EEinfoFR@cpt.eurofinseu.com

www.eurofins.fr/electrical-and-electronics

Pendant la phase de conception, les fabricants doivent également effectuer une revue des normes disponibles et des brevets existants.

Source : © mh.desing - stock.adobe.com_KI-generiert

La revue bibliographique : un élément clé du développement d'un DM

Charlotte Benoit, PhD, directrice des opérations CRO et experte en évaluation clinique au sein du groupe Efor

La conception d'un DM est une étape complexe qui nécessite une connaissance approfondie des technologies disponibles, des besoins cliniques non satisfaits, mais aussi des performances attendues et des risques liés à l'utilisation du produit ou à la procédure médicale réalisée. Le point avec Efor.

Source : Romain Ruiz

Charlotte Benoit

L'état de l'art médical est une composante essentielle de la recherche et du développement (R&D) pour les fabricants de dispositifs médicaux ou de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. On entend par là une revue systématique et exhaustive de la littérature médicale et scientifique disponible sur une thématique donnée. Cette démarche qui permet de dresser un panorama complet des solutions actuelles, de leurs performances et de leur profil de sécurité, nécessite une méthodologie rigoureuse et une analyse critique des données disponibles. Cet exercice fait partie intégrante de l'évaluation clinique d'un dispositif, mais peut également être mis en œuvre plus tôt, lors de la phase de conception. Pendant cette phase critique, les fabricants doivent également effectuer une revue des normes disponibles et des brevets existants afin de mettre en œuvre le processus de développement le plus efficient, adapté au contexte réglementaire comme au marché.

Bien qu'il n'existe pas de recommandation particulière pour rédiger un état de l'art en phase de conception, il est conseillé de suivre les exigences du guide MEDDEV 2.7/1 Révision 4, qui précise les requis de l'évaluation clinique. Ce dernier détaille la méthodologie à suivre pour garantir un état de l'art exhaustif et objectif, servant de fondement pour établir les revendications de sécurité et de performance du dispositif.

Les objectifs d'un état de l'art diffèrent selon le type de dispositif conçu. Dans le cadre de la conception d'un dispositif innovant, l'état de l'art permet d'identifier les lacunes du marché, d'en anticiper les évolutions, afin de focaliser les efforts de R&D pour positionner le dispositif de manière compétitive. En effet, il est primordial d'identifier les tendances émergentes et les avancées technologiques, de déterminer les besoins médicaux que les dispositifs existants n'adressent pas efficacement, de comprendre les problèmes qui ont été rencontrés avec des technologies similaires, afin de développer des solutions adaptées, concurrentielles, qui offriront un avantage clinique significatif au corps médical et aux patients.

Lors du développement d'un dispositif conforme à l'existant, pour répondre à une demande croissante du marché par exemple, l'état de l'art est nécessaire pour identifier les technologies existantes et performantes, déterminer les critères d'évaluation ainsi que le référentiel de performance et de sécurité auquel devra se conformer le dispositif développé, évitant ainsi la duplication des efforts.

L'importance de l'étude des dispositifs similaires

L'analyse des dispositifs similaires disponibles sur le marché est une composante majeure de l'état de l'art. L'identification des technologies actuellement utilisées dans les dispositifs similaires (matériaux, composants électroniques, logiciels et mécanismes d'action, etc.) avec leurs avantages et limites permet d'orienter la conception.

Une analyse rigoureuse des données disponibles sur les dispositifs similaires assure que les revendications de sécurité et de performance soient fondées sur des preuves scientifiques et cliniques solides. Les performances et bénéfices cliniques revendiqués doivent être mesurables et quantifiables, afin que leur atteinte puisse être démontrée de manière objective. Les performances et la sécurité des dispositifs similaires sont démontrées via l'atteinte de critères d'évaluation établis et reconnus par la communauté médicale. Ces mêmes critères devront être utilisés dans les études précliniques ou cliniques effectuées sur le dispositif évalué afin de pouvoir comparer ses performances aux dispositifs similaires faisant référence.

L'étude des résultats cliniques disponibles sur les dispositifs similaires, notamment les risques, complications et effets indésirables identifiés, sert également de donnée d'entrée à différents éléments du dossier technique, tels que l'analyse de risques ou la notice. De même, les publications disponibles sur les dispositifs similaires permettent d'identifier les indications médicales, les populations cibles, la typologie des utilisateurs, les contre-indications à l'utilisation du produit qui sont autant d'éléments nécessaires à la rédaction de la notice d'utilisation.

Enfin, les retours des professionnels de santé qui utilisent des dispositifs similaires doivent également être pris en compte. Ils peuvent révéler des problèmes d'ergonomie, d'interface utilisateur ou de fonctionnalité qui pourraient être améliorés.

DeviceMed

LE GROUPE EFOR EN BREF

- Acteur clé du conseil spécialisé en Life Sciences sur le marché européen
- 2500 collaborateurs
- 21 agences dont 16 en France, 3 en Suisse, 1 en Belgique et 1 aux USA
- 5 métiers principaux : l'assurance qualité, les affaires réglementaires / la pharmaco- & la matériovigilance, l'ingénierie, le commissioning, la qualification & validation
- Des offres adjacentes en R&D, Data Omics, Pré-clinique et Clinique permettant de couvrir l'ensemble du cycle de vie du produit

Une démarche continue

L'analyse de l'état de l'art doit être un processus continu, reflétant l'environnement médical et technologique en constante évolution. Les fabricants doivent s'engager à surveiller les avancées dans leur domaine et à réévaluer périodiquement les revendications de leurs dispositifs en fonction des nouvelles données disponibles. Cela contribue à un cycle vertueux d'amélioration continue, où la sécurité et les performances des dispositifs sont constamment optimisées au bénéfice des patients. *eg*

https://efor-group.fr

Le réseau cellulaire au cœur de la conception des DM connectés

L'essor de la santé connectée passe de plus en plus par l'intégration de l'Internet des Objets (IoT) dans les dispositifs médicaux. Les solutions de connectivité cellulaire comme celles de Matooma, répondent à ce besoin, notamment dans les applications de surveillance à distance des patients.

Source : Matooma

Matooma propose une carte SIM multi-opérateur pour assurer la connexion des DM aux différents réseaux télécom locaux, pour chaque type d'usage et toutes technologies confondues (2G, 3G, 4G, 5G).

Qu'il s'agisse de prévention, dépistage, diagnostic, consultation, thérapie ou suivi de patient, les DM connectés jouent désormais un rôle majeur dans le parcours de soin.

Au moment de concevoir ce type de dispositif se pose la question du choix de la technologie de communication sans fil à intégrer. Wifi, Bluetooth, NFC, Zigbee, 4G... Les technologies de communication sans fil ne manquent pas pour faire d'un dispositif médical un objet connecté. Chacune a ses avantages et ses inconvénients... selon l'application.

Dans les applications de surveillance à distance par exemple, le réseau cellulaire offre une bande passante et une portée adaptées aux exigences des dispositifs médicaux en mobilité, contrairement aux autres formes de connectivité. Il permet la transmission des données de santé en temps réel, qu'il s'agisse de résultats d'analyses complexes, d'images médicales haute définition, ou encore de signaux vitaux.

Sécurité et large couverture

Dans tous les cas, il est essentiel de protéger les informations sensibles des patients contre les accès non autorisés, mais aussi d'éviter un blocage des moyens informatiques d'un hôpital, le dispositif médical pouvant servir ici de porte d'entrée. Les réseaux cellulaires fournissent des connexions sécurisées, essentielles pour le transfert de données médicales sensibles.

Autre avantage de la connectivité cellulaire : celle d'offrir une large couverture, permettant aux dispositifs médicaux de fonctionner partout dans le monde, même en déplacement ou dans des zones reculées. Il est en effet possible de bénéficier de la couverture cumulée de multiples opérateurs. C'est ce que propose Matooma avec la carte SIM IoT multi-opérateur, qui permet d'avoir accès aux différents réseaux de télécommunication locaux pour chaque type d'usage et toutes technologies confondues (2G, 3G, 4G, 5G). En cas de panne ou de coupure sur le réseau principal, la carte cherchera le deuxième meilleur réseau disponible.

Standardisation et maturité

L'interopérabilité entre différents dispositifs, systèmes et plateformes reste un frein majeur à l'émergence d'un système de santé modernisé. Développer et adopter des normes universelles pour faciliter l'échange d'informations de santé est un objectif primordial. Le cellulaire est l'une des technologies les plus internationalement normées et standardisées, apparaissant de ce fait comme un choix solide pour équiper les dispositifs médicaux connectés.

La présence d'un écosystème mature, que ce soit pour l'installation ou la maintenance, est indispensable pour statisfaire aux exigences des organismes certifiés et compétents. Cela implique non seulement des techniciens capables d'effectuer l'installation et la maintenance physique des dispositifs médicaux, mais aussi des spécialistes en cybersécurité pour protéger contre les menaces numériques, ainsi que des analystes de données pour interpréter les informations recueillies par ces dispositifs.

La technologie cellulaire s'avère être la solution la plus polyvalente et adaptable. Sa flexibilité réside dans sa capacité à équiper une large gamme de dispositifs, qu'ils soient fixes ou mobiles, et ce, dans des environnements diversifiés – des zones urbaines denses aux régions rurales isolées. C'est cette capacité à fonctionner dans une multitude de scénarios, des plus basiques aux plus extrêmes, que Matooma met en avant avec sa solution de connectivité cellulaire pour des dispositifs médicaux mobiles, sécurisés et évolutifs, partout dans le monde. *pr*

www.matooma.com

Intégrer la simulation dans le processus de fabrication additive

Logiciel – Ansys, éditeur américain de logiciels de simulation numérique, et Materialise, éditeur belge de logiciels de fabrication additive, combinent leurs technologies au sein d'une nouvelle solution conçue pour relever les principaux défis du secteur de l'impression 3D métal.

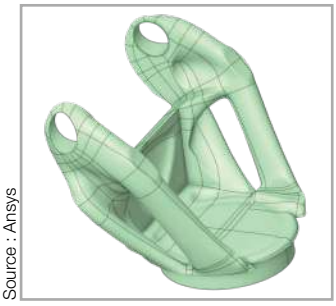
Grâce à l'intégration de la solution de simulation **Ansys Additive Suite** dans la suite **Materialise Magics**, destinée à la préparation des données et à la construction, les équipes de R&D vont pouvoir concevoir leurs modèles pour l'impression 3D et simuler leurs constructions au sein d'une même interface.

Disponible à partir du second trimestre 2024, cette solution offrira un *workflow* (flux de travail) rationalisé pour la gestion des projets de fabrication additive, avec une même interface de bout en bout permettant d'optimiser les transferts de données. L'outil constituera ainsi un levier clé pour aider les ingénieurs à pallier les freins techniques à l'innovation. Résultats : une optimisation efficace des distorsions et l'accélération de la mise sur le marché des produits.

Jusqu'à présent, le processus de fabrication additive contraignait les équipes à effectuer des tâches de construction et de préparation sur une plateforme logicielle et à exécuter des simulations sur une autre. Avec Magics intégrant la technologie d'Ansys, les utilisateurs n'auront plus besoin de transférer les données des défauts de construction détectés lors des simulations vers une autre plateforme ou d'autres utilisateurs. La mise à jour des fichiers de construction se fera automatiquement.

« Rendre l'impression 3D métal plus accessible à nos clients est essentiel », déclare Bart Van Der Schueren, Directeur de la technologie et vice-président exécutif de Materialise. « Notre objectif est d'offrir un processus de conception fluide en permettant aux utilisateurs d'exécuter les simulations de détection et de corrections indispensables, en parallèle de la préparation et de la construction, et ce, de manière efficace et transparente. Notre partenariat avec Ansys va dans ce sens, en proposant une plateforme et un processus d'innovation qui permettront aux utilisateurs d'imprimer des produits en 3D de qualité en toute confiance, notamment dans le secteur de la santé ».

« La simulation change la manière dont nous percevons les interactions avec le monde », ajoute Shane Emswiler, Vice-président senior des produits chez Ansys.



Source : Ansys

Conception de pièce destinée à être imprimée en 3D, optimisée à l'aide d'Ansys Additive Suite.

« Qu'il s'agisse de comprendre de nouveaux matériaux ou de faire évoluer des configurations de produits standardisés, l'intégration de la technologie Ansys dans le flux de travail de fabrication additive démontre que la simulation est indispensable à tous les niveaux du cycle de vie du produit ». *pr*

www.ansys.com
www.materialise.com

MEDI'NOV CONNECTION 2024

LE RENDEZ-VOUS INCONTOURNABLE DES MEDTECH AU COEUR DE L'ÉCOSYSTÈME SANTÉ

Des Tables Rondes, des Ateliers Marchés et un Concours de l'innovation pour décrypter l'actualité de la MedTech !

MERCREDI 3 AVRIL

09h30-10h30 | Salle A (TR)
L'IA en santé : usages, perspectives et réglementation pour une médecine plus performante au bénéfice du patient.

12h00-13h00 | Salle A (TR)
Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numérique et activités de télésurveillance : quelles avancées ?

14h00-15h00 | Salle A (TR)
Investissement et santé : quelles perspectives et quels enjeux pour 2024 ?

16h30-17h30 | Salle A (CI)
Concours de l'innovation - Session pitch de 8 start-ups du DM et des nouvelles technologies en santé.

JEUDI 4 AVRIL

12h00-13h00 | Salle A (TR)
Comment intégrer la décarbonisation dans le cycle de vie d'un dispositif médical et créer de nouveaux business models ?

14h30-15h15 | Salle B (AM)
Atelier «Marché Export» zone Europe.

15h20-16h05 | Salle B (AM)
Atelier «Marché Export» zone Asie du sud est.

16h10-16h55 | Salle B (AM)
Atelier «Marché Export» zone US.

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

Quel choix de conception pour un dispositif médical : *make or buy* ?

Christophe Moureaux,
président fondateur
de Cisteo Medical

Concevoir un dispositif est une tâche ardue. Le fabricant a le choix entre internaliser cette étape (*make*) ou la confier à un prestataire externe (*buy*) qui lui apportera la flexibilité nécessaire. Cisteo Medical a été créée à l'origine dans cette optique. L'entreprise nous explique sa vision de la conception.

Source : Cisteo Médical

Test sur des prototypes effectué dans les locaux de Cisteo Medical.

Cisteo Medical a pris en charge la conception de cet instrument médical.

Source : Cisteo Médical

Concevoir un dispositif médical (DM), développer le logiciel associé le cas échéant, designer l'instrumentation, vérifier et valider l'ensemble nécessitent de regrouper une équipe polyvalente. Il est possible de la recruter mais il est également envisageable de recourir à des compétences externes afin de co-développer son dispositif. Cela présente des avantages mesurables importants pour la réussite d'une start-up medtech.

Etre flexible et pouvoir pivoter

Développer un DM s'étend sur une durée déterminée. Lorsque le produit passe en phase de fabrication, le besoin en R&D chute. Le service industrialisation doit alors prendre le relais. Une start-up doit s'entourer d'une équipe flexible et modulable, capable de répondre à ses besoins ponctuels et de lui fournir les compétences nécessaires selon l'avancement du développement.

Il est primordial d'optimiser l'étape de développement d'un DM pour réduire le *time to market* et garantir ainsi la réussite du projet.

Faire appel aux meilleurs experts de chaque domaine

Savoir réunir les expertises nécessaires dans chaque domaine est un challenge permanent dans le cycle de développement d'un DM, d'autant plus que ce besoin en compétences spécifiques va évoluer tout au long du projet.

Tendre vers le *make* en interne peut présenter des avantages, comme le fait de garder le contrôle, la maîtrise de son dispositif, mais cela ne doit pas se faire au détriment du partage d'expertise et d'expérience.

S'adresser à un prestataire allègera en revanche la charge de la start-up. Il incombera alors à ce prestataire de mettre autour de la table les meilleures compétences pour faciliter le succès du développement et améliorer son efficacité opérationnelle. En effet, les problématiques sont nombreuses autour de la technique, l'industrialisation, la réglementation et la commercialisation !

Capitaliser sur le savoir-faire déjà acquis de son sous-traitant

La création d'une start-up soulève déjà de nombreuses questions relatives au financement, aux RH et aux autres activités supports. Dans cet univers complexe à maîtriser, il est rassurant de pouvoir s'appuyer sur le savoir-faire déjà éprouvé de son partenaire sous-traitant et se concentrer ainsi sur ses compétences principales.

A l'instar d'un conseiller, le prestataire peut représenter un garde-fou pour ses clients en mettant l'accent sur les exigences réglementaires et normatives, par exemple en appuyant sur la nécessité d'initier le dossier de gestion des risques dès les premières phase de développement.

Challenger la conception interne au moment du *design manufacturing*

La première itération de la conception est basée sur les premières données d'entrée émises par le marché, les chirurgiens,... La phase de *design for manufacturing* permet d'intégrer les contraintes de fabrication comme données d'entrée de la conception.

Entamer au plus tôt la phase de *design for manufacturing* permet d'éviter de nombreux écueils. Il est vivement recommandé aux équipes R&D de confronter le plus rapidement possible leur conception à la réalité de la fabrication en série. L'étape du *design for manufacturing* permet de faire le point entre prototype et fabrication série mais aussi de se laisser le choix de faire évoluer sa conception avant un *design freeze* parfois contraignant en termes de prix de revient sur le long terme.

En conclusion, en matière de conception d'un DM, il est tentant de répondre *make AND buy*. Constituer une équipe en partie internalisée mais aussi externalisée peut en effet s'avérer une solution intéressante et combiner l'ensemble des leviers des deux pratiques. Ainsi, l'entreprise mettra toutes les chances de son côté pour franchir les étapes de développement et optimiser les coûts à court, moyen et long terme. *eg*

www.cisteomedical.com

DeviceMed

INFO

Apporter des solutions techniques innovantes, fiables et durables est un challenge que Cisteo Medical relève au quotidien, dans le respect de la réglementation européenne et américaine.

LCIE Bureau Veritas : votre expert en dispositifs électro-médicaux !

Référence historique dans le domaine de l'évaluation de la conformité des équipements électriques, le Laboratoire Central des Industries Électriques (LCIE) comprend un département dédié aux dispositifs électro-médicaux qui se différencie par une offre sur mesure à 360° et une maîtrise de la certification nord-américaine.

L'activité électro-médicale au LCIE repose sur un principe fondamental : une alliance solide entre les technologies de pointe et les impératifs de santé publique. A ce titre les équipes pluridisciplinaires de notre laboratoire aident les fabricants de dispositifs médicaux à mettre sur les marchés européens et mondiaux des produits respectant les normes et réglementations en vigueur au travers de prestations telles que les essais, les revues ou veilles règlementaires et normatives.

Conformité aux normes et aux réglementations

La mise sur le marché de produits électro-médicaux nécessite une conformité stricte aux réglementations et aux normes en vigueur. Le LCIE effectue une veille constante des évolutions dans ce domaine pour rassurer et alerter les fabricants sur la sécurité de de leur produits.

Le processus d'évaluation et de certification mis en place au LCIE permet de garantir la conformité aux règlementations des dispositifs médicaux de nos clients et partenaires à travers le monde.

Membre actif dans de nombreux comités techniques et de normalisations, le LCIE propose son expertise pour aider les fabricants de dispositifs médicaux à vérifier la conformité aux normes et réglementations en vigueur de leurs produits. Présents en Europe mais aussi à l'international, nous œuvrons grâce au réseau étendu du groupe Bureau Veritas dont nous faisons partie.

Tous les appareils électroniques et électriques présentent des risques pour les individus, l'environnement et les biens. Afin de réduire ces risques, il est essentiel que nous partagions les principes clés des exigences de sécurité afin de garantir à vos clients que vos produits sont sûrs à tous les niveaux.

Pour vérifier les exigences de sécurité de vos dispositifs médicaux, LCIE Bureau Veritas met à votre disposition ses moyens d'essais en **sécurité électrique**, **compatibilité électromagnétique**, **éco-environnement** (analyse de substances dangereuses, analyse de cycle de vie), **mécanique et climatique**, **biocompatibilité** et **cybersécurité**, vous permettant de couvrir l'ensemble des exigences techniques décrites dans les normes applicables.

Son activité se décline en deux volets : évaluer la sécurité électrique des produits finis et analyser la conception des produits en cours de réalisation, pour s'assurer qu'ils pourront être utilisés en toute confiance dans les contextes d'utilisation pour lesquels ils sont prévus : hôpital, domicile du patient, interventions d'urgence...

Source : PeopleImages.com - Yuri A/Shutterstock

LCIE Bureau Veritas dispose d'un large éventail de moyens d'essais, notamment en matière de cybersécurité.

Pour réussir la mise sur le marché européen de vos dispositifs médicaux, vous devez obtenir un marquage CE délivré par un organisme notifié. Le marquage CE signifie la conformité à l'ensemble des Directives applicables. Les exigences principales de sécurité et de performance applicables aux dispositifs médicaux (DM) sont décrites dans le Règlement Européen 2017/745/UE (RDM) sur les DM, applicable depuis mai 2021.

Grâce à son réseau International et à des années d'expérience à l'internationale, les équipes du LCIE vous accompagnent également dans tout le processus de certification de vos produits pour un accès aux marchés mondiaux, et notamment nord-américain.

DeviceMed

INFO

L'éventail des dispositifs électro-médicaux testés par le LCIE est large et inclut de petits appareils tels que thermomètres électroniques ou tensiomètres mais aussi de gros robots d'électrochirurgie ou encore des équipements hospitaliers du type bistouris électriques, appareils de défibrillation, oxymètres de pouls...

Présent à MedInTechs, stand E13

Médi'Nov, stand 75

Le LCIE en bref :

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

CONTACT

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

Vérification et validation de conception des DM de diagnostic *in vitro*

Laureen Boyer,
Responsable du Pôle d'Expertise Dispositifs Médicaux chez Kapsikum

La société de conseil en Qualité et Affaires Règlementaires Kapsikum détaille ici la marche à suivre en vue de valider la conception d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Pour chacune de ces étapes, il est essentiel de se baser sur l'état de l'art, dans le respect d'une méthodologie rigoureuse.

La vérification et la validation de conception des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* comporte trois étapes spécifiques, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 :

- la justification de la validité scientifique,
- la détermination des performances analytiques,
- la validation des performances cliniques.

Ces trois étapes font partie de l'évaluation des performances prévue à l'article 56 et détaillée en annexe XIII partie A. La méthodologie de réalisation de ces démarches, y compris le plan de vérification et validation de la conception (essais précliniques et cliniques), doit être décrite dans le plan d'évaluation des performances.

Justifier la validité scientifique

La justification de la validité scientifique consiste à réaliser un état de l'art scientifique des méthodes de diagnostic de la pathologie visée, y compris les analytes et réactifs, afin de démontrer la pertinence scientifique du DMDIV développé. Cet état de l'art doit prendre en compte, non seulement la littérature publiée mais également les consensus et recommandations de sociétés savantes et d'autorités compétentes. La place du DMDIV dans la stratégie de diagnostic doit être discutée à la lumière de cet état de l'art.

Démontrer les performances analytiques

La détermination des performances analytiques repose sur les essais précliniques réalisés sur le produit développé. Les objectifs de performances analytiques doivent être déterminés en fonction de l'état de l'art réalisé pour la justification de la validité scientifique afin de pouvoir, *in fine*, démontrer l'acceptabilité du rapport bénéfices / risques par rapport aux stratégies alternatives présentes sur le marché.

Les preuves qu'il convient d'apporter en ce qui concerne les performances analytiques sont les suivantes :

- la sensibilité et la spécificité analytique,
- la justesse (biais), la fidélité (répétabilité et reproductibilité) et l'exactitude (résultant de la justesse et de la fidélité),
- les limites de détection et de quantification,
- la plage de mesure,
- la linéarité de la mesure.

Ces preuves résultent d'essais en comparaison avec un matériau de référence ou une méthodologie de référence sur des échantillons dont le diagnostic analytique est connu : présence ou non d'un pathogène, niveau d'un analyte dans l'échantillon. Elles sont générées pendant la phase de vérification de la conception.

Déterminer les performances cliniques

Les performances analytiques doivent être dissociées des performances cliniques. En effet, ce n'est pas parce que l'élément recherché est présent dans l'échantillon que le patient développe la maladie ou les symptômes attendus. En ce qui concerne les performances cliniques, il est nécessaire de documenter :

- le seuil de détection,
- la sensibilité et la spécificité diagnostique,
- les valeurs prédictives positives ou négatives,
- les intervalles de référence dans les populations normales et celles touchées pour la mesure effectuée.

Les performances cliniques sont obtenues par des essais en comparaison avec un DMDIV de référence sur des échantillons dont le diagnostic clinique est connu : patient malade, patient sain. Ces preuves cliniques sont générées pendant la phase de validation de la conception.

Documenter le plan d'évaluation des performances

L'ensemble des données obtenues est rassemblé dans le rapport d'évaluation des performances qui regroupe donc la justification de la validité scientifique, les résultats de performance analytique et les résultats de performance clinique. Ce document permet de démontrer l'acceptabilité du rapport bénéfices / risques pour le DMDIV par rapport aux stratégies alternatives et aux méthodes de référence.

Le plan d'évaluation des performances doit donc être documenté dès la fin de conception et au début du développement du produit afin d'enregistrer les preuves servant au rapport d'évaluation des performances tout au long de la vérification et de la validation du DMDIV. *eg*

www.kapsikum.com

DeviceMed

INFO

Retrouvez Kapsikum sur le salon Médi'Nov les 3 et 4 avril 2024 : stand 130.

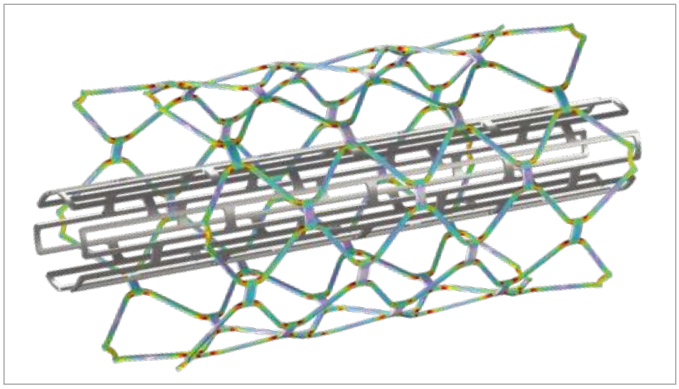
Source : François Delauney

Laureen Boyer

La simulation donne rendez-vous à la medtech le 28 mars 2024

Webinaire – Disponible en version 6.2 depuis novembre dernier, Comsol Multiphysics est un logiciel de simulation utilisé dans diverses industries, y compris la santé. Il aide notamment les ingénieurs et les chercheurs à comprendre, concevoir et optimiser les dispositifs et procédés médicaux et biomédicaux, en leur permettant d'aborder des questions clés liées à la sécurité des patients, à la qualité et aux performances des produits, tout en respectant les réglementations du secteur.

Les capacités de modélisation du logiciel couvrent un large éventail de phénomènes, tels que la mécanique des fluides, la chimie, les champs électromagnétiques, l'acoustique, le transfert de chaleur ou la mécanique des tissus biologiques. Elles rendent ainsi possible la création de prototypes virtuels précis pour une meilleure compréhension des phénomènes physiques en jeu et de leurs couplages.



Source : Comsol

Comsol Multiphysics permet par exemple d'étudier l'extension d'un stent pour optimiser sa conception.

Outre ses capacités uniques de modélisation et de simulation multiphysiques, Comsol Multiphysics inclut des outils tels que le Constructeur d'applications et le Gestionnaire de modèles, qui permettent de renforcer la collaboration entre scientifiques et ingénieurs sur des projets pouvant bénéficier de la simulation numérique.

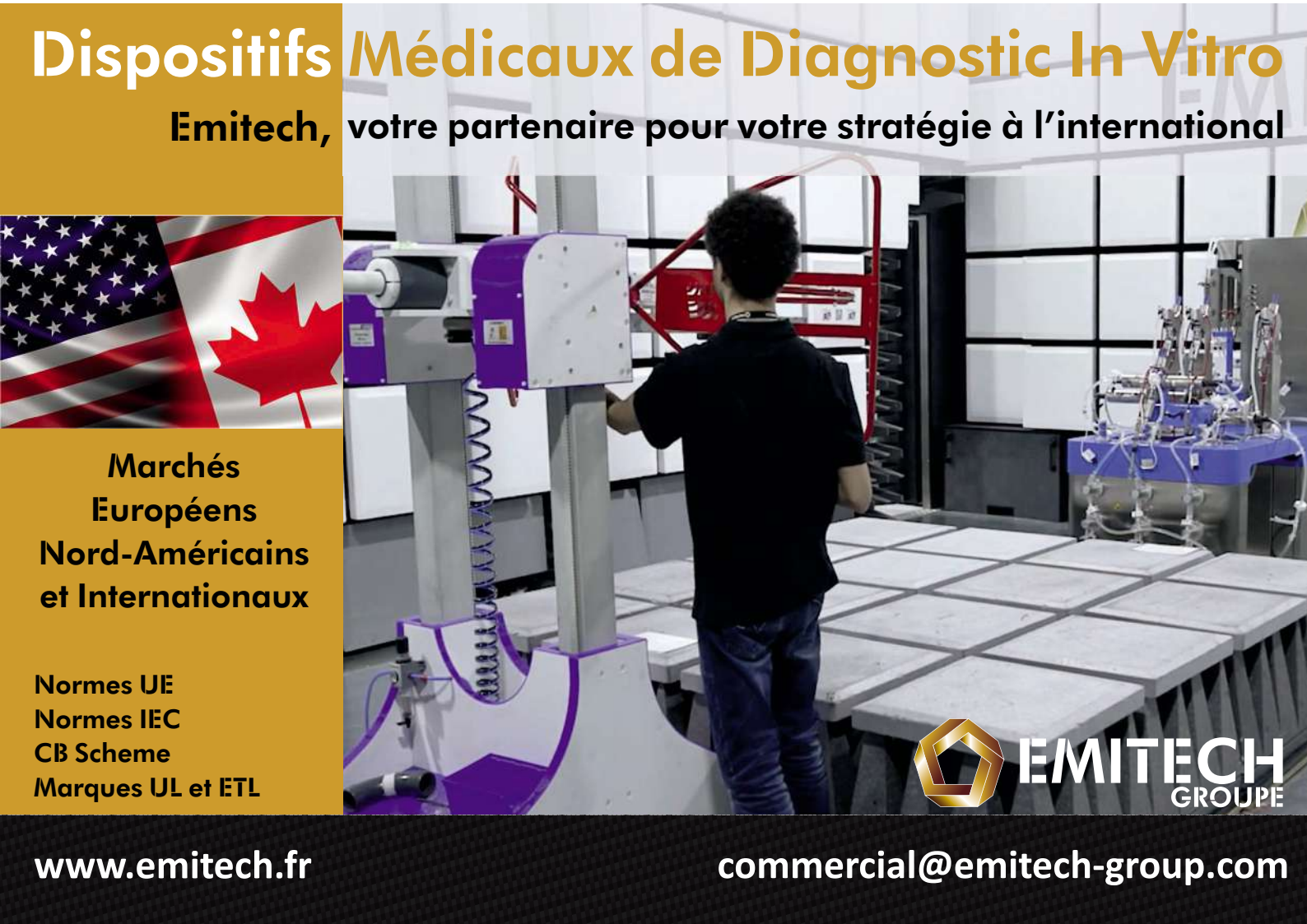
Pour découvrir comment la simulation multiphysique peut rendre la conception et la R&D plus efficaces dans le domaine de la medtech, rien de tel que de participer au **Comsol Day "Medical & Biomedical Technologies"**, organisé par Comsol le 28 mars de 10h à 16h.

Gratuit, en ligne et en anglais, cet événement comprendra des présentations utilisateurs et des sessions interactives sur des sujets tels que :

- les capteurs et les tests biochimiques,
- l'utilisation de la CFD pour les technologies médicales,
- le transfert de chaleur et le chauffage électromagnétique des tissus,
- l'apport de la modélisation acoustique dans ce secteur,
- les biomatériaux et la biomécanique des tissus.

Pour accéder au programme et s'inscrire, il suffit de visiter www.comsol.fr/comsol-days qui liste aussi d'autres événements sur 2024. *pr*

www.comsol.fr



Jumeau numérique : vers le corps humain complet et au-delà

Patrick Renard

Il y a 10 ans naissait Living Heart, un projet de modélisation du cœur humain qui permet notamment d'intégrer l'environnement de fonctionnement dans la simulation d'implants cardiaques. Nous avons interviewé Claire Biot de Dassault Systèmes pour faire le point sur ce projet qui en appelle d'autres.

Source : Dassault Systèmes

Le jumeau virtuel du cœur permet aux fabricants d'implants cardiaques d'intégrer l'environnement de fonctionnement dans la simulation de leurs produits.

Pouvez-vous nous rappeler en quoi consiste le projet Living Heart ?
Le projet Living Heart a pour objectif de fédérer les connaissances et le savoir-faire du domaine cardiovasculaire par une approche collaborative entre tous les acteurs de la filière : chercheurs, industriels, régulateurs et médecins. Il a ainsi permis de créer et développer le "Living Heart Model", jumeau virtuel humain du cœur, référentiel collaboratif des savoir et savoir-faire. Accessible à travers le portefeuille de solutions de Dassault Systèmes, le Living Heart Model permet de multiples expériences d'usage, du test de concept initial pour des industriels jusqu'à l'étude de situations spécifiques pour des praticiens.

En quoi peut-il être utile aux fabricants de dispositifs médicaux ?
Pour les industriels du secteur de la santé, l'accès au jumeau virtuel du cœur permet de tester tout concept d'innovation le plus tôt possible dans le processus de R&D, à un coût réduit, tout en reproduisant un environnement crédible.
Agissant comme un référentiel collaboratif pérenne, ce jumeau virtuel va accompagner la mise au point et le développement du produit de santé depuis son idéation jusque sa phase *post-market*. Il permet une flexibilité maximale au début du processus de conception tout en étant compatible avec les contraintes fortes imposées aux industriels du secteur en fin de cycle de développement.
Le jumeau virtuel du cœur est par exemple utilisé couramment pour la mise au point et le développement de nouveaux stents, dispositifs médicaux valvulaires ou pacemakers, couvrant ainsi les différentes dimensions du cardiovasculaire.

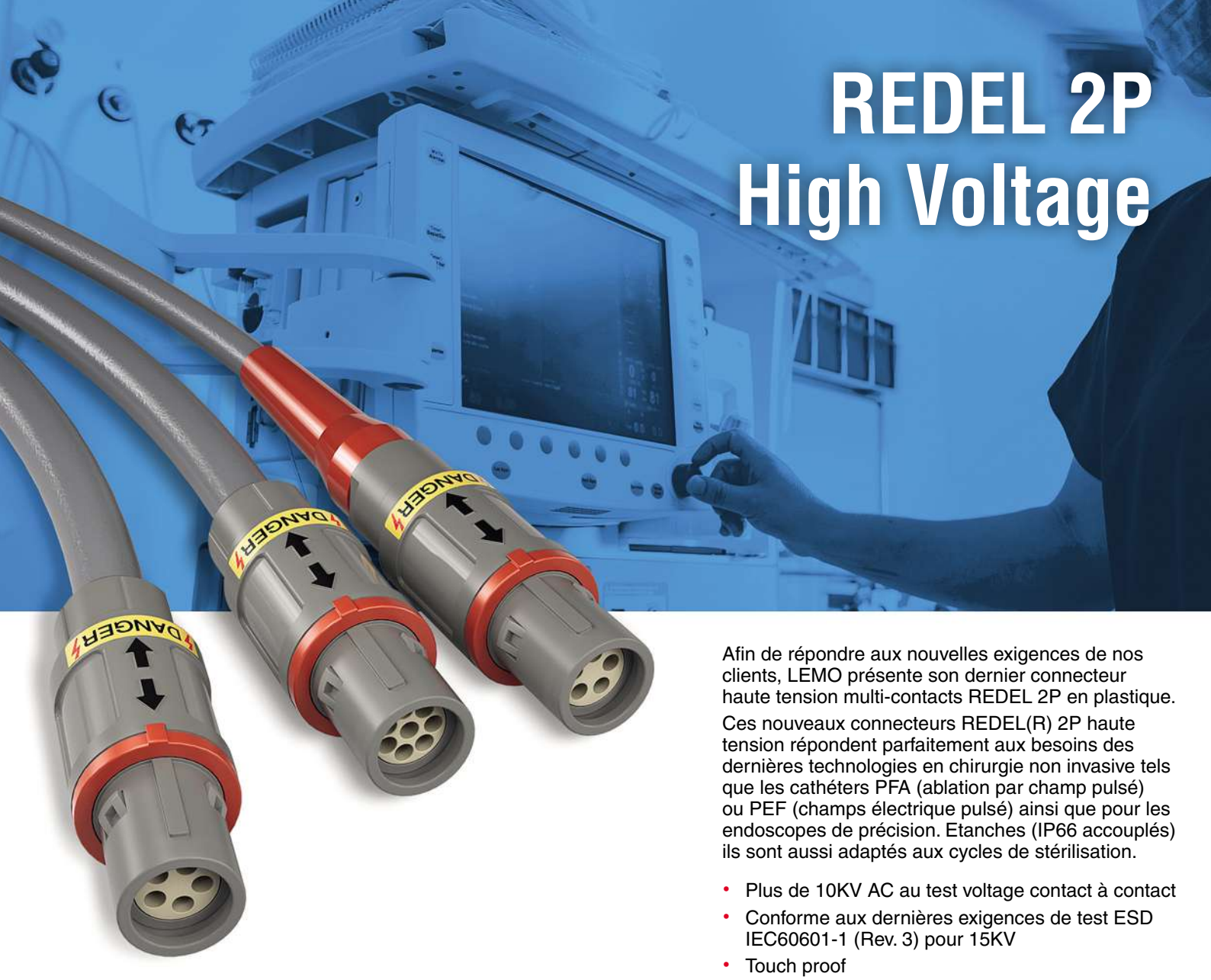
Source : Dassault Systèmes

Claire Biot est Vice-Présidente de l'Industrie de la santé chez Dassault Systèmes.

Qu'en est-il de la collaboration engagée il y a dix ans avec la FDA autour de l'homologation des dispositifs cardiovasculaires et des essais *in silico* ?
Une étape majeure a été franchie en novembre 2023 avec la publication par la FDA de sa recommandation promouvant la "crédibilité des approches de modélisation et simulation pour les dispositifs médicaux" (https://urlz.fr/pDlg).
A l'occasion du CES 2024 de Las Vegas, Dassault Systèmes a présenté le bilan du projet "Enrichment", une collaboration avec la FDA et d'autres acteurs du secteur pour exemplifier des cas d'usage représentatifs de cette recommandation dans le monde cardiovasculaire. Devant faire l'objet d'une publication prochaine, le In Silico Clinical Trial (ISCT) Playbook permettra de mieux appréhender le potentiel des jumeaux virtuels pour la recherche clinique, en offrant un guide sur leur intégration dans la conception et l'exécution des essais.
Avec ce projet, Dassault Systèmes montre comment des patients virtuels peuvent augmenter les chances de succès d'un essai réel, réduire la population nécessaire à l'essai et accélérer sa validation dans le cadre du processus d'examen réglementaire.

Où en est le projet de jumeau numérique du cerveau, initié en 2022 ?
Les chercheurs en neurosciences ont ressenti le besoin de développer une approche efficace et modulable permettant d'adresser l'organisation cérébrale au niveau mésoscopique et macroscopique afin de simuler, reproduire et approfondir l'immense répertoire des activités et des dynamiques cérébrales. Cette démarche a donné naissance au Cerveau Virtuel (The Virtual Brain), environnement neuro-informatique de virtualisation des structures anatomiques et des activités cérébrales. Il combine l'information structurelle de cerveaux individuels

REDEL 2P
High Voltage



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

Ces nouveaux connecteurs REDEL(R) 2P haute tension répondent parfaitement aux besoins des dernières technologies en chirurgie non invasive tels que les cathéters PFA (ablation par champ pulsé) ou PEF (champs électrique pulsé) ainsi que pour les endoscopes de précision. Etanches (IP66 accouplés) ils sont aussi adaptés aux cycles de stérilisation.

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

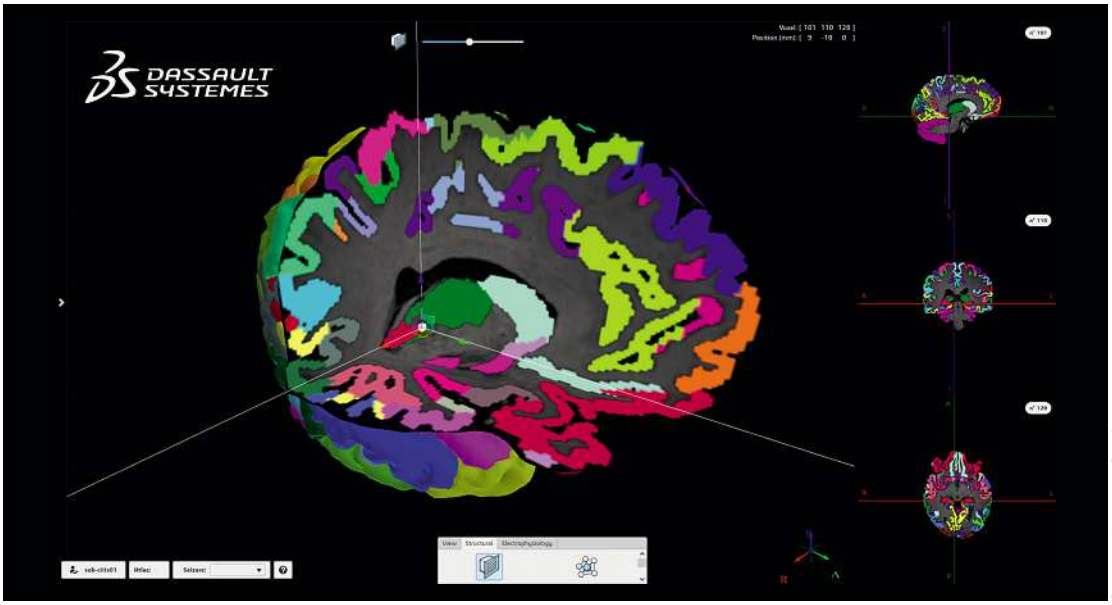
Norme IP50 et jusqu'à IP66 (option waterproof)

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

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

facebook.com/lemoconnectors
linkedin.com/company/lemo-sa

LEMO®



La modélisation individualisée du cerveau doit notamment permettre d'améliorer la chirurgie de l'épilepsie.

Source : Dassault Systèmes

en 3D et la simulation de l'activité du réseau entre aires neuronales. Il s'agit d'un outil puissant de recherche, qui offre la possibilité d'utiliser des données de cohortes cliniques et de tester des théories avancées sur la dynamique cérébrale. Le cerveau virtuel sait évaluer de manière systématique les paramètres neurodynamiques mésoscopiques afin de refléter les spécificités de chaque individu.
Une version du cerveau virtuel, le "Virtual Epileptic Patient", est actuellement en essai clinique, avec comme promoteur l'Assistance publique – Hôpitaux de Marseille, dans le cadre du projet Epinov, sur une problématique d'épilepsie pharmaco-résistante. Le recrutement est déjà bien avancé.

A quand la modélisation du corps humain dans son intégralité ?
Nous venons d'annoncer le projet MediTwin (https://urlz.fr/pDJz) via le consortium constitué de 7 Instituts Hospitalo-Universitaires (IHUs), du CHU de Nantes, de l'Inria, des start-up associées et de Dassault Systèmes. Le projet MediTwin proposera des jumeaux virtuels personnalisés des organes, du métabolisme, des tumeurs cancéreuses, pour mieux diagnostiquer et mieux soigner. Sept nouvelles pratiques médicales seront développées à partir des jumeaux virtuels, dans les domaines de la neurologie, de la cardiologie, de l'oncologie.
Par ailleurs, Dassault Systèmes promeut d'autres créations de jumeaux virtuels d'organes à travers des collaborations universitaires, via "3DExperience Edu", ou son laboratoire d'accélération de l'innovation, le "3DExperience Lab". Les organes concernés par ces collaborations incluent notamment l'œil, le foie, le poumon et le crâne.
Bien entendu, la cible à terme est d'avoir un jumeau virtuel complet du corps humain, mais chacun des jumeaux virtuels existants a déjà beaucoup de valeur, dans la mesure où il permet de répondre à des cas d'usage concrets, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou les médecins.

Dassault Systèmes a annoncé travailler aussi sur l'expérience patient. De quoi s'agit-il ?
C'est quelque chose qui est au cœur de nos préoccupations. Pour aider les patients à vivre avec la maladie, l'environnement dans lequel ils sont soignés est reproduit, en collaboration avec l'Institut Hartmann, l'un des centres les plus en pointe en radiothérapie, basé à Paris. Une salle de traitement de radiothérapie est un lieu impressionnant, souvent anxiogène, pour un patient fragilisé par la maladie et qui va y réaliser un épisode de son traitement par irradiation, quelquefois le premier.
Ce projet consiste en une reconstitution en 3D de tous les composants techniques et protocolaires du traitement, à savoir : la salle, le bras robot Cyberknife, la position du patient, les modalités et les étapes des séances. L'expérience virtuelle est accompagnée par un membre de l'équipe soignante. Cette personne va faire vivre au patient l'expérience et va répondre à toutes les questions propres à la mise en situation. L'utilisation des outils de simulation 3D pour la préparation des patients au traitement est une première en radiothérapie.
Par ailleurs, Medidata, leader de la digitalisation des essais cliniques, met l'expérience des patients au cœur de sa stratégie, en accompagnant le mouvement de décentralisation des essais cliniques – les essais cliniques sortent de l'hôpital et s'adressent au patient chez lui, à domicile – et en associant un comité de patients à l'expérience utilisateur de ses *Apps*.

Faut-il s'attendre à d'autres applications de la modélisation en 3D dans le secteur de la santé ?
Les possibilités offertes par le jumeau virtuel sont innombrables : elles sont une manière d'étendre et de parfaire le monde réel. Pour améliorer les expériences de santé, Dassault Systèmes travaille sur différents types de jumeaux virtuels : celui du corps humain, bien sûr, qui fait l'objet de notre entretien ce jour, mais aussi le jumeau virtuel du produit de santé (médicament ou dispositif médical), qui va entrer en contact avec le patient. Celui de l'hôpital également, pour comprendre le contexte dans lequel le soin est délivré. Cela permet d'optimiser l'organisation opérationnelle des parcours patients entre les différentes entités (consultations, urgences, blocs opératoires, radiologie, services des spécialités....) ou de maximiser la portée de futurs investissements en simulant leur impact. Et enfin, le jumeau virtuel du système de soins dans son ensemble, pour comprendre la manière dont circulent les flux financiers et faciliter la transition vers le "value based care" (financement des soins fondé sur la valeur).
www.3ds.com

Accompagner le développement d'un DM : la *success story* de COVARTIM

Fondée en 2016, COVARTIM a élaboré une approche originale pour aider les entreprises à développer et à industrialiser leur dispositif médical, dans le respect des obligations réglementaires et normatives. Pari réussi puisqu'après Bruxelles et Liège, cette société s'établira bientôt en France.

Aider les start-up et les PME en les accompagnant tout au long du cycle de développement de leur dispositif médical : telle est l'offre proposée par la société belge COVARTIM. Ses prestations s'étendent de la conception à la mise sur le marché du produit, qu'il s'agisse d'un dispositif médical, d'un logiciel d'aide à la décision ou à la prescription destiné aux professionnels de santé ou d'un dispositif médical *in vitro*.

Ingénieur mécanicien de formation et spécialisé dans les technologies médicales, son fondateur et dirigeant Kyun Thibaut définit son entreprise comme une société d'ingénierie, dont l'approche très concrète permet d'intégrer les aspects réglementaires et normatifs au quotidien et d'en décharger le client. COVARTIM est organisée en deux pôles de compétence dédiés respectivement au développement produits et aux sujets réglementaires, cliniques et relatifs à l'assurance qualité. Toute la gestion du projet est effectuée en interne.

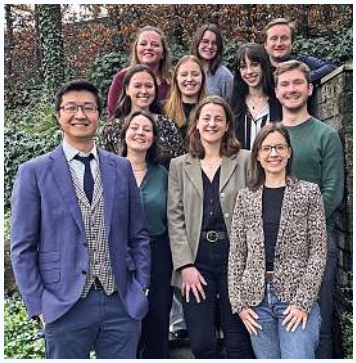
Dotée d'un atelier de prototypage, COVARTIM assiste ses clients dans l'obtention de leur preuve de concept et s'appuie sur des partenaires pour la production des premiers lots de validation. Pour la phase d'industrialisation, l'entreprise met les porteurs de projet en relation avec des OEM et peut se charger de coordonner les étapes de la production.

Des outils de mise en conformité élaborés en interne

« La norme ISO 13485 indique aux fabricants de DM ce qu'ils doivent faire mais elle ne précise pas comment », souligne Kyun Thibaut. « Il nous a donc paru opportun de créer notre **propre système d'assurance qualité** qui met à la disposition de nos clients un ensemble de documents pré-remplis, adaptables à toute structure. Nous leur apportons ainsi une méthodologie et leur prémâchons le travail. Nous proposons ce service, sans toutefois l'imposer. » COVARTIM a également mis au point un **outil qui permet de déterminer la classe d'un dispositif médical** conformément au RDM.

MedTech Meetup : un évènement signé COVARTIM

Secondé par son équipe, Kyun Thibaut est aussi l'organisateur du MedTech Meetup, évènement phare dans le paysage medtech belge, qui se tient chaque printemps à Bruxelles depuis 2017. L'objectif de cette rencontre est de rassembler les acteurs du marché belge du dispositif médical mais elle est ouverte à d'autres pays. Elle comprend un espace exposants et un congrès incluant des interventions d'industriels, de consultants et d'institutionnels sur des sujets techniques, réglementaires, économiques ou sociétaux. L'édition 2023 a réuni 240 personnes, pour l'essentiel des start-up en cours de développement.



Source : Covartim

Kyun Thibaut a su s'entourer d'une équipe jeune et dynamique qui est encore appelée à grandir d'ici la fin de l'année.

Source : Gabi SmartCare

COVARTIM accompagne depuis plus de 2 ans la start-up Gabi SmartCare qui a mis au point une plateforme numérique de surveillance des bébés et des jeunes enfants au moyen d'un bracelet connecté.

L'ouverture prochaine d'une succursale en France

L'approche de COVARTIM fait recette. En effet, l'entreprise fait face à un nombre de demandes de plus en plus important et a enregistré une forte croissance ces trois dernières années. Après Bruxelles, COVARTIM a ouvert un deuxième site à Liège, où les technologies médicales sont en plein essor. Elle n'entend pas s'arrêter là puisqu'elle ouvrira, dès le 2nd semestre 2024, une succursale en France.

COVARTIM : tous les voyants sont au vert !

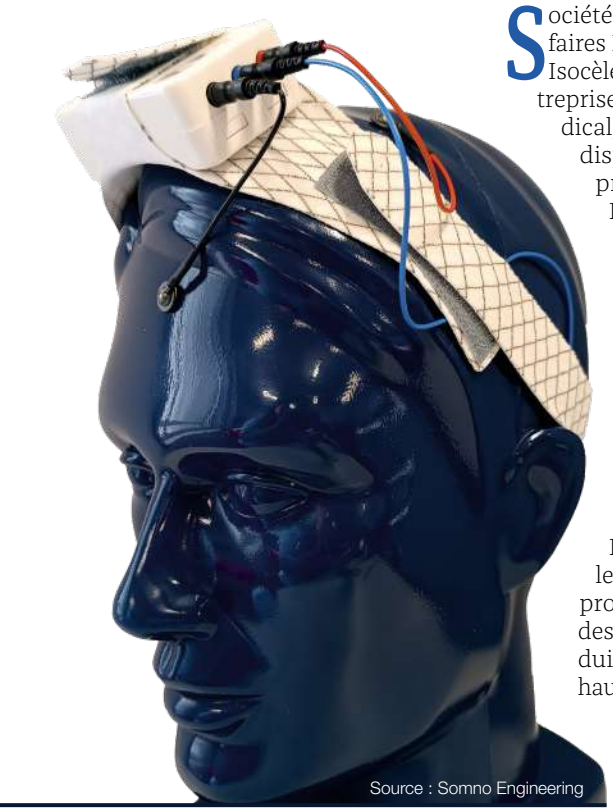
- 140 clients gagnés en 8 ans dans plus de 10 pays répartis à travers le monde
- accompagne ses clients dans la mise sur le marché de leur produit aux Etats-Unis, en Europe et en Asie
- un effectif qui va passer de 16 personnes à une vingtaine d'ici la fin 2024
- recrute des ingénieurs projet, des responsables QARA, ainsi que des responsables affaires cliniques
- de nouveaux services d'accompagnement à venir courant 2024

Contact :
COVARTIM
Kyun THIBAUT
+32 486 73 24 30
contact@covartim.com
https://covartim.com

COVARTIM®

Deux bénéficiaires du Diagnostic "Dispositif Médical" témoignent

Somno Engineering et Cementic ont bénéficié des prestations d'Isocèle Conseil pour la mise en place d'un SMQ et la formalisation de la documentation technique en vue du marquage CE. Un accompagnement rendu possible grâce au programme Diagnostic "Dispositif Médical" de Bpifrance.


Source : Somno Engineering

Le dispositif de Somno Engineering implique une multitude de normes applicables et d'obligations réglementaires à respecter.

Société de Conseil en Qualité et Affaires Réglementaires depuis 25 ans, Isocèle Conseil accompagne les entreprises du secteur du dispositif médical, qu'il s'agisse de logiciels, de dispositifs électromédicaux, de produits stériles ou encore de DM de diagnostic *in vitro*. Elle répond aux besoins spécifiques de ses clients en s'appuyant sur une équipe de consultants qui apportent chacun leur expertise pour offrir des compétences multiples (pluridisciplinaires).

Isocèle Conseil fait partie des sociétés de conseil référencés par Bpifrance au titre du programme "Diagnostic Dispositif Médical", créé dans le cadre du plan France 2030. Ce programme d'accompagnement des fabricants de DM peut se traduire par une prise en charge, à hauteur de 50 %, du coût des prestations de conseil en matière de qualité et d'affaires règlementaires (Cf page 6 du numéro 1-2024).

Somno Engineering : un cas typique de dossier épineux

Parmi les entreprises soutenues par Isocèle Conseil dans le cadre de ce programme, figure Somno Engineering.

Il s'agit d'une start-up poitevine qui développe un dispositif électromédical destiné à la surveillance, l'analyse et l'amélioration du sommeil des patients en réanimation principalement. De classe IIa, le dispositif se compose d'un mini enregistreur qui capte l'activité cérébrale (EEG), d'un algorithme embarqué, d'une application sur tablette et de consommables. Cela se traduit par une multitude de normes applicables et d'obligations réglementaires à respecter.

Isocèle Conseil accompagne Somno Engineering pour les axes suivants :

- Sensibilisation aux exigences de la norme EN ISO 13485 et du nouveau règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
- Formalisation du Dossier Technique selon le Règlement (UE) 2017/745.
- Mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) selon les exigences de l'EN ISO 13485:2016 /A11.

Mieux qu'un long texte, la vidéo d'un webinaire organisé en juin dernier par Medicalps (https://urlz.fr/pCsb) inclut le témoignage de Maud de la Belleissue, présidente de Somno Engineering, qui apporte des précisions sur l'accompagnement dont elle a bénéficié de la part de Bpifrance et d'Isocèle Conseil.

Cementic : un autre exemple d'accompagnement salutaire

Toujours dans le cadre du programme "Diagnostic Dispositif Médical", Isocèle Conseil soutient Cementic : une start-up qui développe un ciment canalaire aux propriétés antiseptiques (DM de classe III) destiné au traitement endodontique.

L'accompagnement concerne les axes suivants :

- Mise en place d'un SMQ selon les exigences de l'EN ISO 13485:2016 /A11.
- Formalisation du Dossier Technique selon le Règlement (UE) 2017/745.

« Dans un secteur où les exigences réglementaires sont complexes et en constante évolution, notre absence de connaissances spécialisées aurait pu être préjudiciable », explique Thierry Cauche. « Le programme "Diagnostic Dispositif Médical" s'est avéré être un pilier essentiel pour Cementic. En plus de fournir un soutien financier crucial, Bpifrance a joué un rôle déterminant en établissant les liens avec un partenaire expert dans les domaines réglementaires et de gestion de la qualité des DM, à savoir Isocèle Conseil ».

L'adaptabilité de la société de conseil est mise en avant par Thierry Cauche : « En fonction de l'évolution de notre projet, Isocèle Conseil a su ajuster ses services pour répondre à nos besoins spécifiques ». Un exemple concret de cette flexibilité est illustré avec le choix de Cementic d'utiliser la plateforme logicielle Matrix Requirements pour la gestion de la documentation technique et du SMQ : Isocèle Conseil a pris en charge la mise en place de ce logiciel, adaptant ses avis aux besoins particuliers de son client.

Interrogé sur ses regrets éventuels, Thierry Cauche indique qu'il aurait souhaité bénéficier de l'aide de Bpifrance via un diagnostic réglementaire préalable au lancement du projet SMQ. Par ailleurs, « des aides financières spécifiques pour l'accès au marché américain auraient été bénéfiques ». Néanmoins, il tient à exprimer sa reconnaissance envers Bpifrance, soulignant que « sans son soutien pré-

cieux, Cementic n'aurait pas atteint le stade actuel de son développement ».

Détail des prestations possibles autour de la mise en place du SMQ

Pour l'accompagnement à la mise en place du SMQ dans le cadre du Diagnostic "Dispositif Médical", les interventions d'Isocèle Conseil consistent à :

- Identifier la structure organisationnelle, les activités, face aux exigences de la norme ISO 13485 et pour une organisation efficace et efficiente.
- Identifier le domaine d'application de la certification.
- Identifier et formaliser les processus de management (stratégie, politique et objectifs qualité, affectation des ressources...), de réalisation des produits (Achats, commercialisation et services associés, facturation), de support (RH, système d'information, applications logicielles, environnement de stockage...) et d'amélioration.
- Définir la stratégie et rédiger la politique annuelle.
- Identifier les risques liés aux activités.
- Définir les objectifs pour chaque processus identifié.
- Identifier des indicateurs de mesure de performance et mettre en place des tableaux de bord.
- Mettre en place une gestion documentaire.
- Mettre en place les outils de veille réglementaire.
- Mettre en place les outils pour enregistrer les remontées d'information des clients.
- Mettre en place les outils pour enregistrer les non-conformités et les dysfonctionnements.
- Mettre en place les outils pour surveiller la prestation des fournisseurs et la conformité des produits.
- Contrôler la mise en application systématique de ce qui aura été formalisé, l'efficacité des processus, les enregistrements qualité et le plan d'actions préconisé.

Qu'il s'agisse de mettre en place un SMQ conforme à l'ISO 13485 ou de formaliser le dossier technique du marquage CE, l'accompagnement proposé par le programme Diagnostic "Dispositif Médical" en matière de prestations de conseil est un atout majeur pour les start-up et PME. Car les inventeurs et développeurs ont souvent du mal à appréhender ces préoccupations pourtant essentielles à la commercialisation de leurs produits. *pr*

https://isocele-medical.com

DeviceMed

INFO

Isocèle Conseil préconise un accompagnement des start-up au plus tôt dans le développement de leurs dispositifs. Cela permet d'identifier les besoins, et d'appréhender les coûts et les délais nécessaires pour s'assurer de la mise sur le marché d'un produit conforme et dans un timing cohérent avec les attentes des patients/praticiens et les besoins des marchés visés.

Une solide expertise pluridisciplinaire au service des fabricants

Acteur majeur de la sous-traitance médicale depuis plus de 15 ans, Selenium Medical capitalise sur ses différentes expertises techniques et règlementaires pour proposer un accompagnement des fabricants, de la R&D à l'homologation.

Plus connu pour ses brevets et sa capacité à innover dans le domaine des procédés spéciaux ou pour ses prestations de production, traitement de surface, nettoyage, conditionnement stérile ou encore injection plastique en environnement contrôlé, Selenium Medical dispose également d'une importante équipe focalisée sur le conseil et l'accompagnement des fabricants de dispositifs médicaux.

Une offre qui couvre l'ensemble du cycle de développement d'un DM

De la start-up au grand groupe, l'entreprise propose une prestation à la carte, avec des offres adaptées aux attentes et au profil de chaque structure. Son expertise, issue de ses propres développements de produits et procédés, permet aux équipes de répondre à tous les besoins en intervenant sur une ou plusieurs étapes du cycle de développement d'un dispositif médical.

- **Recherche & Développement (produits et procédés)**

Selenium Medical compte parmi ses collaborateurs plusieurs techniciens et ingénieurs expérimentés et créatifs. L'innovation étant au cœur de son ADN, son équipe R&D met à profit son savoir-faire pour donner vie aux concepts de ses clients, sur la base des exigences fonctionnelles et des contraintes des produits ou des procédés qu'ils souhaitent développer.

Différents moyens de prototypage rapide (impression 3D, thermoformage, injection, etc) viennent compléter la prestation proposée.

- **Industrialisation**

Les responsables industrialisation du sous-traitant rochelais ont pour mission d'intégrer le projet jusqu'à son lancement en production. Ils conseillent les clients sur la faisabilité des aspects techniques (traitement de surface, développement de procédé de nettoyage en fonction des spécificités du DM, optimisation de design de pièces injectées, engineering autour des procédés d'assemblage et des solutions d'emballage stérile, étiquetage réglementaire, etc). Dans le cadre de l'industrialisation d'un produit ou d'un procédé, ils interviennent aussi bien en interne dans les locaux de Selenium Medical que chez les clients.

Source : Selenium Medical

Selenium Medical compte dans son équipe de R&D plusieurs techniciens et ingénieurs expérimentés et créatifs.

- **Accompagnement pour les validations**

Dans un environnement réglementaire toujours plus complexe, les équipes d'ingénieurs dédiés de Selenium Medical accompagnent les clients dans l'élaboration de la stratégie de validation de leur dispositif médical pour assurer sa conformité aux normes réglementaires tout en respectant les budgets fixés et en réduisant au maximum le délai de mise sur le marché.

Un des atouts de Selenium Medical est de mettre à disposition un grand nombre de validations propriétaires auxquelles les fabricants peuvent se raccrocher par une stratégie bâtie sur la rédaction de rationnels, permettant ainsi des économies budgétaires et un gain de temps significatifs.

Selenium Medical rédige ensuite les protocoles, les rapports et les supports nécessaires à la réalisation des différents essais en laboratoires.

- **Phases de tests en laboratoire**

Selenium Medical assure la réalisation d'un large éventail d'essais en interne et s'appuie sur des partenaires qualifiés pour compléter son offre (voir tableau).

- **Accompagnement normatif et réglementaire**

Dotés d'une connaissance approfondie des exigences des autorités de santé, les experts de l'entreprise offrent aux fabricants de dispositifs médicaux un accompagnement personnalisé dans la constitution de leurs dossiers techniques et une approche conseil propre à chaque dispositif. *eg*

www.selenium-medical.com

L'offre de tests en laboratoire proposée par Selenium Medical

Laboratoire d'essais mécaniques et caractérisation de systèmes de barrière stérile	Laboratoire de mesures dimensionnelles et analyses de surface	Laboratoire d'analyses microbiologiques et autres résidus extractibles en surface
■ Test de traction / compression. ■ Test de pelabilité pour sachet et blister. ■ Test d'intégrité packaging (emballages souples et rigides) ■ Vieillissement en enceinte climatique ■ Simulation de transport	■ MEB/EDS : Microscope Electronique à Balayage et Spectroscope à rayon X à dispersion d'énergie. ■ Machine de mesure tridimensionnelle. ■ Rugosimètre : Mesure de l'état de surface. ■ Tensiomètre : Mesure de tension de surface (énergie de surface).	■ Bioburden ■ Endotoxine ■ Biocompatibilité ■ TOC / THC ■ Résidus inorganiques ■ Résidus particulaires ■ Test de stérilité ■ Audit de dose

Atessia et Ubaq associés pour simplifier la gestion règlementaire

Règlementaire – Fondée en 2017, Atessia Life Science Advisors a pour vocation de guider les industriels de la santé à travers les défis du paysage réglementaire. L'entreprise propose un accompagnement personnalisé du développement et de la commercialisation des produits, sur les plans technique et stratégique. Elle se distingue par un outil de veille (Atessia Intelligence) maniant les subtilités réglementaires, aussi bien françaises qu'européennes.

De son côté, Ubaq a été fondée en 2023 suite à la fusion de Qairn et de Clardian (ex BMI System). L'entreprise accompagne la transformation digitale des industriels de la santé en proposant une suite de logiciels SaaS. Ces outils permettent de dématérialiser et de simplifier l'application du cadre réglementaire en constante évolution. L'entreprise propose ainsi UBAQ DocPromo, pour la mise en conformité des documents promotionnels, et Nayact Transparency by UBAQ, pour la Loi d'Encadrement des Avantages et la transparence des liens d'intérêts.

Source : NicoElNino - stock.adobe.com

Le partenariat vise à proposer une solution intégrée, basée sur un outil numérique intuitif complété par un accompagnement à 360°.

La collaboration entre Atessia et Ubaq vise à simplifier la gestion règlementaire des Industries de la santé. Chacun apporte sa pierre à l'édifice : Atessia avec sa connaissance du domaine réglementaire et Ubaq avec ses compétences technologiques. Il s'agit de proposer une solution intégrée, basée sur **un outil numérique** intuitif pour garantir une conformité réglementaire optimale, complété par **un accompagnement à 360°** de la part d'Atessia.

« Nous étions à la recherche d'une solution technique novatrice, à proposer à nos clients », déclare Géraldine Baudot-Visser, fondatrice d'Atessia. « En contact avec Ubaq depuis plusieurs années, nous partageons les mêmes ambitions : accompagner les Industries de la Santé dans leurs problématiques réglementaires ».

« Nous associer avec un cabinet d'affaires réglementaires était devenu évident pour nous et s'inscrit dans la continuité de l'accompagnement proposé à nos clients », explique François Cancelloni, Directeur général d'Ubaq. « Atessia se distingue par une approche très flexible et innovante : c'est exactement ce que nous recherchions ». *pr*

www.atessia.fr
www.ubaq.io

RéglementationS : un réseau complexe qui nécessite un aiguillage !

Fort de 40 ans d'expérience dans le domaine des dispositifs médicaux, Denys Durand-Viel met ici en scène Alain, PDG d'une jeune start-up qui souhaite lancer sur le marché européen un appareil électronique. Il imagine un entretien en rêve entre son personnage et la Commission européenne.

Denys Durand-Viel, Président du réseau DM Experts

[Alain :] Notre appareil électronique sera une vraie révolution pour les médecins et les patients, mais pour obtenir notre certificat de conformité et apposer en toute légalité le fameux marquage CE, que d'efforts devons-nous fournir ! Nous sommes juste 10 personnes dans l'entreprise, et tout le monde est mobilisé pour répondre à ce règlement qui conditionne notre accès au marché…
[Commission :] Oui, vous voulez parler du Règlement (UE) 2017/745, ou **RDM** ? C'est un point de passage obligé pour garantir une meilleure protection de la santé publique et de la sécurité des patients. Mais il peut y avoir d'autres règlements ou directives applicables à votre produit : avez-vous pensé par exemple à la **directive RoHS** (Reduction of Hazardous Substances) ?

Mais notre appareil ne contient pas de substances dangereuses !
Les composants électroniques peuvent en contenir ! Et les soudures de vos cartes électroniques ? Elles ne doivent pas contenir de plomb.

Mais j'avais entendu dire que les dispositifs médicaux n'étaient pas concernés ?
Dans la première version de 2002, en effet, ils étaient exemptés, mais pas dans la directive RoHS2 de 2011. Et vous devez prendre en considération également la **directive DEEE** sur les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques de 2012 (WEEE en anglais), si votre DM n'est ni implanté, ni infecté.

Tout cela s'ajoute au RDM ?
Oui, bien entendu. Votre dispositif communique-t-il avec l'extérieur ?

Oui, c'est tout l'intérêt : il se connecte en Wifi et transmet directement au médecin des paramètres relevés sur le patient.
Alors, n'oubliez pas d'assurer la conformité au **RGPD** (Règlement Général relatif à la Protection des Données personnelles), et regardez de près ce qui se trame pour l'hébergement des données de santé avec « l'European Health Data Space » (**EHDS**) ! Sans parler de la **directive RED** de 2014, bien entendu (Radio Equipment Directive), à cause de la communication par Wifi. Et pour contrer les menaces de cybersécurité, préparez-vous à l'entrée en vigueur de la **directive NIS 2** (Network and Information Security) dès le mois d'octobre 2024.

Source : DM-Experts

Denys Durand-Viel

J'espère que c'est tout ?
Non, je n'ai pas encore évoqué le projet de règlement sur l'écoconception : **ESPR** pour « Ecodesign for Sustainable Products Regulation ». Vous devrez bientôt vous y conformer et disposer d'un « Digital Product Passport (DPP) » pour mettre votre produit sur le marché de l'Union.

Mais j'avais compris que les dispositifs médicaux n'étaient pas concernés par la directive « écoconception » ?
Effectivement, ils étaient exclus du champ de la directive de 2009, mais là, je vous parle du règlement qui va remplacer cette directive à brève échéance, et cette fois-ci, les dispositifs médicaux sont concernés.

Mais notre dispositif ne consomme que très peu d'énergie : il fonctionne sur batterie !
Sur batterie ? Alors le nouveau règlement sur les batteries de 2013, qui remplace les directives de 2006 et 2008, vous concerne aussi !

Tout ça pour un petit appareil électronique avec un logiciel gonflé à l'Intelligence Artificielle…
Ah, mais s'il y a de l'Intelligence Artificielle, ça change tout : vous ne pouvez pas non plus faire l'impasse sur le projet de règlement sur l'IA (appelé « AI Act »).

[Alain qui commence à blêmir…] **Vous êtes sûr qu'il n'y a rien d'autre ?**
Oh non, je ne peux pas vous garantir que cette liste soit exhaustive ! D'autant qu'il faudrait encore voir les réglementations nationales applicables en sus.

Source : Olivier Tuffé - stock.adobe.com

Mais c'est un cauchemar ! Nous ne pourrons pas nous en sortir !
Seuls, c'est quasiment impossible. Mais vous pouvez faire appel à des experts pour vous accompagner. Il vous faut : de la veille règlementaire et normative, de la formation et du conseil.

Le réveil sonne, le rêve s'estompe. Alain ouvre les yeux et se dit que le mieux, naturellement, c'est de trouver un cabinet de consultants qui fasse les trois, mais il n'y en a pas beaucoup… *eg*

www.dm-experts.fr

Alispharm et SGS s'allient pour un soutien personnalisé

Source : © DragonImages - stock.adobe.com

Cette collaboration permet de combiner les compétences de SGS Health Science France et d'Alispharm au profit des fabricants de DM.

Qualité – D'un côté, SGS Health Science France, spécialiste des essais et de la certification des dispositifs médicaux, notamment.

De l'autre, Alispharm by CBTW, consultant intervenant à chaque étape du cycle de vie d'un produit de santé. L'entreprise accompagne ses clients sur un large éventail de défis et de projets (assurance qualité, qualification/validation, affaires réglementaires, industrialisation...).

Ce partenariat vise à mettre à la disposition des fabricants de DM des consultants qualifiés et spécialement formés, pour un soutien personnalisé, associé aux prestations de service de contrôle qualité. *pr*

www.alispharm.com
www.sgs.com

Se faire aider pour améliorer sa compétitivité

DM DIV – IAC Partners accompagne les industriels de la santé dans leur transformation pour suivre les évolutions du secteur, et dans l'amélioration de leur compétitivité, qu'il s'agisse d'attaquer un nouveau marché ou de consolider une position.

Le cabinet de consultants est notamment venu en aide à un client qui avait développé une solution de test PCR, composée d'une machine et de consommables (cartes jetables). Entrée en phase d'industrialisation, cette entreprise devait produire plus de 2 millions de cartes par an, tout en respectant les objectifs de délai de fabrication et de facilité d'utilisation.

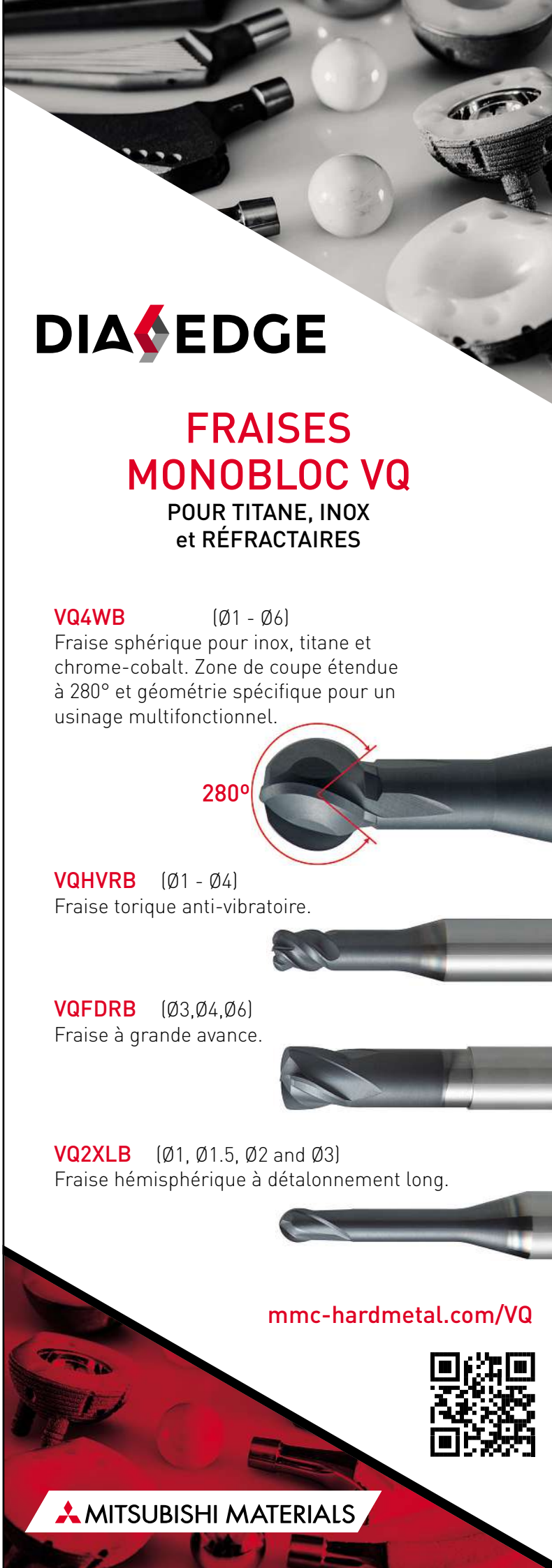
Compte tenu des volumes élevés, le coût des cartes était devenu un élément essentiel pour atteindre ses objectifs de rentabilité et concurrencer d'autres sociétés proposant des dispositifs similaires. Une amélioration de 38 % du coût de revient devait être réalisée par rapport aux premiers prototypes fabriqués.

IAC Partners a été chargé de mener une étude complète afin d'identifier les pistes d'économies possibles dans la définition du produit, ainsi qu'au niveau de l'approvisionnement, de la conception et de la fabrication.

Le cabinet a lancé un processus d'appel d'offres, des études technologiques et le développement d'un modèle simulé de chaîne de fabrication, poste par poste, afin d'évaluer les coûts futurs avec des projections de volume avancées.

Le projet consolidé a abouti à la définition d'un scénario permettant de réaliser 65 % d'économies par rapport aux premiers prototypes. *pr*

www.iacpartners.com



La filière "Innovation Santé" de Grenoble Alpes en forte croissance

Le territoire de Grenoble Alpes s'est doté de tous les atouts nécessaires pour faire de cette région un pôle majeur de l'innovation en santé. Animé par une dynamique collective partagée par l'ensemble des acteurs de l'écosystème, il se tient prêt pour relever les grands défis de demain.

DeviceMed

INFO

Organisé pour la 1ère fois à Alpexpo Grenoble les 1er et 2 février derniers, le salon tech&fest a fait rayonner l'innovation du territoire. Parmi ses six pôles, l'un était dédié à la santé et a accueilli plusieurs start-up venues présenter les DM de demain telles que IC'ALPS, Remedee Labs ou encore Samson.

La région Auvergne-Rhône-Alpes s'inscrit comme la deuxième région de France par le nombre d'entreprises dans le secteur des technologies de la Santé. C'est aussi la place qu'elle occupe en termes de nombre de sites de production dans le secteur des dispositifs médicaux d'après le dernier Panorama du Snitem (Cf. page 6).

Au sein de cette région, Grenoble Alpes est un pôle majeur d'innovations et d'industries[1]. La filière d'excellence "Innovation Santé" y est en forte croissance. Elle mobilise 11 900 emplois (9 600 dans l'industrie et 2 300 dans la recherche publique) sur un total de 42 500 emplois dans le secteur de la Santé[2].

Le territoire Grenoble Alpes dispose d'un potentiel de recherche de tout premier plan avec la présence notamment de l'Université Grenoble Alpes (UGA), du CHU Grenoble Alpes (CHUGA), du CEA, de l'INSERM, d'INRIA, du CNRS ainsi que de structures de recherche de renommée mondiale (ILL, ESRF, EMBL, IBS...) qui font de la région grenobloise un centre d'excellence scientifique et technologique.

Composée de plus de 200 entreprises, la filière "Innovation Santé" rassemble des start-up, PME et ETI innovantes. Elle bénéficie d'un riche tissu de fournisseurs et sous-traitants des technologies médicales, ainsi que de la présence de grands groupes industriels historiquement présents sur le territoire et qui renforcent son rayonnement dans le domaine de la Santé : Roche Diagnostics France, Medtronic, BD, BioMérieux, Johnson&Johnson, GE Healthcare, Fresenius Kabi, Stryker et Trixell-Thales.

Plus de 480 M€ de financement ont été collectés par les start-up depuis 2017, certaines d'entre elles[3] ayant réalisé quelques-unes des plus belles levées de fonds françaises de ces dernières années.

Il faut noter également l'implantation de projets industriels et de grandes entreprises nationales et internationales attirées par l'Innovation Santé "Made in Grenoble Alpes"[4].

Source : Franck Ardito

Ensemble des co-signataires du nouveau protocole d'accord pour structurer et accélérer le développement de la filière «Innovation Santé» le 1er février dernier à tech&fest.

Des avancées parmi les plus innovantes

Le territoire Grenoble Alpes affiche une capacité industrielle importante, en particulier dans le domaine des micro- et nano-technologies. Cette force, appliquée à la Santé, initie actuellement des avancées parmi les plus innovantes du domaine. Citons par exemple l'interface cerveau-machine développée au sein de Clinatec pour améliorer *in fine* la qualité de vie des personnes handicapées, le dispositif de Remedee Labs basé sur un circuit de génération des ondes millimétriques issu du monde des télécoms, ou encore le dispositif de mesure non invasive de la glycémie à base de laser QCL (Quantum Cascade Laser).

La multidisciplinarité, la richesse et la densité de cet écosystème se traduit notamment par :

- l'amélioration du service médical rendu et de l'organisation des soins en s'appuyant sur les filières issues du monde de l'intelligence artificielle, la micro-électronique et des micro-systèmes, qui sont matures et applicables à tous les domaines de la Santé,
- l'ouverture de nombreuses perspectives au service de la société, pour la Santé, à l'intersection de la physique, de la chimie, de la biologie, des sciences humaines et sociales, de la médecine, en proposant l'accès à des fonctions technologiques complexes (monitoring, diagnostic, thérapie, biotechnologie, imagerie, robotique ...), tout en intégrant la dimension éthique.

Medytec, vitrine de l'excellence des technologies de santé sur le territoire

La valeur de cet écosystème est également le fait de structures d'accompagnement qui favorisent le dynamisme de la filière et les liens forts entre les acteurs locaux. Citons notamment le cluster des technologies de santé de l'arc alpin Medicalps, le Cancéropole Clara, l'association Eccami

DeviceMed

L'UNION FAIT LA FORCE

Medicalps crée une *task force* des sous-traitants et fournisseurs Healthtech

Pour promouvoir le savoir-faire des sous-traitants actifs dans la santé au sein de Medicalps et montrer la richesse de l'écosystème des fournisseurs, le cluster vient de créer la « Suppliers' Force By Medicalps ».

Cette *task force* vise à :

- créer une force collective en mutualisant les actions et en partageant les bonnes pratiques,
- répondre aux objectifs de France 2030 et Plansanté 2030 et contribuer à réindustrialiser un maximum de productions,
- mettre en lien donneurs d'ordre et sous-traitants.

Parmi les acteurs de cette *task force* figurent : Alumed, Cattin by Dker, le groupe Doliam, Injectpower, JBT Hub Up, Laser Rhône Alpes, Maatel, Maxon, Microweld, Minitubes, Neovision, Probayes, Raumedic, SQI, ST Microelectronics, Technidata et le groupe Zeiss.

La *task force* a déjà mis en œuvre plusieurs opérations concrètes : la mutualisation d'un pavillon "Suppliers' Force By Medicalps" sur le salon Médi'Nov et les Journées Start-up du Snitem, et l'organisation d'une délégation pour l'exposition Medica Düsseldorf.

(Excellence Center for Computer Assisted Medical Interventions) ou encore les pôles de compétitivité Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes et Minalogic.

Fruit d'une ambition collective, un showroom a été créé en 2020 pour faire rayonner les innovations développées sur le territoire dans le domaine de la Santé.

Baptisé Medytec, ce lieu est également un espace fédérateur de l'écosystème, qui rassemble chaque année plus de 1500 visiteurs. Il abrite aussi une centaine d'évènements et accueille des délégations interministérielles et étrangères.

Medytec réunit 10 acteurs : le CHU Grenoble Alpes, l'Université Grenoble Alpes, le CEA, Medicalps, les pôles de compétitivité Minalogic et Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes, le Cancéropôle Clara, l'association Eccami, la Région Auvergne-Rhône-Alpes et Grenoble-Alpes Métropole.

Géré par Medicalps, Medytec est une première étape structurante vers un projet plus ambitieux : développer un campus d'Innovation Santé qui s'articulera au sein d'un projet immobilier et urbain sur la base de l'existant et des projets à venir des acteurs du territoire.

Une filière qui se mobilise

Après un premier protocole d'accord signé en 2019 dans le but de fédérer et d'engager des collaborations entre les partenaires historiques de la filière "Innovation Santé", les dix acteurs mentionnés précédemment ont décidé d'aller plus loin afin de structurer et d'accélérer le développement de cette filière.

Ils viennent de signer un nouveau protocole d'accord pour répondre aux enjeux suivants :

- faire reconnaître Grenoble Alpes comme un territoire d'excellence en Santé aux niveaux local, national et international,
- fédérer l'ensemble de l'écosystème des technologies de la Santé contribuant au développement d'une Filière qui prendra sa juste place,
- attirer entreprises, institutions, talents et financements sur un territoire devenu incontournable dans le domaine des technologies et des innovations en Santé,
- relever les défis environnementaux et sociétaux en intégrant ces contraintes et opportunités à l'ensemble des innovations en Santé, et en investissant spécifiquement le champ de l'innovation en Santé et environnement.

Cette dynamique est soutenue par de nombreux industriels du territoire. *eg*

www.medicalps.eu

[1] La capitale de l'Isère est la quatrième ville européenne qui a attiré le plus de financements dans la Deeptech en 2023, juste derrière Paris. (Les Echos - 6 déc. 2023).
[2] Agence Grenoble Alpes - Développement économique - 2023.
[3] Ecential Robotics 100 M€ (2021), Diabeloop 70 M€ (2022), Remedee 12 M€ (2022).
[4] Exactech, Johnson & Johnson, Corin Group, Wright Medical, GE Healthcare, Biosynex, Getinge, MedTech Industrial Campus Doliam et le projet d'industrialisation Proxiimed.

Spetec clean room technology for any workplace

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding
Germany

Tel. + 49 8122 95909-0
Fax. + 49 8122 95909-55

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de

SPETEC®

Minitubes : un acteur de poids sur le territoire grenoblois

Evelyne Gisselbrecht

Solidement ancré à Grenoble, Minitubes se positionne comme un fournisseur stratégique de leaders mondiaux du marché de la santé, grâce à une expertise très pointue. Le point sur les actualités de ce spécialiste du tube métal de haute précision dont les fabrications sont réalisées exclusivement en France.

Source : Minitubes

La plage de diamètre des fabrications de Minitubes s'étend de 0,025 mm à 30 mm.

DeviceMed

INFO

Minitubes fournit 17 des 30 plus grands fabricants de dispositifs médicaux au monde. L'entreprise met en avant le fait d'être perçue comme une extension des équipes de ses clients, grâce à son savoir-faire unique et différenciateur, et à la collaboration approfondie qu'elle développe avec eux. Tout cela est rendu possible grâce aux compétences pointues et à la forte implication de ses "Minitubiens".

Depuis bientôt 100 ans, Minitubes conçoit à Grenoble ses propres procédés pour fabriquer et transformer des produits tubulaires métalliques de très haute précision, exportés dans le monde entier (22% en Europe, 61% aux Etats-Unis et 17% en Asie).

Ses productions sont destinées, pour 90% d'entre elles, au secteur des technologies médicales : implants cardiovasculaires, cathéters et instruments de diagnostic.

Les tubes réalisés peuvent être fabriqués à partir d'une centaine d'alliages différents, selon les besoins du client : superalliages de cobalt, aciers inoxydables, nickel et ses alliages, alliages ferreux, métaux précieux, alliages brevetés par les clients ou autres superalliages. La transformation de certains de ces matériaux est une opération extrêmement délicate, maîtrisée seulement par quelques élaborateurs dans le monde, et ce pour diverses raisons :

- efforts d'étirage très importants demandant des lubrifications spéciales,
- alliages résistants nécessitant des outillages ultra spécifiques,
- réactions chimiques complexes lors de recuit,
- optimisation poussée et organisation complexe du recyclage dans le cas d'alliages clients brevetés, chaque gramme et chaque poussière devant être récupérés.

La gamme des techniques mises en œuvre par Minitubes est très large et s'étend de l'étirage au traitement de surface, en passant par le façonnage, l'assemblage et le forage. La fabrication de certains tubes constitue un véritable défi sur le plan technique en raison de :

- **la multitude d'opérations** : certains des produits subissent plus de 100 opérations successives. Chacune vient améliorer une caractéristique mais vient en dégrader d'autres. Par exemple l'étirage vient rapprocher le tube de sa forme finale mais vient dégrader sa rectitude et sa propreté. L'opération de redressage qui suit (pour améliorer la rectitude) va quant à elle dégrader la géométrie du tube (le tube va « gonfler ») ;
- **la dimension des produits**, parfois proches de la taille d'un cheveu... mais un cheveu « creux » dont la cavité ne doit pas être bouchée ;
- **la précision** : tolérances à quelques microns ;
- **le travail sur des superalliages** qui nécessite de repousser les limites des machines, des outillages et des hommes.

De nombreuses transformations engagées pour porter sa croissance

Minitubes a enregistré 10% de croissance annuelle sur les 20 dernières années. Pour faire face à cette évolution, l'entreprise a engagé un important processus d'extension de son outil industriel avec l'ajout de 8000 m² à ses locaux, ce qui porte la surface de son site grenoblois à 18.000 m² au total. La poursuite des flux a pu se faire durant la phase de construction et de déménagement sans arrêt de production, afin de garantir les livraisons aux clients.

Parallèlement, Minitubes développe de nouveaux équipements de production, modernes et pilotables (environ 30 % de plus en 2 ans).

L'entreprise procède par ailleurs à une standardisation de ses méthodes industrielles en reconsidérant les approches Lean, avec en parallèle le lancement d'un projet de digitalisation 4.0 global (MES, CRM...).

Ces changements s'accompagnent d'une politique de création d'emplois et d'une amélioration des conditions de travail de ses employés : nouveaux bureaux, espaces de pause végétalisés, cafétéria, espaces de vie plus conviviaux (vestiaires, garage vélo et trottinette, accès sécurisé portillon, équipement des salles de réunion, box de travail...)

www.minitubes.com

DeviceMed

MINITUBES EN BREF

Une ETI qui grandit

- 1932 : Création – 4ème génération familiale
- Près de 600 collaborateurs
- 18 000m² d'usine (extension de + 8000m² en 2022)
- 90% des produits sont exportés
- 100% de la fabrication en France

Un moteur de *deep learning* auto-explicable pour une IA transparente

Lauréat du concours i-Lab, Xpdeep répond au besoin de marier performances et transparence en matière d'intelligence artificielle grâce à un moteur d'apprentissage profond révolutionnaire générant simultanément le modèle et ses explications. De quoi accélérer l'adoption de l'IA, en particulier dans le secteur médical.

Patrick Renard

Le déploiement récent de l'apprentissage profond (*deep learning*) marque une nouvelle étape de la révolution de l'Intelligence Artificielle. Mais les modèles générés par les moteurs de *deep learning* ("deep") sont des boîtes noires dont l'opacité limite leur adoption dans de nombreux domaines critiques, notamment celui de la santé.

Au-delà des problèmes d'intégrité des personnes, de protection des données, d'éthique et de justification des décisions, l'absence d'explicabilité et de transparence peut induire un manque de confiance limitant l'usage de ces modèles tant par les professionnels que par le grand public. Par ailleurs, le manque d'explicabilité peut constituer un frein au développement rapide de modèles performants, robustes et contrôlables. Car en l'absence d'explicabilité des modèles "deep", les entreprises se tournent vers des solutions plus simples à comprendre, mais nettement moins performantes.

Source : Xpdeep

Stanislas Chesnais et Ahlame Douzal, l'été dernier, lors de la remise des prix i-Lab 2023.

Un projet issu de recherches à l'université Grenoble-Alpes

C'est l'expérience vécue en 2018 par Ahlame Douzal enseignante-chercheuse au LIG de l'université Grenoble-Alpes. « Elle a mené une étude pour un grand hôpital parisien portant sur la conception d'un modèle de *machine learning* destiné à prédire l'agressivité du cancer de la prostate », explique Stanislas Chesnais, co-fondateur de la start-up grenobloise Xpdeep avec Ahlame Douzal. « Elle a présenté aux patriciens plusieurs modèles, dont un de *deep learning*, évidemment le plus puissant. Les praticiens lui ont alors demandé comment elle expliquait cette performance et comment ils pouvaient expliquer eux-mêmes les décisions du modèle à leur patients. Ahlame leur a répondu que les modèles "deep" étaient inexplicables. Les médecins ont alors choisi un modèle moins performant et dont ils pouvaient comprendre le fonctionnement et expliquer les décisions à leurs patients ».

Dans le train retour pour Grenoble, Ahlame Douzal a décidé que les recherches de son équipe porteraient dorénavant sur l'explication du fonctionnement interne des modèles "deep" par la mise au point d'un *framework* auto-explicable. C'est de là qu'est née, en avril 2023, Xpdeep, l'une des 12 start-up iséroises qui figurent parmi les 79 lauréats du concours d'innovation i-Lab 2023.

Développé par Ahlame Douzal, le moteur que propose Xpdeep génère simultanément le modèle et son explication intelligible, avec des performances déjà égales ou supérieures à celles des moteurs de *deep learning* standard des GAFAM, à complexité comparable.

Une transparence sans compromis sur les performances

« Des lecteurs de DeviceMed ont peut-être déjà développé, pour leurs dispositifs médicaux, des modèles "deep" avec les *frameworks* de Meta (PyTorch) ou de Google (TensorFlow) », présume Stanislas Chesnais. « Ils rencontrent forcément le problème de l'explicabilité de ces modèles ».

« Xpdeep est la seule entreprise au monde à pouvoir apporter cette explication intime des décisions internes aux modèles », poursuit Stanislas Chesnais. « Les fabricants peuvent ainsi améliorer les performances de leurs modèles, mais aussi expliquer aux praticiens les décisions prises par leur IA ».

Les applications de la technologie de Xpdeep sont nombreuses. Dans le secteur médical, elles vont du diagnostic en imagerie, jusqu'à la prévision de la progression des maladies, en passant par l'assistance à des décisions cliniques, et l'analyse de données issues de capteurs pour le télédiagnostic.

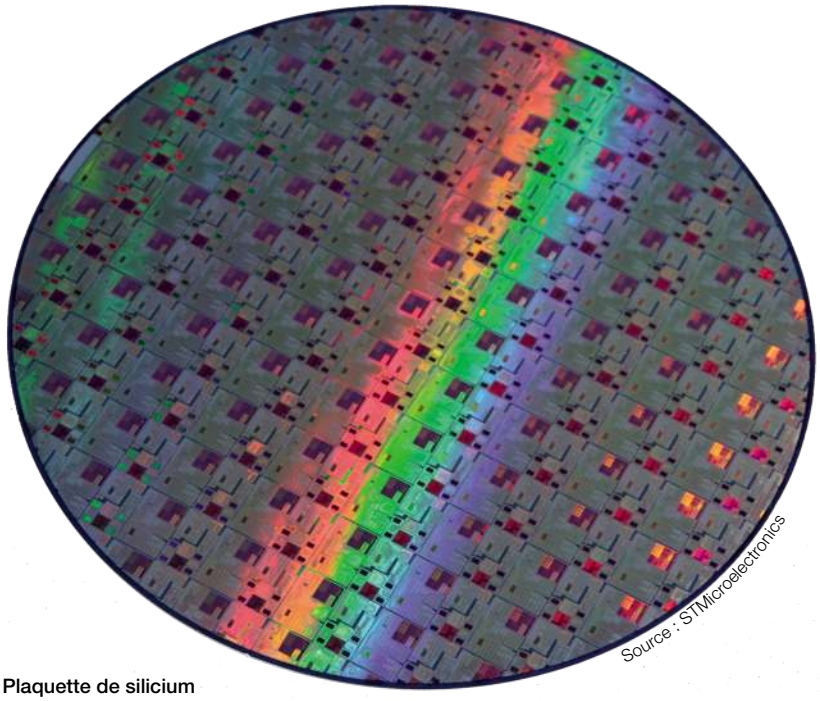
Grâce à i-Lab et à une première levée de fonds sur laquelle Xpdeep a commencé à travailler, l'objectif de l'entreprise est d'accélérer sa *roadmap* technologique et le déploiement de ses produits, pour devenir le numéro un mondial du *deep learning* explicable. Elle ambitionne de réaliser un CA de 250 M€ en 2027 sur un marché (part des logiciels) de 750 M$ (2,5 Mds$ en 2030). Au-delà des chiffres, Xpdeep répond également à l'impératif de souveraineté numérique en IA comme moteur de *deep learning* auto-explicable français et européen.

https://xpdeep.com

STMicroelectronics : allier médecine connectée et développement durable

Evelyne Gisselbrecht

Améliorer la vie des gens : telle est la philosophie du groupe mondial STMicroelectronics. Pas étonnant que cet expert du semi-conducteur, très attaché aux enjeux écologiques, se développe sur le marché du dispositif médical où il enregistre une forte croissance.



Plaquette de silicium de 300 mm de diamètre

Multinationale franco-italienne cotée en bourse, STMicroelectronics (ST) figure parmi les leaders mondiaux du semi-conducteur. Le Groupe conçoit et fabrique ses puces électroniques, une double expertise que l'on rencontre assez rarement sur ce marché. Présent depuis plus de 50 ans en Isère dont il est le premier employeur privé, il compte sur ce territoire près de 7500 employés répartis sur deux sites :

- ST Grenoble, l'un des plus grands centres de R&D dédiés au développement de produits et à la maîtrise de systèmes électroniques complexes du Groupe ;
- ST Crolles, un site de R&D technologique et de production de puces, qui fabrique des microcontrôleurs standard et sécurisés avec mémoires non volatiles embarquées, des capteurs d'images et des solutions de puissance intelligente.

Présent sur différents segments industriels, ST connaît aujourd'hui une forte progression sur le marché des technologies médicales. De nombreuses sociétés et start-up de ce domaine utilisent déjà ses composants, notamment en région grenobloise : Avalun, Eveon, Panoramic Digital Health, Remedee Labs, Sublimed...

« Nous travaillons essentiellement ici sur des problématiques d'intégration, de miniaturisation, de faible consommation d'énergie ou de sécurité des données personnelles », précise Moussa Belkhiter, qui dirige le site de Grenoble.

« Nous développons également des technologies liées à l'intelligence artificielle pour l'imagerie médicale dans le cadre de l'aide au diagnostic ».

Interagir avec son écosystème : une condition essentielle

Pour accélérer la mise à disposition de ses technologies auprès des fabricants de dispositifs médicaux et faire face à la demande croissante en faveur des semi-conducteurs sur ce marché, ST (Crolles et Grenoble) a signé en décembre dernier une convention de parrainage avec Medicalps, le cluster régional dédié aux technologies de santé. En tant que nouveau membre de l'Association Medicalps et au travers de ce partenariat, STMicroelectronics s'impliquera notamment dans des actions et projets menés par le cluster et soutiendra Medytec, le Hub des technologies de la santé de Grenoble Alpes, participant ainsi au rayonnement et à la structuration de la filière (voir page 11 du numéro 1/24). Cette démarche a également pour but de favoriser l'accompagnement par ST de start-up de la région.

Pierre-Yves Berger, Directeur Marketing Stratégique EMEA chez ST est convaincu de la nécessité de collaborer étroitement avec les différents acteurs de l'écosystème : « Les produits que nous fabriquons sont de plus en plus complexes et nous avons besoin de travailler avec des partenaires locaux, notamment des start-up car elles nous apportent de nouvelles briques technologiques pour imaginer les puces de demain. Les start-up figurent parmi les premiers utilisateurs de nos produits innovants, elles nous aident à appréhender les cas d'usage de nos composants. De notre côté, nous les aidons à industrialiser leurs solutions ».

Un projet de DMDIV primé au "Sustainability Challenge" de ST

La première édition du concours "ST for Startups - Sustainability Challenge France" lancé en septembre dernier avait pour objectif de mobiliser l'écosystème des start-up autour des enjeux de demain en mettant la technologie et l'innovation au service du développement durable. Les trois lauréats ont été présentés au salon grenoblois tech&fest qui s'est tenu début février. Parmi eux figure Usense. Créée en 2019, cette start-up ambitionne d'universaliser le diagnostic précoce en per-

DeviceMed

INFO

Le groupe STMicroelectronics, qui emploie plus de 50.000 collaborateurs à l'échelle mondiale, a réalisé un chiffre d'affaires de plus de 17,2 Mrd$ en 2023.

mettant une analyse facile et précise des fluides biologiques. Usense a développé "Jimini", la première solution intégrée d'analyse d'urine qui fournit des résultats biologiques en quelques instants à l'aide de l'intelligence artificielle. Le dispositif est connecté à une application sur une tablette dédiée qui transmet les données au système d'information du médecin. Sur le plan technique, la mesure des marqueurs biologiques nécessite l'enregistrement de plusieurs milliers de points par seconde, une opération délicate réalisée grâce à une puce électronique ST. Ce dernier a aussi mis au point le dispositif de communication entre Jimini et la tablette, les données devant être sécurisées. « A l'heure actuelle, sur 10 prescriptions d'analyse d'urine délivrées en raison d'une suspicion d'infection urinaire, au moins 7 font ressortir un résultat négatif », affirme Guillaume Lemetais, CEO et co-fondateur de Usense. « Notre solution a été pensée pour avoir un impact écologique : elle est réutilisable, sans consommable, et permet, en donnant des résultats rapidement et au plus près du patient, de réduire une partie de la logistique de transport des échantillons vers les plateaux techniques d'analyse. Si l'on considère que Jimini analyse jusqu'à 50 échantillons par jour dans certains laboratoires de ville, imaginez l'impact une fois généralisé » !

Le développement durable : une valeur à laquelle ST est très attaché

Ce challenge souligne l'importance accordée par ST aux enjeux écologiques. L'entreprise consacre beaucoup d'efforts au développement de technologies qui permettent une mobilité plus intelligente, une gestion plus efficace de l'énergie et de la puissance ainsi que le déploiement à grande échelle d'objets autonomes connectés au cloud.

Selon Pierre-Yves Berger, 40 % des produits de ST servent à des applications dans le domaine du développement durable, qu'il s'agisse de digitalisation, de décarbonation ou de mobilité électrique.

A noter que l'entreprise s'est fixé l'objectif d'atteindre la neutralité carbone sur les scopes 1 et 2 et une partie du scope 3 d'ici 2027.

www.st.com

Source : STMicroelectronics

En un clic, le dispositif «Jimini» de Usense permet de mesurer dans l'urine la majorité des paramètres habituellement analysés en laboratoire par des machines coûteuses.

Profil d'entreprise

Vulkam sécurise 34M€ pour industrialiser sa production et accélérer son développement. Son but : fournir des instruments chirurgicaux plus performants et plus durables

VULKAM amorphous metal

- L'instrumentation médicale de pointe dès 2024, l'implantologie ensuite
- Une première unité de production industrielle dédiée aux métaux amorphes dès 2025 en Isère
- Des procédés désormais dimensionnés pour la série : un objectif de production de 2 millions de pièces dès la première année, et de 4 millions dès 2027
- Une promesse de relocalisation industrielle en France, notamment sur les instruments chirurgicaux
- Des partenaires industriels majeurs déjà engagés en co-développement des solutions de demain
- Une métallurgie plus propre et plus durable, une chaîne industrielle optimisée pour économiser les ressources tout au long du procédé de fabrication

Les Vulkalloys pour le médical, 100% biocompatibles :

Vulkalloy Zr-Med	Vulkalloy Nb-Med
- Instrumentation médicale miniaturisée - 2x plus résistant que le Titane - Une mise en forme optimisée et de haute précision pour la production en série - Maximisation de la valeur ajoutée sur la partie fonctionnelle du produit	- Implantologie médicale miniaturisée - 3x plus résistant que le Titane - Un matériau unique aux propriétés extrêmes inexistantes sur le marché - Des implants plus petits pour un confort patient accru ou des instruments plus résistants et plus durables
Une capacité de production en croissance continue pour vous accompagner dans les phases réglementaires	

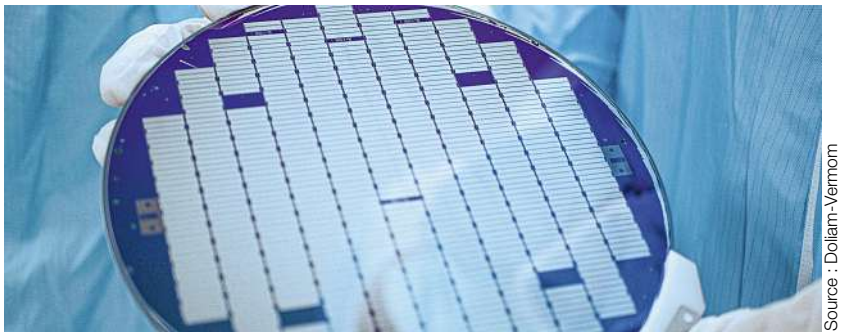
VULKAM | 1025 Rue de la Piscine, F-38610 Gières
Contact : Yves MATHIEU | Tél : +33 7 50 56 14 34 | yves.mathieu@vulkam.com

BUREAU VERITAS Certification

Un accélérateur industriel pour les medtech du secteur microélectronique

Evelyne Gisselbrecht

DOLIAM lance sur Grenoble le Medtech Industrial Campus, un programme d'accélération industrielle qui fédèrera les acteurs du secteur des DM intégrant de la microélectronique. Les start-up profiteront ainsi d'un environnement de développement et de production avec un accompagnement à 360°.



Source : Doliam-Vermorn

Le Medtech Industrial Campus s'inscrit dans un contexte d'accélération industrielle mondiale dans le domaine de la microélectronique et des MEMS.

Présent sur le territoire grenoblois au travers de deux de ses filiales (IC'ALPS et ID4US), le groupe DOLIAM est un acteur de référence sur le marché des technologies médicales à l'échelle internationale. Fondé en 1991, il regroupe aujourd'hui 8 sociétés, dont plusieurs start-up, et se consacre au développement de technologies et de produits à forte valeur ajoutée. Sa philosophie : investir dans des sociétés qui bénéficient d'un savoir-faire unique dans un domaine spécifique de la santé pour contribuer au développement des dispositifs médicaux de demain.

Réduire de 40 % le *time to market*

DOLIAM a créé un programme industriel unique en Europe qui devrait voir le jour en 2025 sur un espace high-tech de 30.000 m² situé au sein de la métropole Grenoble Alpes.

Baptisé MedTech Industrial Campus, ce projet sera dédié à l'industrialisation, la recherche, la formation et l'innovation dans les domaines de la MedTech, de la DeepTech et des microsystèmes. Visant à limiter les coûts de développement des entreprises participantes et à réduire de 40 % le délai de mise sur le marché de leurs produits (de 10 ans à 7 ans en moyenne), ce programme est plus particulièrement destiné :

- aux start-up ayant un projet de production de MEMS en natif ou en complément de la fonctionnalisation d'un dispositif médical existant,
- aux start-up qui développent un dispositif médical actif,
- aux entreprises possédant des dispositifs médicaux passifs et qui souhaitent les rendre fonctionnels avec de la microélectronique.

Pour répondre aux attentes des entreprises des technologies médicales, le MedTech Industrial Campus sera ouvert à des structures se situant à différents stades d'avancement de leur projet : phase d'incubation, phase de R&D ou phase d'industrialisation.

Des conseils d'experts et la mise à disposition d'équipements high-tech

Le modèle unique proposé par DOLIAM repose sur trois éléments stratégiques :

. un accompagnement à 360°, de l'idée à la mise sur le marché : des services sur mesure seront proposés pour permettre aux entrepreneurs et aux start-up de franchir une nouvelle étape dans leur développement. Cette assistance inclura notamment des services en matière de circuits intégrés (ASIC) et de gestion de l'énergie ;

. la mutualisation des salles blanches et des équipements et l'accès à l'industrialisation de la technologie MEMS : le Medtech Industrial Campus comprendra une fonderie de micro-puces avec des étapes d'assemblage facilitées, permettant aux start-up de développer des solutions innovantes et complexes. Elles pourront ainsi maîtriser les risques liés à la protection de leur propriété intellectuelle et sécuriser leur industrialisation. Le MedTech Industrial Campus favorisera l'émergence de nouvelles technologies en mettant à la disposition des start-up des salles blanches dotées d'équipements de dépôt spécifiques pour développer leurs innovations ;

. l'accès aux dernières technologies d'impression 3D.

Promouvoir la recherche et la formation

Le MedTech Industrial Campus souhaite également se positionner comme partenaire industriel des organismes de recherche pour favoriser le transfert de technologies disruptives.

Il vise par ailleurs à soutenir l'innovation technologique par la formation initiale et continue dans le domaine des technologies médicales. La priorité sera donnée aux partenariats avec les universités et les écoles d'ingénieurs.

Le nouveau site sera dirigé par Laurent Jamet, Senior Business Development Advisor du groupe DOLIAM.

www.medtechindustrialcampus.com
https://doliam.fr/fr

DeviceMed

INFO

Le groupe DOLIAM emploie plus de 500 personnes, en France et aux Etats-Unis.

Antifriction et *Antisticking* par micro- et nano-texturation de moules d'injection

Souvent à la pointe de l'innovation en plasturgie, Clayens se distingue ici par le développement d'une technologie qui a toutes les chances de séduire les fabricants de DM, notamment ceux d'administration de médicaments. Il s'agit de texturation d'outillages répercutée à la surface des pièces plastiques.

Le groupe français Clayens a développé une technologie de traitement de surface reposant sur la création de texturations sur les outillages d'injection à l'échelle micro-, voire nanométrique. Une fois répliqués sur les pièces plastiques, ces motifs extrêmement précis modifient radicalement leurs comportements en leur conférant des propriétés uniques.

En ajustant la topographie de la surface à un niveau micro-/nanoscopique, il est en effet possible de transformer les propriétés fonctionnelles des pièces. Un avantage qui ouvre un champ d'applications étendu et révolutionnaire dans de nombreux secteurs, notamment celui des dispositifs médicaux

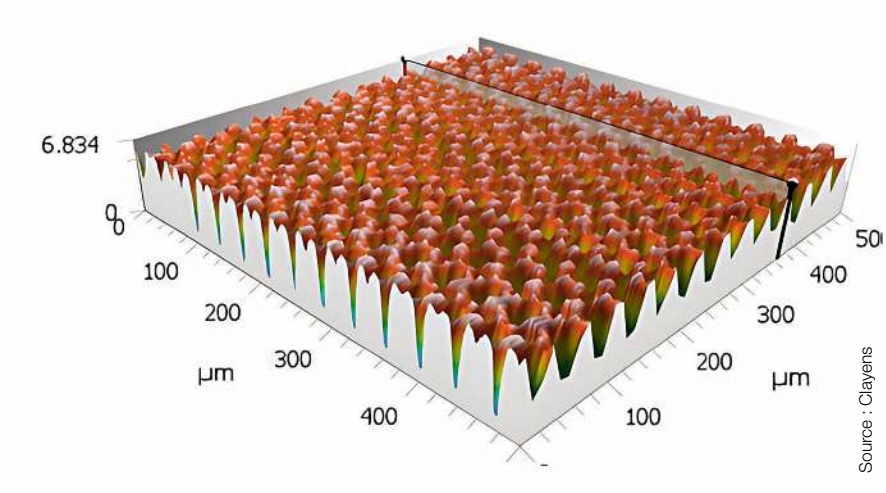
Encouragées par des résultats spectaculaires concernant l'amélioration des propriétés d'écoulement des pièces texturées, les équipes R&D de Clayens se sont penchées sur des problématiques d'antifriction et d'*antisticking* (que l'on peut traduire par anti-adhérence).

Rappelons que l'antifriction concerne la réduction de la résistance au mouvement entre deux surfaces, tandis que l'*antisticking* vise à prévenir le collage de surfaces, notamment entre des matériaux de rigidités différentes.

Deux exemples concrets dans le secteur médical

Les experts de Clayens ont mis leur technologie à contribution pour relever un défi majeur dans le domaine des dispositifs d'administration de médicaments : celui de réduire la friction entre le polypropylène (PP) et le polyéthylène (PE). Il s'agissait de faciliter l'activation d'un dispositif d'injection composé de ces deux matériaux. Grâce à la micro-/nano-texturation, la force nécessaire pour activer ce dispositif a été réduite de 30 %, rendant son utilisation nettement plus efficace.

Dans un autre cas, relatif à un dispositif de reconstitution de médicaments, le problème résidait dans l'interaction entre l'élastomère thermoplastique (TPE) souple et le polycarbonate (PC) rigide : un collage indésirable augmentait le couple d'activation. L'application de la technologie de micro/nano-texturation a permis une réduction de ce couple de plus de 50 % ! Cette réduction a permis de résoudre le problème de collage, éliminant ainsi la nécessité de recourir à des lubrifiants. Ce qui se traduit par une réduction des risques de contamination et une simplification de la conformité réglementaire.



En ajustant la topographie de la surface à un niveau micro-/nanoscopique, il est possible de transformer les propriétés fonctionnelles des pièces plastiques.

Sans altération de la composition ni des propriétés de la matière

Il est important de souligner que, dans ces deux cas, les pièces traitées par la technologie de micro/nano-texturation sont en contact direct avec le médicament. Cette proximité critique ne pose aucun problème puisque l'ajout de fonctionnalités avancées aux composants se fait sans altérer la composition ni les propriétés de la matière initialement choisie.

« Chaque progression dans notre travail avec la technologie de texturation apporte son lot de surprises et de résultats qui dépassent souvent nos attentes », explique Pauline Spard, du département R&D Santé de Clayens. « Chaque avancée ouvre de nouvelles perspectives ; les applications semblent infinies, offrant des solutions innovantes et efficaces pour une multitude de défis industriels ».

Cette technologie peut en effet offrir des avantages bien au-delà des seules applications d'écoulement, d'antifriction et d'*antisticking*. Sa capacité à réinventer les propriétés des pièces plastiques ouvre la porte à des applications révolutionnaires dans divers secteurs, dans le domaine de la santé mais pas exclusivement.

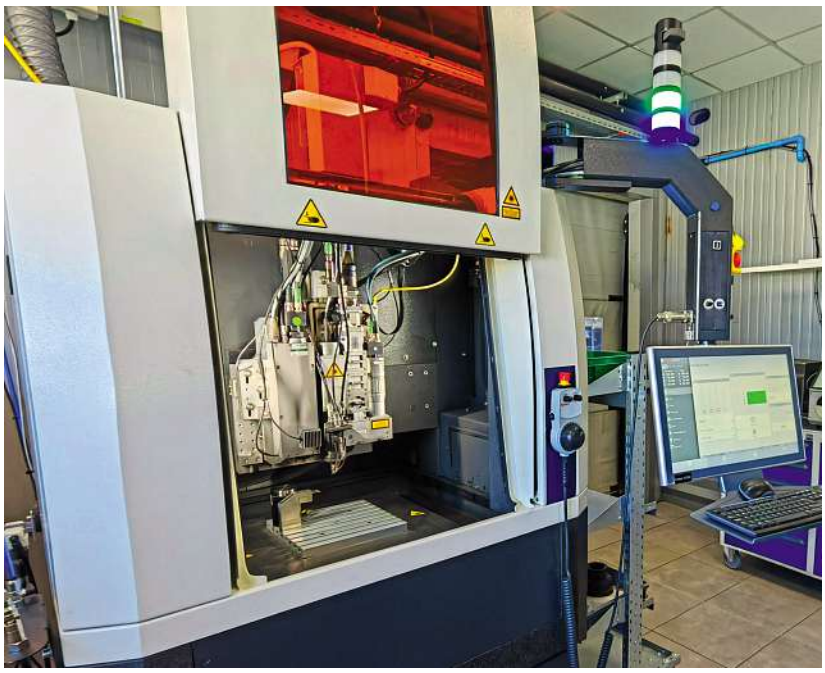
Restez à l'affût, car dans les prochains mois, Clayens prévoit de publier un article sur ses travaux en cours relatifs aux propriétés antibactériennes des pièces texturées ! *pr*

www.clayens.com

Un procédé de micro-usinage laser d'une précision inédite chez Microweld

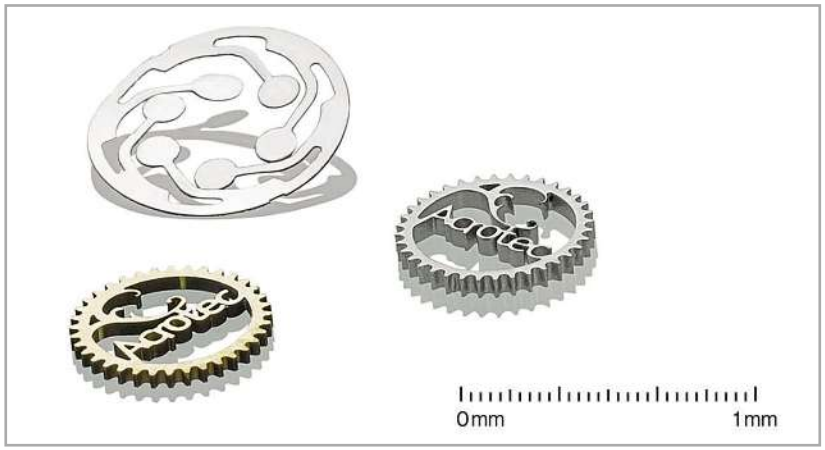
Spécialisée dans le micro-usinage laser de très haute précision, Microweld vient de se doter d'un nouvel équipement qui repousse les limites de la technologie en matière de fabrication de micro-composants et permet de préserver les propriétés d'une large variété de matériaux sensibles.

Créée en 1997 et dirigée aujourd'hui encore par Norbert Giraud, la société Microweld maîtrise de nombreuses technologies laser, à commencer par le soudage, mais aussi la découpe, le marquage, le gravage, le perçage ou encore l'ablation.



Source : Klaus Vollrath

L'équipement Laser MicroJet à trois axes de type LCS 150 installé chez Microweld dispose d'un axe de rotation supplémentaire.



Source : Acrotec

Micro-découpe de pièces en nitinol, tantale et carbure de tungstène réalisée avec la nouvelle technologie acquise par Microweld

L'entreprise a également développé un procédé de soudure spécifique pour la réparation des moules d'injection usés ou endommagés. « Nous avons été les premiers à mettre en œuvre cette technologie de soudure en France », précise Norbert Giraud.

Ces dernières années, la société haut-savoyarde a encore étendu son offre et propose aussi l'assemblage de sous-ensembles ou d'ensembles complets. Ce dynamisme lui a permis d'enregistrer une forte croissance sur ses différents segments de clientèle, notamment dans le secteur médical qui représente près de 80% de son chiffre d'affaires, devant l'horlogerie et la micromécanique.

Intégrer un groupe d'envergure pour prendre un nouvel élan

« Sur ce type de marchés, il est nécessaire de pouvoir s'appuyer sur une structure solide, d'offrir une large palette de savoir-faire et de bénéficier d'une assise financière importante », précise Norbert Giraud. C'est pourquoi, en 2021, il entre en contact avec des partenaires potentiels et décide de rejoindre le groupe suisse Acrotec. Un choix guidé par la nature de ses interlocuteurs : des dirigeants parfaitement familiarisés avec les réalités pratiques d'une entreprise de production et non des gestionnaires de fonds ou des investisseurs financiers. Acrotec n'intervient pas dans la gestion de l'entreprise, mais lui donne des moyens supplémentaires, des ouvertures sur de nouveaux marchés et offre d'intéressantes synergies technologiques entre la trentaine d'entreprises du groupe. Pour les clients, l'avantage est d'avoir désormais affaire à un « guichet unique ». Ils disposent ainsi d'un partenaire avec un large potentiel de développement qui peut leur fournir des solutions complètes en demeurant leur seul contact.

Une technologie laser très attendue pour réaliser des coupes "blanches"

« La dynamique en place chez Acrotec a facilité notre décision de nous lancer dans une technologie de découpe laser entièrement novatrice pour l'usinage de microcomposants exigeants », affirme Norbert Giraud.

Par rapport à des procédés de découpe connus comme l'électroérosion à fil, cette technologie offre un avantage fondamental : les composants ne sont pas contaminés par des traces de particules métalliques gênantes comme le nickel ou le cuivre. Cet atout est essentiel pour les dispositifs médicaux,

notamment les implants. Cette technologie baptisée Laser MicroJet (LMJ) a été mise au point par une société suisse. Guidée par jet d'eau, elle permet en outre d'éviter les inconvénients des systèmes de découpe laser conventionnels qui provoquent la fonte du matériau avec un rayon laser ultra-chaud. Ce qui entraîne une détérioration dommageable du matériau dans la zone proche de la surface de la fente de coupe ainsi que des bavures de fusion en dessous de la pièce à usiner.

Des arêtes de coupe d'une qualité impressionnante

Avec les lasers LMJ, le faisceau laser est confiné à l'intérieur d'un jet d'eau cylindrique très mince et stable à une pression de 100-500 bars. Grâce à la réflexion totale interne à l'interface avec l'air ambiant, le laser ne peut pas sortir du jet d'eau et reste donc focalisé sur une distance relativement longue. Le flux constant d'eau extrêmement pure qui rince la fente de coupe garantit que même les matériaux les plus sensibles subissent peu ou pas de modifications de structure. Il en résulte des arêtes de coupe lisses et parfaitement verticales d'une qualité impressionnante et d'une précision micrométrique.

Alors qu'avec les procédés de découpe laser « classiques », des angles de flancs importants sont inévitables, la nouvelle installation permet d'aboutir à des écarts de quelques µm seulement par rapport à la verticale, même pour des longueurs de fente de coupe de l'ordre du centimètre.

« Cet équipement, qui nous a été livré en mars 2023, comporte un axe de rotation en plus de ses trois axes linéaires », souligne Thierry Fradet, directeur des ventes et du développement commercial chez Microweld. « L'utilisation de la commande numérique s'est avérée facile à prendre en main. Le fait que le personnel de Microweld ait déjà une expérience préalable dans l'utilisation de systèmes laser a constitué une véritable valeur ajoutée. » Cette nouvelle installation a donc pu être mise en production au bout de quelques semaines seulement, grâce à une collaboration fructueuse avec l'équipementier.

Cette technologie innovante a également permis à Microweld de réaliser des coupes plus fines dans des matériaux tels que le graphite, réduisant ainsi l'épaisseur minimale traitable de 300 µm à seulement 150 µm. « LMJ s'applique à une grande variété de matériaux exigeants, tels que le nitinol, le titane, le tantale, le niobium, le graphite, les matériaux composites et céramiques ou encore le tungstène. C'est remarquable ! », conclut Norbert Giraud. *eg*

microweld.fr
acrotec.ch

DeviceMed

INFO

Microweld compte une cinquantaine de collaborateurs qui pilotent une trentaine d'installations laser. Basée à Chavanod (74), l'entreprise a connu plusieurs phases de croissance qui l'ont conduite à déménager à plusieurs reprises.

"Souder" des plaies avec de la lumière et une pâte de nanoparticules

Des chercheurs de l'Empa et de l'ETH Zurich ont développé un procédé de brasage à l'aide de nanoparticules qui permet de fusionner les tissus en douceur. Cette technique devrait empêcher les troubles de la cicatrisation et les complications potentiellement mortelles en cas de sutures non étanches.

Source : Empa

Oscar Cipolato et Inge Herrmann dans le laboratoire «Particles-Biology Interactions» de l'Empa à Saint-Gall, en Suisse.

Il y a plus de 5000 ans, l'homme a eu l'idée de suturer une plaie avec du fil et une aiguille. Depuis, ce principe chirurgical n'a pas beaucoup évolué : en fonction du doigté de la personne qui opère et de l'équipement, il est possible d'assembler plus ou moins parfaitement des coupures ou des déchirures dans les tissus. Une fois que les deux côtés d'une plaie sont proprement fixés l'un à l'autre, le corps peut commencer à refermer durablement l'espace tissulaire de manière naturelle.

Mais la suture n'atteint pas toujours son but : dans le cas de tissus très souples, le fil peut traverser le tissu et provoquer des blessures supplémentaires. Et si la fermeture de la plaie n'est pas étanche au niveau des organes internes, les sutures perméables peuvent constituer un problème potentiellement mortel. Des chercheurs de l'Empa et de l'ETH Zurich ont désormais trouvé un moyen de "suturer" les plaies au laser, par brasage.

Un contrôle de la température de brasage en temps reel

Le brasage consiste généralement à assembler des matériaux à l'aide de la chaleur par fusion d'un agent de liaison. Appliquer ce procédé en médecine était impossible jusqu'à présent, sachant que la réaction thermique doit rester dans des limites étroites pour les tissus biologiques et qu'en même temps la température est difficile à mesurer de manière non invasive.

L'équipe d'Oscar Cipolato et d'Inge Herrmann du laboratoire "Particles Biology Interactions" de l'Empa à Saint-Gall et du "Nanoparticle Systems Engineering Laboratory" de l'ETH Zurich a donc mis au point un système intelligent de fermeture des plaies, dans lequel un brasage au laser peut être contrôlé en temps réel pour s'effectuer en douceur. Il fait appel à une pâte intégrant des nanoparticules de métal et de céramique associée à un procédé de nanothermométrie pour le contrôle de la température.

L'efficacité de ce procédé de brasage repose également sur l'interaction entre les deux types de nanoparticules dans la pâte, qui est composée de gélatine et de blanc d'œuf. Alors que celle-ci est irradiée au laser, les nanoparticules de nitrure de titane transforment la lumière en chaleur. Pour leur part, les particules de vanadate de bismuth, synthétisées à cet effet dans la pâte, agissent comme de minuscules nanothermomètres fluorescents. Elle émettent en effet une lumière de longueur d'onde spécifique en fonction de la température, permettant ainsi une régulation extrêmement précise de la température en temps réel. Cette méthode est donc particulièrement adaptée à une utilisation en chirurgie mini-invasive, car elle ne nécessite aucun contact et permet de contrôler les différences de température avec une résolution spatiale très fine dans les plaies superficielles et profondes.

Une lumière infrarouge plus douce

Après avoir optimisé les conditions de cette technique, baptisée iSoldering, par des modélisations mathématiques *in silico*, les chercheurs ont pu étudier les performances du matériau composite. En collaboration avec des chirurgiens de l'Hôpital universitaire de Zurich, de la "Cleveland Clinic" (États-Unis) et de l'Université Charles de République tchèque, l'équipe a obtenu, lors de tests en laboratoire avec différents échantillons de tissus, une connexion rapide, stable et biocompatible des plaies, par exemple sur des organes comme le pancréas ou le foie. L'iSoldering a également permis de braser avec succès et en douceur des morceaux de tissus particulièrement exigeants, tels que l'urètre, la trompe de Fallope ou l'intestin. Entretemps, le matériau composite à base de nanoparticules a fait l'objet d'une demande de brevet.

Mais les chercheurs ne se sont pas contentés de cela : ils ont réussi à remplacer la source de lumière laser par une lumière infrarouge plus douce. Cela rapproche encore un peu plus la technologie de son utilisation en milieu hospitalier : « Le fait de pouvoir travailler avec des lampes infrarouges déjà autorisées dans le médical devrait permettre d'utiliser cette technique de brasage innovante dans les salles d'opération traditionnelles sans mesures de protection supplémentaires contre le laser », souligne la chercheuse de l'Empa Inge Herrmann. *pr*

www.empa.ch

Source : Hummink

Amin M'Barki et Pascal Boncenne, co-fondateurs de Hummink, devant la machine Nacza, basée sur la technologie HPCAP.

Un stylo pour dessiner la micro-électronique de demain

Micro-impression – Fondée en 2020, Hummink est une *spin-off* des laboratoires de physique de l'Institut Pierre-Gilles de Gennes (IPGG) et de l'Ecole Normale Supérieure. La jeune pousse a développé une technologie brevetée, baptisée HPCAP (High Precision Capillarity Printing), qu'elle qualifie de "plus petit stylo du monde".

Destinée au marché de l'électronique imprimée, la technologie HPCAP est une alternative avantageuse à la lithographie. Elle permet d'imprimer, par capillarité, n'importe quel matériau liquide, notamment métallique, sur n'importe quelle surface, avec une résolution de 0,3 µm et 50 µm et une liberté de design sans précédent.

Cette impression directe, qui ne nécessite ni courant électrique, ni source d'énergie externe, garantit un dépôt propre, précis et sans altération du reste du substrat. Le dépôt s'effectue de manière continue, et le mouvement du système s'adapte aux spécificités de l'encre (notamment sa viscosité) ainsi que du substrat (sa topographie, par exemple).

Ce type d'impression permet la fabrication d'objets électroniques de haute performance de manière plus simple et moins énergivore. Parmi les marchés visés figurent les biocapteurs nécessitant l'assemblage de composants à l'échelle submicronique. Hummink fait d'ailleurs partie du consortium Print'Up, qui vise à promouvoir l'électronique imprimée pour la santé.

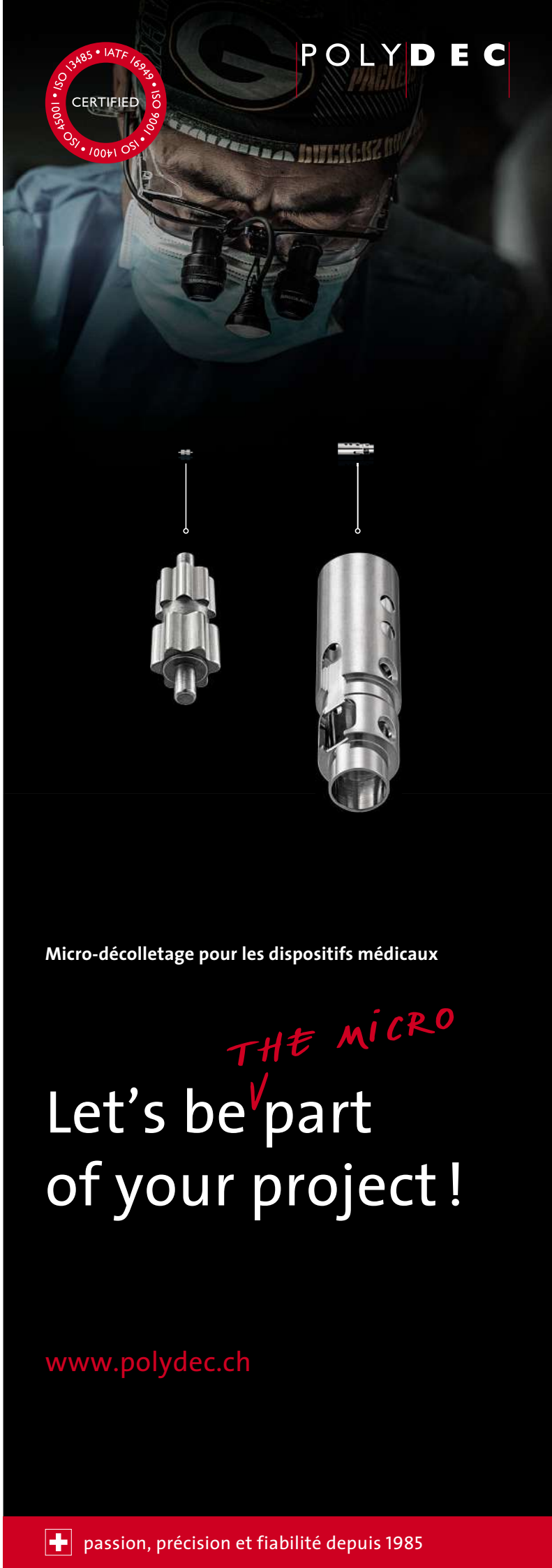
Hummink a intégré la technologie HPCAP dans la Nazca, une machine compacte qu'elle commercialise pour répondre aux besoins de prototypage ou de production en petite et moyenne série. La Nazca a trois applications principales dans le biomédical :

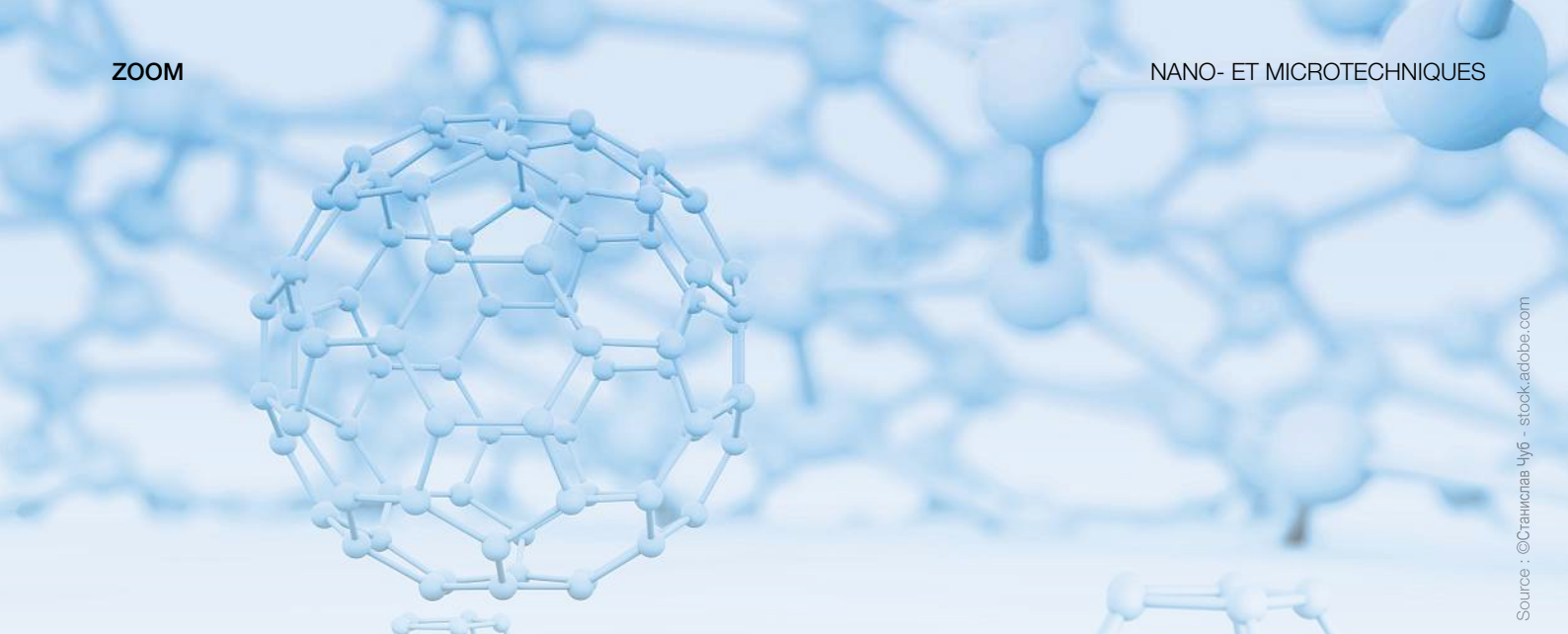
- Concevoir des ultra-microélectrodes imprimées, combinant haute performance de détection (et de sensibilité) et coût de fabrication minime.
- Fabriquer des transistors organiques à l'aide de matériaux compatibles avec des milieux liquides (comme la sueur ou le sang) pour des biocapteurs nouvelle génération.
- Permettre les dépôts individuels d'anti-corps pour des immuno-essais à très haute résolution en augmentant la sensibilité de détection des particules.

La Nazca est déjà utilisée dans le centre de recherche Itodys, rattaché à l'Université Paris-Cité, ainsi que dans celui de Duke University, aux Etats-Unis.

A noter que pour les besoins à grande échelle, il est possible d'intégrer des modules HPCAP dans des équipements de production. *pr*

https://hummink.com/





Source : ©Станислав Чуб - stock.adobe.com

L'essor de la nano-caractérisation selon les normes ISO 10993-19 et -22

Thomas Gautier, Responsable du Département Matériaux chez Filab

L'intégration des nanotechnologies dans les dispositifs médicaux ouvre la voie à des innovations sans précédent en vue de l'amélioration des soins de santé. Elle soulève toutefois de nouveaux défis en matière d'évaluation et de régulation. Les normes ISO 10993-19 et 10993-22 prennent ici toute leur importance.

Source : Filab

Thomas Gautier

La nano-caractérisation est une approche analytique de pointe qui offre une vision détaillée des matériaux à une échelle nanométrique. Elle désigne l'ensemble des techniques et méthodologies employées pour analyser les propriétés physiques, chimiques, morphologiques et topographiques des matériaux, dans des dimensions inférieures à 100 nanomètres.

Ces techniques de caractérisation, telles que la Spectroscopie de Photoélectrons X (XPS), la Microscopie à Force Atomique (AFM), et la Microscopie Électronique à Balayage (MEB) permettent de déterminer avec précision la taille, la forme, la surface spécifique, la composition chimique, la structure cristalline, la distribution et l'agglomération des nanoparticules, ainsi que leur potentiel de libération ou leur réactivité dans des environnements biologiques.

L'objectif est de comprendre comment ces caractéristiques influencent la performance, la sécurité et la compatibilité biologique des dispositifs médicaux.

Avec l'adoption croissante des nanotechnologies dans les dispositifs médicaux, la nano-caractérisation est devenue une étape indispensable du processus de développement, non seulement pour répondre aux exigences réglementaires mais aussi pour prédire les comportements *in vivo*.

L'importance des normes ISO 10993-19 et 10993-22

Dans le paysage complexe des dispositifs médicaux, les normes ISO 10993-19 et ISO 10993-22 font figure de piliers essentiels pour l'évaluation de la sécurité et de la performance des innovations incorporant des nanotechnologies.

Ces normes spécifiques fournissent un cadre pour la caractérisation physico-chimique et l'analyse des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, garantissant une approche standardisée et rigoureuse.

ISO 10993-19 se concentre sur l'évaluation de la physico-chimie, de la morphologie et de la topographie des matériaux. Cette norme est importante car elle définit les méthodes pour caractériser les surfaces des dispositifs médicaux, y compris les nanomatériaux qui peuvent interagir avec les cellules et les tissus biologiques. Elle aide les fabricants à comprendre comment la structure et la composition des matériaux à l'échelle nanométrique peuvent affecter la biocompatibilité et la fonctionnalité du dispositif.

ISO 10993-22, quant à elle, se penche plus spécifiquement sur l'évaluation biologique des dispositifs médicaux qui contiennent des nanomatériaux ou qui pourraient en générer lors de leur utilisation notamment par dégradation. Elle aborde les aspects uniques et complexes des nanomatériaux, tels que leur potentiel à induire des réponses biologiques différentes de celles des matériaux en vrac ou à micro-échelle. Cette norme guide les fabricants à travers les essais nécessaires pour évaluer la sécurité des dispositifs médicaux, une attention particulière devant être portée à la présence de nanomatériaux dans les substances d'extractibles et relargables. En effet, dans le cadre de cette norme, une étude d'extractibles et relargables est

DeviceMed

INFO

Le laboratoire FILAB est accrédité par le COFRAC pour les normes ISO 10993-19 et ISO 10993-22.

DeviceMed

NANO-CARACTÉRISATION D'UN STÉRILET

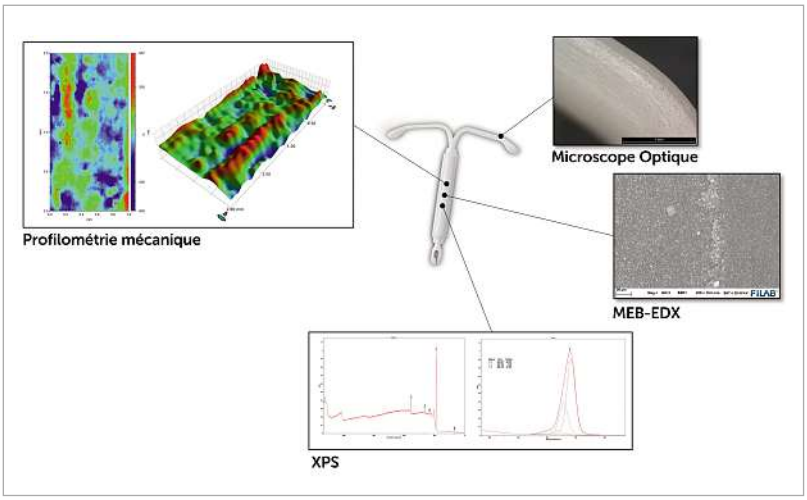
Des analyses réalisées en deux temps

FILAB a été mandaté par l'un de ses clients pour réaliser la nano-caractérisation d'un stérilet. Dans un premier temps, ce client a chargé le laboratoire d'effectuer des analyses selon la norme ISO 10993-19. Cette étude a permis d'examiner minutieusement :

- l'aspect et la surface du polymère par Microscope Optique (MO) et par MEB (Microscope à Balayage Optique) ;
- la rugosité du polymère par profilométrie mécanique ou par Microscope par Force Atomique (AFM) ;
- et sa composition chimique de surface par Spectroscopie de Photoélectrons X (XPS) et MEB-EDX.

Ces analyses ont révélé que la matière première répondait au standard de sécurité et d'efficacité requis.

Dans un second temps, une étude des relargables a été demandée à FILAB pour vérifier la conformité du stérilet selon la norme ISO 10993-22. En effet, ce dernier est plongé dans un milieu liquide maintenu à 37°C. L'étude visait à détecter d'éventuelles substances relarguées par le polymère dans des conditions simulant l'environnement corporel. Elle s'intéressait spécifiquement à la dimension des particules non solubles. Les résultats ont confirmé l'absence de particules nanométriques relarguées, attestant ainsi de la conformité du stérilet aux exigences rigoureuses de biocompatibilité.



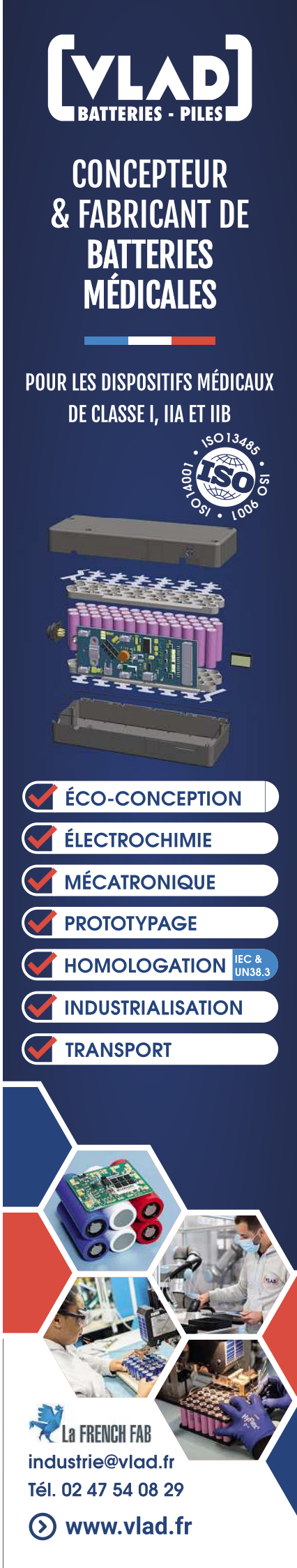
Source : Filab

essentielle pour vérifier la conformité des dispositifs, comme illustré par l'exemple ci-dessus.

Le rôle essentiel de ces normes consiste à garantir que les dispositifs médicaux soient évalués de manière approfondie du point de vue de la sécurité et de l'efficacité avant leur utilisation clinique. Elles contribuent à instaurer une confiance dans l'utilisation de technologies de pointe en médecine, en fournissant un langage commun et des critères clairs pour l'évaluation de la biocompatibilité des nanomatériaux.

En définitive, grâce aux avancées significatives apportées par la nano-caractérisation dans le domaine des dispositifs médicaux, une nouvelle ère de sécurité et d'efficacité dans les soins de santé se profile. L'avenir des dispositifs médicaux repose toutefois sur une caractérisation précise et un partenariat stratégique avec des laboratoires compétents, qui permettront alors aux fabricants de naviguer avec succès dans les méandres de la nano-technologie. *eg*

www.filab.fr



RDM : comment gérer les évènements de sécurité dans le cadre d'une IC ?

Carla Lippens
du groupe AFCROs-DM

Le RDM définit les modalités d'enregistrement et de notification des évènements indésirables qui surviennent lors d'une investigation clinique (IC). L'AFCROs rappelle ici comment ils se répartissent et prodigue plusieurs conseils aux promoteurs pour leur permettre de satisfaire à leurs obligations.

Source : AFCROs

Carla Lippens

Depuis son entrée en application, le RDM 2017/745 a notamment permis de renforcer les règles de vigilance afin de garantir la sécurité des dispositifs médicaux dans l'Union européenne (UE). Le processus de gestion des évènements indésirables (EI) survenant lors d'investigations cliniques (IC) fait, entre autres, partie de ces mesures. Régi par l'article 80 du règlement, ce processus comprend une identification stricte des évènements à enregistrer tout au long de l'investigation ainsi que des évènements de sécurité à notifier aux autorités compétentes (AC), et en définit les modalités de notification suivant les cas d'investigation : IC portant sur un DM non marqué CE ou marqué CE mais utilisé hors destination, IC réalisée dans le cadre du suivi clinique après commercialisation (SCAC) du DM, IC comprenant ou non des procédures additionnelles invasives ou lourdes et IC également en cours dans un pays tiers non européen.

Au vu de ces modalités d'enregistrement et de notification, il est donc important pour les promoteurs de :

- connaître et comprendre les exigences règlementaires associées et identifier les dispositions à suivre pour la notification des évènements reportables aux autorités compétentes ;
- bien préparer les documents d'IC mis à la disposition des investigateurs qui permettront d'enregistrer les informations relatives aux évènements de sécurité pouvant survenir durant l'étude ;
- présenter aux investigateurs une marche à suivre claire afin d'assurer une transmission efficace des informations dans les délais exigés.

Focus sur le MDCG 2020-10

Publié initialement en mai 2020 et revu en octobre 2022, le MDCG 2020-10/1 (Guide 2020-10/1 du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux) vise à clarifier et à harmoniser entre les états membres les exigences relatives aux modalités de déclaration aux AC des évènements de sécurité survenant dans le cadre d'investigations cliniques. Il concerne les IC visant à établir la conformité des DM, que ce soit en pré-marché ou dans le cadre du SCAC, ainsi que les IC ayant débuté conformément aux Directives DM (93/42/EEC) et DMIA (90/385/EEC) avant le 26 mai 2021 et le cas particulier des DM utilisés dans le cadre d'essais cliniques médicaments.

La révision du guide MDCG 2020-10 publiée en octobre 2022 a permis de renforcer les points suivants :

- Définition de certains évènements spécifiques dont les "incidents" et "incidents graves" et introduction de la notion de "nouveaux résultats" ainsi que les modalités de déclaration associées,
- Clarification des modalités de déclaration d'un EIG (EI grave) survenant dans le cadre d'une IC SCAC en fonction du lien de causalité avec la procédure d'investigation qui le précède,
- Précision sur le fait d'évaluer le lien de causalité d'un EI avec le DM à l'étude ou la procédure d'investigation de façon indépendante,
- Apport d'informations sur l'identification du statut d'un évènement à renseigner par le promoteur lors de la notification aux AC,
- Identification des codes IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*) applicables pour la notification des "signes/symptômes cliniques", "impact clinique" et "problème lié au dispositif".

Ce guide s'accompagne, par ailleurs, d'un formulaire de rapport d'évènement (MDCG 2020-10/2), devant être utilisé par les promoteurs lors des déclarations d'évènements de sécurité rapportés en accord avec l'article 80 du RDM, et ce jusqu'à ce que la plateforme EUDAMED soit fonctionnelle. La transmission de ce formulaire à toute autorité nationale compétente des états membres de l'UE où l'IC est réalisée, est requise, ainsi que la diffusion aux AC suisse et turque si l'IC est conduite dans ces pays.

Préparer les investigateurs à la procédure de gestion des EI

Afin de garantir la transmission efficace des informations nécessaires à l'élaboration du rapport de déclaration d'évènement aux AC (MDCG 2020-10/2), le promoteur doit, en premier lieu, s'assurer que les documents mis à la disposition des investigateurs sont conçus et rédigés de manière à collecter tous les détails pertinents d'un évènement, selon les mêmes termes et formats, et avec les mêmes propositions de choix, que ceux employés dans le formulaire de déclaration aux AC. Ces dispositions concernent principalement les formulaires d'enregistrement des EI et des défectuosités d'un dispositif (DD), ainsi que le formulaire de rapport des EIG, lequel peut également être utilisé pour les DD qui auraient pu déboucher sur un EIG en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou dans des circonstances moins favorables.

Ainsi par exemple :

- Toutes les dates doivent être collectées au format **JJ/MM/AAAA**,
- Le genre du patient peut être défini comme **Femme/Homme/Autre/Inconnu**,

Quels évènements de sécurité reporter dans le cadre d'une IC et comment les déclarer ?

La définition des évènements de sécurité reportables aux AC et le processus de déclaration à suivre par le promoteur diffèrent selon que l'IC est réalisée sur un DM non marqué CE ou un DM marqué CE mais utilisé hors destination, ou si l'IC est réalisée dans le cadre du SCAC du DM :

TYPE D'IC		EVÈNEMENT			REPORTABLE	DÉLAIS (Jours calendaires)	AC CONCERNÉES
IC Pré-marché		EIG[1]	ayant un lien possible/ probable/causal avec le DM ou la procédure d'investigation	EIGD, EIGAD, EIGID	En accord avec l'art 80 (2) et (3) du RDM	Immédiatement et max 2 jours	Toutes les ACN des pays européens dans lesquels l'IC a été initiée, est conduite ou a été conduite (Suisse et Turquie également)
		DD[1]	qui aurait pu déboucher sur un EIG en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables			Immédiatement et max 7 jours	
		Toute nouvelle information liée à évènement précédemment reporté				Immédiatement et max 2 jours si en lien avec EIG ou max 7 jours calendaires si en lien avec DD.	
SCAC	IC comportant des procédures additionnelles invasives/ lourdes	EIG[1]	relié à la procédure d'investigation qui précède l'évènement[2]		En accord avec l'art 80 (2) et (3) du RDM	immédiatement et max 2 jours	Toutes les ACN des pays dans lesquels l'IC a été initiée ou est conduite
		EIG[1]	non relié à la procédure d'investigation qui précède l'évènement[2]		En accord avec l'art 87 à 90 du RDM	Max 2 à 15 jours en fonction de l'incident (cf. Incidents graves autre IC)	Toutes les ACN des pays dans lesquels l'IC a été initiée ou est conduite
	Toute autre IC	Incidents graves[1]	ayant une relation au moins raisonnablement possible avec le DM ou une prodédure mentionnée dans l'IFU à l'exception des EIGD documentés.	Menace grave pour la santé publique	En accord avec l'art 87 (4) du RDM (Vigilance)	2 jours	Toute ACN concernée par une mise à disposition du dispositif
				Décès ou détérioration grave de l'état de santé	En accord avec l'art 87 (5) du RDM (Vigilance)	10 jours	
			Tout autre incident grave à l'exception des EIGD documentés		En accord avec l'art 87 (3) du RDM (Vigilance)	15 jours	

Autorité compétentes nationales (ACN), Défectuosité du dispositif (DD), Dispositif médical (DM), Evènement indésirable grave (EIG), Effet indésirable grave du dispositif (EIGD), Effet indésirable grave attendu du dispositif (EIGAD), Effet indésirable grave attendu du dispositif (EIGID), Investigation clinique (IC), Instruction for use (IFU), Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM), Suivi clinique après commercialisation (SCAC)

[1] Incluant tout évènement reportable survenant dans un pays membres de l'UE ou un pays tiers ou l'IC est menée en accord avec le même plan d'investigation clinique (les versions du plan peuvent être différentes d'un pays à l'autre mais le code du plan doit être identique).
[2] Par « procédure d'investigation précédant l'évènement », on entend une procédure imposée par le plan d'investigation clinique et qui a eu lieu avant (ou a coïncidé dans le temps avec) l'événement indésirable grave.

- Le lien de causalité d'un évènement avec le DM ou la procédure d'investigation est à définir comme **non relié, possible, probable** ou **causal** au regard des définitions strictes énoncées dans le MDCG 2020-10/1
- Le bras d'investigation dans lequel l'évènement est survenu peut être **Groupe Test, Comparateur, Aveugle** ou **Non applicable**,
- Le statut d'actualisation d'une information peut être Ajouté (**A**=Added) ; Supprimé (**D**=Deleted) ; Modifié (**M**=Modified) ou Inchangé (**U**=Unchanged) ;
- Le statut d'un évènement est à définir comme **résolu avec séquelles, en cours, décès**.

L'utilisation d'une terminologie standardisée étant fortement encouragée lors des déclarations aux AC sur la base des codes IMDRF pertinents, il peut être aussi envisagé par le promoteur d'intégrer cette terminologie dès le rapport de notification d'un évènement complété par l'investigateur, du moins concernant les « signes/symptômes cliniques » et « l'impact clinique ».

Enfin, la formation des investigateurs au processus de gestion des évènements de sécurité dans le cadre d'une IC reste une étape essentielle. Une bonne compréhension par les investigateurs des évènements à enregistrer/reporter, des moyens mis à leur disposition (e-CRF, formulaire, procédures...), des délais requis, et des personnes à informer, permet en effet d'optimiser la mise en application de ce processus et d'en assurer l'efficacité.

En conclusion…

Partie intégrante de la vigilance, la gestion des évènements de sécurité lors de la conduite d'investigations cliniques nécessite la mise en place, par le promoteur, d'un processus efficace en accord avec les exigences applicables du RDM selon le type d'étude. Une définition précise de ce processus dès la conception des documents d'IC et une bonne compréhension de celui-ci par les investigateurs favoriseront une mise en application réussie. *eg*

www.afcros.com

Sources :
https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/md_mdcg_2020-10-1_guidance_safety_reporting_en.pdf
https://ansm.sante.fr/vos-demarches/industriel/dispositifs-medicaux-vigilance-des-investigations-cliniques

Digitalisation des essais cliniques en France : le guichet est ouvert !

Angèle Guilbot,
Directrice Générale
du Groupe MultiHealth

Les différentes prises de position des instances et autorités de santé sont aujourd'hui en faveur de la digitalisation des essais cliniques. Une phase pilote vient d'être mise en place, dans laquelle les industriels de santé promoteurs ont un rôle important à jouer. Une opportunité à saisir !

Source : MultiHealth

Angèle Guilbot

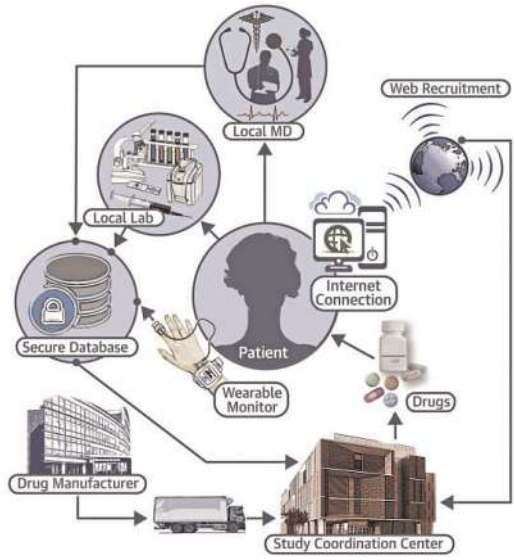
La digitalisation des essais cliniques représente un enjeu majeur en Europe et plus spécifiquement en France. Deux raisons principales à cela : conserver l'attractivité des Etats en tant qu'opérateurs de recherche clinique, et anticiper d'éventuelles nouvelles crises sanitaires.

La digitalisation est un terme générique pour évoquer la dématérialisation et la décentralisation. On entend par « dématérialiser » la transformation des processus et documents d'un format papier vers le format numérique, comme par exemple le recours à la signature électronique ou la réalisation de monitoring à distance. "Décentraliser" signifie quant à lui déployer des essais cliniques en dehors des lieux habituels de recherche, avec la mise en place d'outils ou personnes relais. L'implication des fournisseurs de soins de santé qui se rendent au domicile des patients ou la téléconsultation en sont des exemples. La dématérialisation est une étape obligatoire pour aller vers la décentralisation.

Dans le sillage de la pandémie...

En mars 2020, la Commission européenne, l'Agence européenne du médicament et les directeurs nationaux des agences du médicament (HMA, Heads of Medicines Agencies) ont publié des recommandations à l'intention des promoteurs d'essais cliniques sur la manière de gérer la conduite de ces essais à la lumière des nouveaux défis entraînés par la pandémie du Covid-19[1]. L'objectif de ces recommandations était double : préserver la qualité des données collectées et garantir les droits, la sécurité et le bien-être des patients participant à des essais. Un paragraphe était réservé à la vérification des données sources à distance, le rSDV (*remote Source Data Verification*). Il y était précisé que cette modalité de monitoring pouvait être envisagée de manière exceptionnelle et pour certaines situations justifiées. Ce rSDV devait se concentrer sur le contrôle de la qualité des données critiques telles que les données primaires d'efficacité et les données importantes relatives à la sécurité.

En avril 2021, toujours dans un contexte de crise sanitaire, la CNIL a diffusé des **recommandations provisoires pour le monitoring à distance**[2]. Il a été possible jusqu'au 31 décembre 2021 de faire du rSDV pour un périmètre restreint d'essais concernés par la dérogation : études liées à la COVID-19, essais portant sur des maladies graves, essais pour lesquels l'absence de contrôle des documents sources était susceptible d'entraîner des risques pour la sécurité des participants.... Le périmètre décrit comme restreint dans les recommandations de la



Van Norman, G.A. J Am Coll Cardiol Basic Trans Science. 2021;6:384-387.

Schéma du déroulement d'essais cliniques décentralisés

Dans les essais cliniques décentralisés, les visites Patient, les interactions avec les prestataires de soins de santé et les tests de laboratoire sont réalisés au plus près du lieu de résidence du patient. Les produits à l'étude (médicament, DM...) sont fournis directement au patient ou à l'établissement de santé local. Les autres interactions, y compris le recrutement et le suivi des patients, sont effectués via le web avec un accès et un stockage des données sécurisés. Le terme de « wearable » employé dans cette figure renvoie à l'ensemble des objets – vêtements ou accessoires – qui ont la particularité d'être connectés à un appareil, comme un téléphone, pour recueillir des données relatives à la personne qui les porte et à son environnement (ex : montre connectée, dentier connecté des sportifs...).

DeviceMed

LE rSDV : AUTORISÉ SEULEMENT SOUS CONDITION

De quoi s'agit-il ?

En recherche clinique, le contrôle qualité des données ou monitoring consiste à vérifier l'exhaustivité et l'exactitude des informations transmises par les centres d'investigation au promoteur afin d'assurer la fiabilité des résultats de l'étude.

Ce contrôle qualité revient notamment à vérifier la cohérence entre les données collectées dans le cahier d'observation (CRF, Case Report Form) par un investigateur (médecin ou autre professionnel de santé) et les données sources issues de documents tels que dossiers médicaux, comptes rendus d'analyses de laboratoires, etc.

Ce travail de vérification est réalisé sur site, c'est-à-dire qu'une personne qualifiée et missionnée par le Promoteur, en général un Attaché de Recherche Clinique, se déplace dans les centres investigateurs et confronte les données du CRF aux données sources : c'est le Source Data Verification. Les données du CRF et les données sources sont maintenant stockées au format électronique et accessibles en ligne : elles pourraient donc être confrontées à distance, sans avoir à se rendre physiquement dans les locaux d'un centre investigateur. Pour autant, l'article L. 1121-3 du code de la santé publique et les bonnes pratiques cliniques n'autorisent pas cette vérification à distance appelée rSDV pour *remote Source Data Verification*.

Le monitoring à distance par le promoteur reste possible sous réserve d'obtenir une autorisation spécifique de la CNIL, qui se rajoute aux autorisations habituelles requises de la part des autorités compétentes et du comité d'éthique. L'allongement des délais réglementaires, déjà conséquents, est un frein avéré pour les promoteurs.

CNIL était en fait assez large et a permis à bon nombre de promoteurs de garantir la sécurité des patients et de poursuivre des essais cliniques « pivots », pour ne pas retarder la demande d'AMM ou ne pas mettre en péril la fiabilité et l'intégrité des résultats de tels essais.

De manière intéressante, au plan réglementaire, la CNIL indiquait ceci : « *...toutes les études initiées à compter du 1er janvier 2022 comportant un contrôle qualité à distance nécessiteront, à compter de cette date, le dépôt d'une demande d'autorisation auprès de la CNIL. ..... Les responsables de traitement ayant déjà débuté leurs études peuvent maintenir ces modalités de réalisation au-delà du 31 décembre 2021 sans déposer une demande d'autorisation auprès de la CNIL.* »

En d'autres termes, ceux qui avaient débuté le rSDV avec l'initiation d'une étude en 2021 étaient autorisés à poursuivre, mais cette modalité de monitoring nécessitait une demande d'autorisation pour les suivants. Deux poids, deux mesures ...

De nouvelles recommandations applicables hors crise sanitaire

En décembre 2022, la Commission européenne a publié des recommandations relatives aux essais cliniques décentralisés[3]. La pandémie de Covid-19 avait mis en exergue l'importance des outils numériques et le besoin de procédures de décentralisation dans le cadre des soins et de la recherche. Il était nécessaire de formuler de nouvelles recommandations dans la conduite des essais cliniques décentralisés et ce indépendamment de toute crise sanitaire. L'objectif de ces recommandations est de faciliter le recours à des composantes décentralisées dans les essais cliniques, en respectant un niveau

ORTHOMANUFACTURE

15 et 16 mai 2024

Région de Besançon (25)

Les Salines Royales

EXPOSITION

www.orthomanufacture.com

TECHNOLOGIES DE FABRICATION DES IMPLANTS ORTHOPEDIQUES, DENTAIRES, RACHIS, TRAUMATOLOGIE et INSTRUMENTATIONS

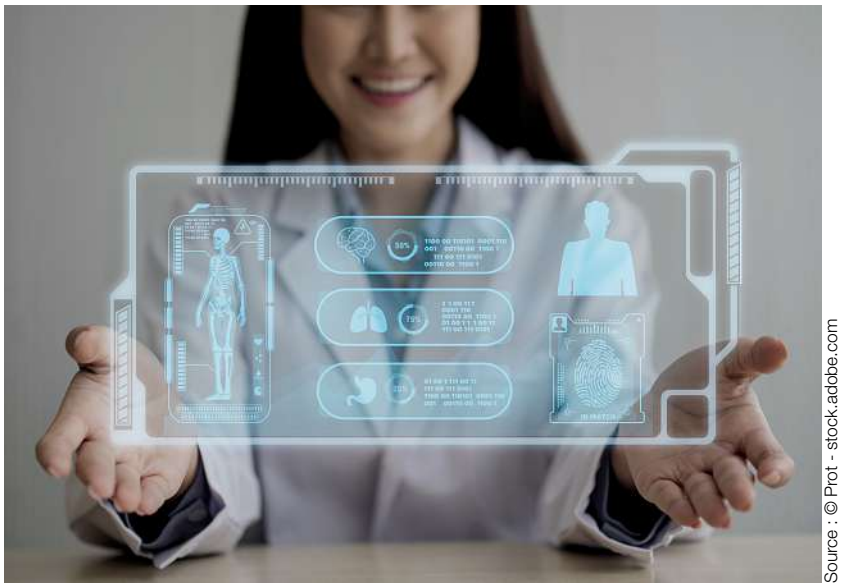
CONFERENCES

Thèmes :

- Séance chirurgiens : les besoins en développement d'implants
- Innovations en production 4.0
- Les implants communiquants
- 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 : © Prot - stock.adobe.com

Digitaliser les essais cliniques permettra d'avoir un impact positif sur la décarbonation des essais cliniques, en limitant les déplacements des personnes impliquées.

élevé de sécurité des participants, en assurant la protection de leurs droits, tout en garantissant la fiabilité des données à collecter et traiter. Ce document considère divers aspects des essais décentralisés, notamment la surveillance des essais cliniques, les rôles et responsabilités du promoteur et des investigateurs, les procédures au domicile du patient liées aux essais, le consentement éclairé électronique, la livraison à domicile de médicaments et leur administration, et enfin la définition et le traitement des données sources.

20 projets d'essais cliniques décentralisés bientôt à l'étude

En février 2023, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH) a organisé un groupe de travail réunissant des représentants réglementaires, des opérateurs et des utilisateurs afin de transposer ces recommandations européennes au niveau national. Les 6 composantes des essais cliniques décentralisés listées par la Commission européenne font l'objet de travaux pour établir des recommandations nationales précises et concrètes, lever les verrous réglementaires et favoriser cette nouvelle forme de recherche. Ces travaux sont actuellement en cours de consolidation.

Dans l'attente des recommandations françaises déclinant les propositions de l'EMA (European Medicines Agency) en la matière, le Ministère de la santé recherche en France des cas d'usage pour approfondir les travaux engagés. **En janvier 2024**, dans la continuité de ces recommandations européennes, le ministère de la santé via la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et la CNIL ont ainsi lancé une phase pilote pour apporter des réponses concrètes aux difficultés rencontrées avec un ou des éléments décentralisés, lors de la conception d'un essai clinique. Cette phase pilote d'une durée de 6 mois vise à sélectionner 20 projets pour leur apporter un soutien tout particulier. Chaque demande devra comporter une proposition de scénario complet de mise en œuvre de l'élément décentralisé du projet de recherche. L'objectif de cette phase pilote vise à publier des recommandations françaises sur la décentralisation et permettra d'alimenter les travaux de la CNIL relatifs à la mise à jour des méthodologies de référence.

Tous acteurs d'une digitalisation accélérée !

La voie de la modernisation des essais cliniques au travers de la digitalisation est ouverte en France ! La phase pilote est une opportunité à saisir pour tout promoteur industriel ou académique envisageant de mener une étude avec un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ou portant sur la personne humaine. Cela concerne :

- les essais cliniques pré- et post-AMM,
- les études de performance,
- et les investigations cliniques pré- et post-marquage CE.

Quel que soit l'outil ou le processus digital concerné (cf. Figure en page 72), il est possible d'interroger le guichet unique avec la garantie d'obtenir une réponse sous 15 jours[5].

C'est le moment d'intégrer du rSDV avec une plateforme web sécurisée répondant aux critères de sécurité requis (chiffrement des données de santé, accès par double authentification, ...) pour garantir le respect du Code de la santé publique et des dispositions du Règlement Général sur la Protection des Données.

Contribuer à ce que la digitalisation des essais cliniques soit reconnue et réglementée est aujourd'hui un acte citoyen, au sens éthique et responsable. Ethique puisque cette modalité de recherche permet à tous les patients et investigateurs, quelle que soit leur localisation géographique, de participer à des recherches. Responsable en raison de la limitation des déplacements nécessaires, qui a un impact positif sur l'empreinte carbone liée aux travaux de recherche clinique. Il est important de rappeler ici que cette digitalisation doit avant tout se faire au service du patient. La qualité de la relation entre l'équipe investigatrice et le sujet participant à la recherche est le gage de réussite de l'évolution des pratiques. *eg*

www.multihealthgroup.com

[1] Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf. Consulté le 13 février 2024.
[2] https://www.cnil.fr/fr/recommandations-provisoires-controle-qualite-essais-cliniques-crise-sanitaire
[3] HMA – EMA: Recommendation Paper on Decentralised elements in clinical trials – version 01, 13 December 2022
[4] https://www.cnil.fr/fr/essais-cliniques-decentralises-lancement-dune-phase-pilote-par-la-dgs-la-dgos-lansm-et-la-cnil
[5] phasepiloteessaisdecentralises@sante.gouv.fr

DeviceMed

MENTIONS LÉGALES

Année 17 I Numéro 2

EDITION ET REDACTION :

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 : Charlotte Benoit, Maryline Bertheau-Sobczyk, Laureen Boyer, Denys Durand-Viel, Thomas Gautier, Angèle Guilbot, Francine Le Péchon-Joubert, Carla Lippens, Christophe Moureaux, Jim Perry.

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 :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2024

ABONNEMENT :

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

Abonnement en ligne :
www.devicemed.fr

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

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

Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP

Index des sociétés

A
Accelonix 29
Acrotec 64
AFCROs 70
Agatha Life 30
Albhades 13, 27
Alispharm 55
Ansys 41
Apsalys 30
Arburg 11
Atessia 53

C
Céfiméca. 8
Cisteo Médical 42
Clayens 63
Clippard 19
Comsol. 39, 45
Conicio 32
Cordon Group. 36
Covartim 49
CSEM 22

D
Dassault Systèmes 46
De Gaulle Fleurance & Associés 14
DM Experts. 28, 54
Doliam. 62

E
Efor 38
Emerson 20
Emitech 29, **45**
EMPA 66
EPHJ 2
Ercé Médical 28
Eurofins 25
Eurofins E&E 37
Evamed. 26

F
Faulhaber. 21, 23
Filab 68
Fisa 9
Fischer Connectors 31
Forécreu 8

G
GxpManager 26, **35**

H
Hummink 67

I
IAC 55
Imec 21
Isocèle Médical 50

K
Kapsikum 44
KNF 23

L
LCIE 43
Lee Company 17
Lemo 47
LNE-Gmed 32

M
Materialise. 41
Matooma 33, 40
Maxon 16, **76**
MD101 30
MedFit 53
Medicalps 56
Médi'Nov 24, **41**
Micronora 11
Microweld 64
Minitubes 58
MMC 55
Mora Groupe. 36
MS Techniques 19
Multihealth 72

N
NAMSA 15
NGL France. 8

O
ODU 3
Orthomanufacture 8, **73**

P
Politechno 9
Polydec 67
Print'Up Institute. 27
Productec 65
Progress Silicones 51

R
Revival Bionics 16

S
SAB France. 24
Selenium. 52
Snitem. 6
Spetec 57
Statice. 34
Stériservices 65
Sterne 5
ST Microelectronics 60

T
Teledyne e2V. 19
Tronico 35
TSA. 18, **23**

U
Ubaq. 53

V
Valians. 12
Vêpres 7
Vlad 69
Vulkam 10, **61**

X
Xpdeep 59

Annonceurs en gras

Fiabilité maximale pour les instruments médicaux.

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

Precision Drive Systems

maxon