

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



3

www.devicemed.fr
Année 17 | Mai/Juin 2024
ISSN 2198-3410
Euro 11,-

FOCUS Suisse

Un tour automatique
à poupée mobile qui
marie productivité et
polyvalence

Page 42

DOSSIER

Implants et Instruments

Page 20

Produire un dispositif médical

Des robots dédiés à la production
automatisée de pièces en plastique

Page 50

DM d'administration de médicaments

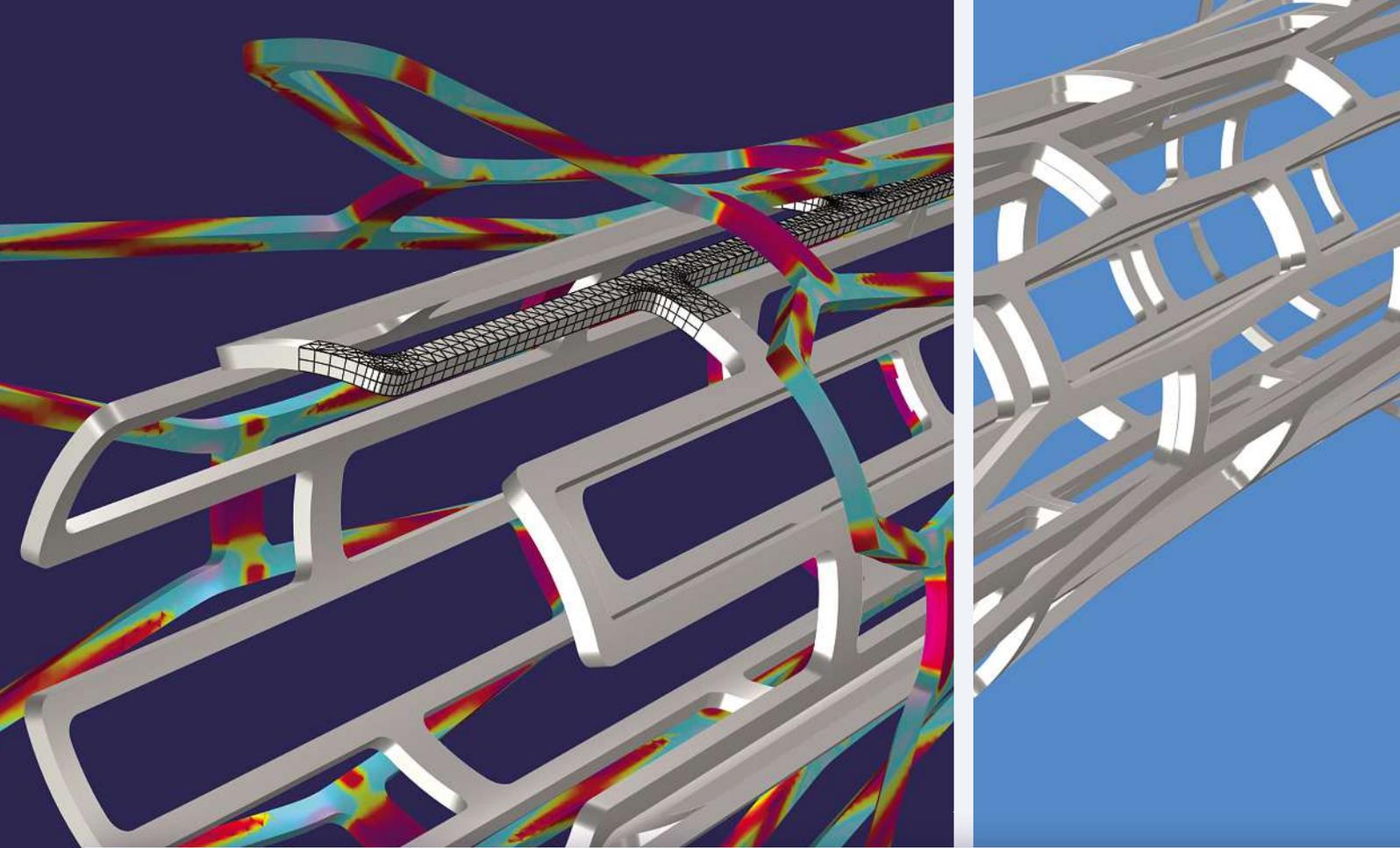
Comment évaluer les extractibles et
relargables d'un DM combiné ?

Page 76

SPECIAL Fabrication additive

Des modèles fantômes
imprimés en 3D pour
l'imagerie médicale

Page 68



Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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



SCANNEZ-MOI POUR EN SAVOIR PLUS
comsol.fr/feature/medical-innovation

EDITORIAL



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Implants : fascinants et dangereux à la fois

Généralement synonymes de dernier recours, les implants sont, dans certains cas, nécessaires à la survie des patients. Ces dispositifs suscitent très souvent une grande admiration d'un point de vue technologique, en particulier lorsqu'il s'agit de prothèses et d'implants actifs, sachant qu'il reste extrêmement difficile de rivaliser avec la nature en matière de fonctionnalité et de miniaturisation des éléments du corps humain.

Particulièrement fourni cette année, notre dossier Implants et Instruments est à nouveau l'occasion de découvrir des prouesses techniques, sources d'innovations permettant de rendre les dispositifs implantables plus efficaces, plus petits mais aussi plus durables. Je pense en particulier à deux articles qui traitent du défi majeur que les implants actifs représentent : l'alimentation en énergie électrique. Celui de la page 32 montre la voie à suivre pour des implants actifs durables : l'intégration d'une batterie rechargeable sans fil, par induction ou par ultrasons. Celui de la page 34 impressionne par la miniaturisation qu'il est possible d'atteindre en matière de batteries, rechargeables là aussi sans fil. Une ultra-miniaturisation qui permet d'implanter un dispositif de mesure de pression autonome à l'intérieur de l'œil pour lutter contre le glaucome.

Les implants focalisent malheureusement aussi l'attention par leur dangerosité potentielle. Une dangerosité révélée par divers scandales, qui justifient la place de ce type de DM au sommet des classes de risque réglementaires. On parle depuis plusieurs années du caractère cancérigène du cobalt, qui remet en question la pertinence d'utiliser du chrome-cobalt dans les implants orthopédiques. Mais la céramique, utilisée au sein des couples tête/cupule, est également accusée d'engendrer sur le long terme des débris d'usure toxiques pour le corps humain. C'est ce qu'ont montré des travaux menés par un consortium d'instituts de recherche et d'industriels français. Pour autant, pourrait-on se passer aujourd'hui de ces matériaux en implantologie ?

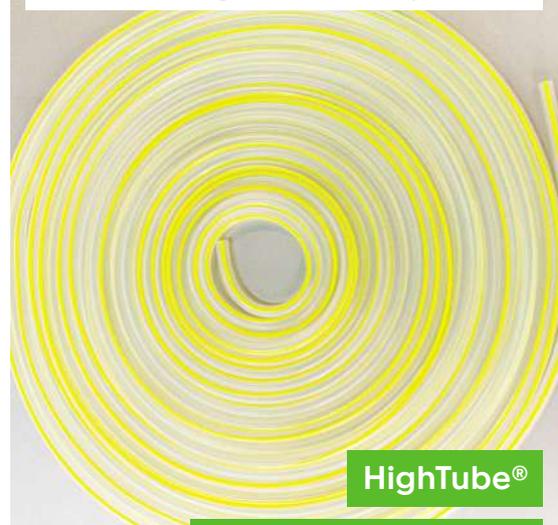
Bonne lecture !



STERNE
EXSTO GROUP

Solution silicone

extrusion | moulage | confection | impression 3d



HighTube®

Tube haute performance



Hospitalar

By Informa Markets

Rencontrez nous
sur le **Stand B-139**
21-24 mai São Paulo EXPO

Cavaillon (84)
contact.sterne@exsto.com
www.sterne-elastomere.com

DOSSIER IMPLANTS ET INSTRUMENTS P. 20

- 20 Acrotec Medtech : one-stop shop pour la production d'implants et d'ancillaires
- 21 Promouvoir la filière orthopédique en Europe
- 22 Accélérer le développement des DM orthopédiques grâce la simulation
- 23 Tomographie hélicoïdale pour plus de précision
- 24 Une avancée récente dans la conception de stents en nitinol
- 25 Une micro-usine de fabrication de DM pour l'hôpital
- 26 Implants actifs et portiques anti-vol : un hold-up normatif à l'américaine
- 28 Pose d'une valve cardiaque par voie mini-invasive : le rôle clé du cathéter
- 30 Un grade médical normé pour fiabiliser l'électronique des implants actifs
- 32 Comment recharger, sans fil, la batterie des implants actifs de demain
- 33 Forécreu élargit son offre avec les produits d'EZM
- 34 Un capteur et une batterie miniaturisés pour lutter contre le glaucome
- 38 Des fils bioconducteurs au service des implants
- 39 DBP Medical : une expertise pointue en traitement de surface
- 40 Vers la production d'implants veineux issus de l'ingénierie tissulaire



ACTUALITÉS

- 6 HealthTech : France Biotech dresse le bilan d'une année 2023 compliquée
- 9 Journée start-up innovantes du DM le 4 juin 2024 à Lyon
- 9 La 3ème édition du Team-PRRC Annual Summit sera espagnole !
- 10 Une brassière pour détecter le cancer
- 11 1350 participants à Médi'Nov 2024

RÉGLEMENTATION

- 12 PSUR : exigences et premiers retours d'expérience d'un organisme notifié
- 15 Eurofins E&E ouvre un nouveau laboratoire de conformité CEM
- 16 Quoi de neuf en matière d'évaluation du rapport bénéfice/risque ?
- 18 Peut-on être responsable QARA d'une entreprise du DM et garder le moral ?

FOCUS

SUISSE

- 42 Un tour automatique à poupée mobile qui marie productivité et polyvalence
- 43 Positive Coating fête des 20 ans
- 43 Un concept disruptif en usinage

- 44 Une unité de contrôle d'implant sécurisée sur le plan de la CEM
- 46 Des bactéries probiotiques pour lutter contre les infections
- 48 Les nouvelles perspectives du marché suisse des dispositifs médicaux
- 49 Micro-découpe au jet d'eau : Waterjet ne cesse d'inover !

APERÇU

PRODUIRE UN DISPOSITIF MÉDICAL

- 50 Des robots dédiés à la production automatisée de pièces plastiques
- 51 Quand la réalité virtuelle sert l'efficacité de la production
- 52 Quand l'ERP répond aux spécificités des PME en matière de digitalisation
- 54 Alcis : de l'idée d'un dispositif médical jusqu'à sa mise sur le marché
- 56 AOPB choisit la solution de CFAO Visi pour optimiser l'usinage de ses moules
- 58 Optimisation des processus : le pouvoir d'un logiciel ERP intégré
- 60 Des solutions de traitement de surface couvrant tous les besoins
- 60 Système de contrôle qualité et tri de pipettes en ligne

- 62 MedAccred, source d'opportunités commerciales pour MRPC
- 62 Système de soudage actif AWS3 en version pneumatique
- 64 SW France à la conquête des usineurs de dispositifs médicaux
- 65 Repousser les limites dans la réalisation d'outils coupants
- 66 Les choix de Röchling Medical pour globaliser la digitalisation de ses sites

SPÉCIAL

FABRICATION ADDITIVE

- 68 Des modèles fantômes imprimés en 3D pour l'imagerie médicale

A VENIR

DeviceMed

Au sommaire de notre prochain numéro

Guide annuel de l'acheteur

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

Dossier

■ Financement

- 69 Sterne mise sur les matériaux intelligents
- 70 Une résine 100 % silicone à imprimer pour des pièces souples et durables
- 72 GE Additive innove dans la fabrication d'implants métalliques par EBM
- 73 Un logiciel qui accélère et simplifie la réalisation de micro-objets
- 74 La fabrication additive : une révolution technologique pour le médical

ZOOM

DM D'ADMINISTRATION DE MÉDICAMENTS

- 76 Evaluer les extractibles et les relargables d'un DM combiné
- 78 Système d'essais des auto-injecteurs portés sur le corps
- 80 Un polymère bioattribué qui réduit les émissions de carbone de 93 %
- 81 Un nouveau DM d'injection de médicaments dans l'oreille interne

ÉTUDES CLINIQUES

- 82 Quatre industriels du DM témoignent sur la collecte de données cliniques

RUBRIQUE RÉGULIÈRES

3 Éditorial

- 84 [Index des sociétés](#)
- 84 [Mentions légales](#)

Événements à venir

Orthomanufacture

■ Arc-et-Senans, 15-16 mai 2024

3D Print

■ Lyon, 4-6 juin 2024

FIP – France Innovation Plasturgie

■ Lyon, 4-7 juin 2024

EPHJ

■ Genève, 11-14 juin 2024

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



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



ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION

POSITIVE COATING SA

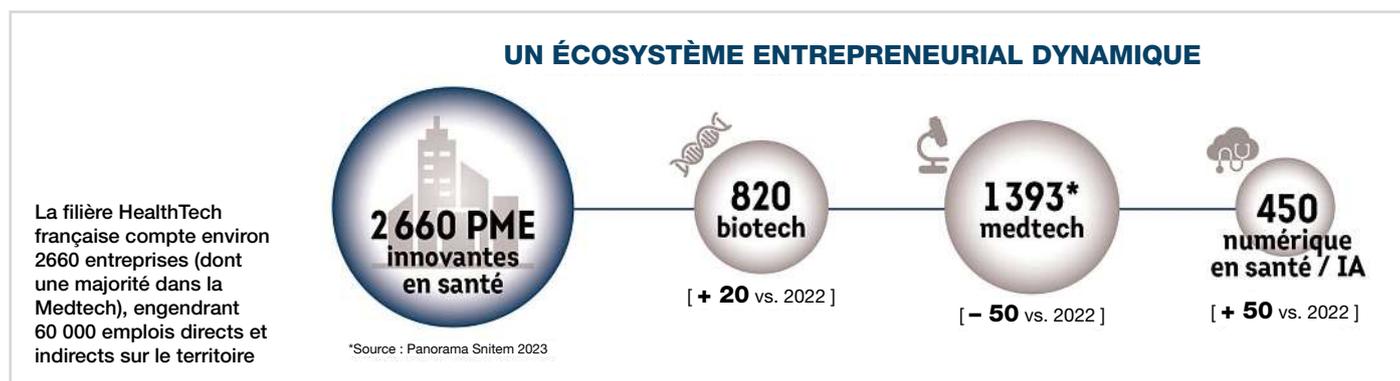
Rue des Champs 12
2300 La Chaux-de-Fonds – Suisse
T. +41 (0) 32 924 54 54
info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch

HealthTech : France Biotech dresse le bilan d'une année 2023 compliquée

Patrick Renard

Si le dernier panorama publié par France Biotech montre que la filiale HealthTech gagne en maturité, il révèle aussi une baisse sensible des investissements. Le financement reste d'ailleurs en tête des préoccupations des entreprises innovantes du secteur, suivi par le recrutement et la réglementation.



France Biotech, l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé, a dévoilé fin février le "Panorama France HealthTech 2023", étude annuelle dédiée aux start-up et PME françaises des technologies innovantes de la santé.

On y apprend d'abord que la filière HealthTech française compte environ 2660 entreprises dont 820 en Biotech, 1393 en Medtech et 450 en santé numérique et intelligence artificielle (E-santé). Près de la moitié des entreprises sont des start-up créées il y a moins de 5 ans (45 %). Mais le secteur gagne en maturité avec :

- un tiers des entreprises ayant plus de 10 ans,
- un nombre croissant d'entreprises de plus de 100 employés (33 en 2023, contre 21 en 2021)
- un CA qui est passé, entre 2020 et 2022, de 794 M€ à 1,4 Md€ (dont 241 M€ en Medtech et 98 M€ en E-santé).

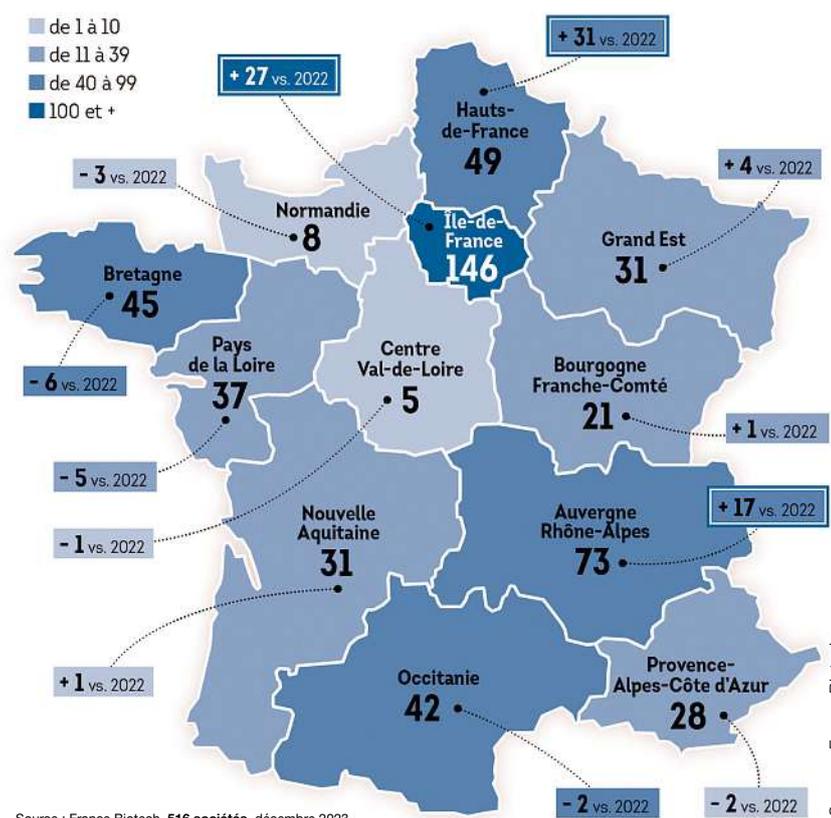
La filière compte 15 032 emplois directs (contre 14 434 en 2022), dont 29 % en Medtech et 21 % en E-santé. C'est 19 % de plus qu'il y a deux ans, témoignant du dynamisme et de la vitalité du secteur, surtout en E-santé avec 50 entreprises de plus qu'en 2022. En revanche, on compte 50 entreprises de moins en Medtech !

Un échantillon qui s'étoffe d'année en année

L'édition 2023 du Panorama enregistre un nouveau record de participation avec 516 sociétés (+14 % par rapport à 2022) dont 32 % étiquetées Biotech, 24 % Medtech, 23 % E-santé, 10 % CRO/CDMO et 5 % Diagnostic.

Ces entreprises sont présentes partout sur le territoire avec une forte concentration en Ile-de-France (28 %), suivie de la région Auvergne Rhône-Alpes

Répartition régionale des 516 entreprises répondantes.



Source : France Biotech, 516 sociétés, décembre 2023

Venez nous retrouver
à **OMTEC** du
11-16 juin
à Chicago
Stand N° 105

ONE-STOP-SHOP

Contract manufacturer

SUTURE
ANCHORS



INSTRUMENTS



PLATES



HOOKS



CAGES



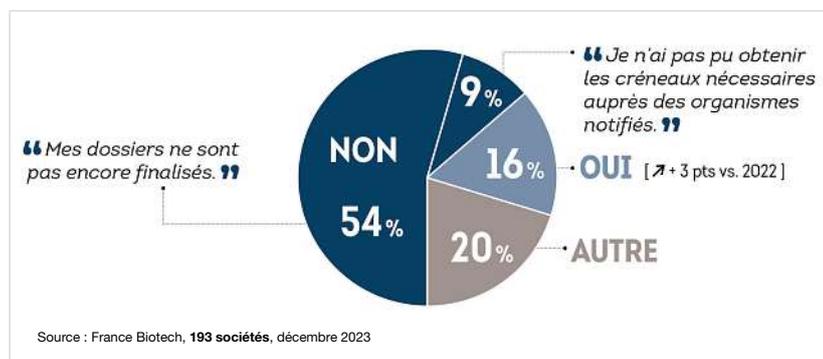
SCREWS



EXPORTING
SWISS
EXCELLENCE
GLOBALLY

Acrotec
medtech

www.acrotec-medtech.com



Réponses à la question « Vos produits les plus importants ont-ils été certifiés selon la nouvelle réglementation européenne ? »

(14 %), de celle des Hauts-de-France (9,5 %), de la Bretagne (8,7 %), de l'Occitanie (8,1 %)...

Pour tous les répondants, le financement reste la préoccupation majeure, sachant que 63 % des entreprises sont en phase de levée de fonds. S'ajoutent le déploiement à l'international, l'industrialisation (phase de *scale up*), ainsi que le recrutement et les contraintes réglementaires pour les sociétés de la Medtech en particulier.

Un financement en recul

Avec le Plan France 2030, les entreprises innovantes bénéficient depuis 2021 d'une politique d'investissement particulièrement volontariste. Opérateur clé de ce programme, Bpifrance a poursuivi son action auprès de la filière santé avec près de 1,2 Md€ d'aides et d'investissements en 2023 (+19 % par rapport à 2022) dont 674 M€ en financement public et 509 M€ en investissements. Au total sur 3 ans, la banque publique a injecté 4,3 Md€, sans parler de son offre d'accompagnement.

Malgré ce soutien important, la problématique du financement des entreprises de la HealthTech s'est accentuée en 2023, en raison d'un contexte macroéconomique incertain, de la hausse des taux d'intérêt, et d'une sélectivité plus forte des investisseurs. L'étude constate d'ailleurs une baisse des niveaux d'investissements de 19 % au plan mondial par rapport à 2022, et d'une proportion identique en Europe en capital-risque.

En France, les start-up de la filière ont levé 1,8 Md€, dont 1 Md€ via le capital-risque. C'est 32 % de moins qu'en 2022. Cette baisse s'inscrit dans une réduction globale de 38 % des montants levés en capital-risque en 2023, tous secteurs confondus (8,3 Md€). Malgré tout, « le pays demeure à la deuxième place en Europe, après le Royaume-Uni, en montants levés en capital-risque et nombre d'opérations », souligne Franck Mouthon, président de France Biotech.

Un recrutement toujours problématique

Malgré un contexte difficile et incertain en 2023, les trois quarts des sociétés ont recruté de nouveaux collaborateurs (6 en moyenne). En 2024, la tendance devrait se poursuivre avec 82 % des sociétés comptant recruter de nouveaux collaborateurs, preuve du dynamisme du secteur.

Mais de nombreux répondants prévoient des difficultés de recrutement cette année. C'est le cas

pour 60 % des entreprises Medtech principalement en quête de profils réglementaires, affaires qualité et production.

Focus sur la Medtech

Si on regarde uniquement les données des répondants étiquetés Medtech, on apprend qu'il y a en moyenne 3 produits en développement par entreprise. Plus de la moitié de ces produits sont en phase de commercialisation (35 %) ou d'enregistrement (17 %). La filière démontre une très forte diversité tant en termes de technologies que de domaines thérapeutiques visés, et englobe la quasi-totalité des champs thérapeutiques médicaux. Parmi ces aires thérapeutiques, la chirurgie (15 %), l'oncologie (10 %) et la neurologie (9 %) représentent un tiers des produits en développement ou commercialisés.

Les dispositifs développés sont à 28 % de Classe IIa, 20 % de diagnostic *in vitro*, 18 % de Classe IIb, 14 % de Classe I, 12 % de Classe III et 2 % implantables actifs.

En 2023, 16 % des entreprises du DM interrogées sur le marquage CE de leurs produits ont déclaré les avoir certifiés selon la nouvelle réglementation européenne, soit une hausse de 3 points par rapport à 2022. A contrario, 54 % des entreprises ne l'ont toujours pas fait pour cause de dossiers non encore finalisés.

Focus sur la E-santé

Comme indiqué précédemment, 2023 a vu une accélération du nombre d'entreprises en E-santé. Et la proportion de celles qui sont au stade de la commercialisation a atteint 77 % (contre 73 % en 2022). Ces entreprises sont d'ailleurs de plus en plus présentes sur les marchés internationaux.

La majorité des produits et solutions développés par les sociétés d'E-santé sont à destination des systèmes de soins (39 %) et des professionnels de santé (14 %). Les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance sont également très présents (20 %), portés par l'arrivée dans le droit commun de la télésurveillance début 2023.

Les entreprises opérant dans le secteur de la santé numérique adoptent des modèles d'affaires diversifiés, parfois hybrides. Compte tenu de la typologie des solutions développées, les deux tiers des entreprises ciblent le système hospitalier, l'achat direct étant privilégié. Les entreprises axées sur le développement de solutions améliorant la prise en charge, la télésurveillance ou les DM connectés cherchent, quant à elles, à obtenir un remboursement de la part de l'assurance maladie et/ou la prise en charge de leurs produits par des complémentaires santé.

Parmi les domaines d'applications, très divers, arrivent en tête la télésurveillance (14 % en hausse de 4 points par rapport à 2022) et le diagnostic digital/assisté par ordinateur (14 %, comme en 2022), la télémedecine (11 %, en hausse de 3 points) et l'analyse de données (10 %, en hausse de 1 point). On observe une légère baisse de la proportion des applications des DM connectés (7 %, -3 points) et de thérapie digitale (6 %, -5 points).

Pour accéder à l'étude complète, suivre ce lien : <https://urlz.fr/qmE6>
<https://france-biotech.fr>

DeviceMed INFO
Les montants investis en R&D ont beaucoup augmenté en 2022 par rapport à 2021, avec une croissance moyenne de 46 % qui s'élève même à 90 % en E-santé et 200 % en Medtech.

Journée start-up innovantes du DM le 4 juin 2024 à Lyon

Événement – Organisée par le Snitem, la 9ème Journée start-up innovantes du dispositif

médical se tiendra cette année le 4 juin, non pas dans la capitale comme à l'accoutumée,

mais à Lyon, au Centre de Congrès.

Rendez-vous incontournable dans l'écosystème des start-up de la medtech, cet événement est l'occasion :

- d'assister aux conférences et tables rondes plénières,
- de participer aux ateliers d'experts (accès au marché, réglementation, export, numérique...),
- de développer son réseau grâce aux rendez-vous BtoB.

Attention : le nombre de places pour les ateliers et les

RDV BtoB est limité. Mieux vaut ne pas tarder à s'inscrire.

L'espace exposition permettra aux participants de rencontrer les 12 start-up pré-sélectionnées pour le concours, autre moment fort de la journée. A savoir : Age Impulse, Arthrocart, Diagnoly, Happlyz Medical, Hepta Medical, HZ-Care, Inn'Pulse, Junito, Mex-brain, Pasithea, Pelican Health et The Element Biotechnology.

Pour s'inscrire et accéder au programme, suivre le lien <https://urlz.fr/qpDI>. *pr*

www.snitem.fr



Temps fort de l'événement, le concours des start-up mettra 12 projets innovants en lumière.

La 3ème édition du Team-PRRC Annual Summit sera espagnole !

Rencontre – Les règlements européens des dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 imposent la désignation d'une Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PRRC en anglais) pour les fabricants et les mandataires (articles 15 des deux règlements). L'association Team PRRC a été créée dans le but de rassembler ces personnes, de relayer leurs retours d'expérience au MDCG, aux autorités compétentes et aux organismes notifiés et de

proposer une harmonisation de l'interprétation de l'article 15 pour clarifier ces responsabilités.

L'association, qui ne cesse de renforcer sa position dans l'écosystème de la réglementation des DM, organisera les 17 et 18 octobre 2024 la 3ème édition de son Team PRRC Annual Summit à Málaga en Espagne. L'événement réunira les acteurs clés du secteur des dispositifs médicaux, tels que le MDCG, les autorités compétentes, les organismes notifiés,

des avocats, les fabricants de DM et de DMDIV, ainsi que des experts de la réglementation, pour deux journées riches en échanges, en apprentissage et en réseautage. Le programme comprendra des conférences animées par des experts renommés sur les sujets d'actualité concernant les PRRC, des tables rondes interactives, des moments de réseautage et un dîner convivial. Les places étant limitées, il est conseillé de s'inscrire rapidement. *eg* www.team-prrc.eu



Source : Team PRRC

L'édition 2023 du Team-PRRC Annual Summit à Strasbourg fut un réel succès.

micronora

salon international des microtechniques
et de la précision

BESANÇON / FRANCE

24→27 septembre 2024

THÈME
zoom
2024

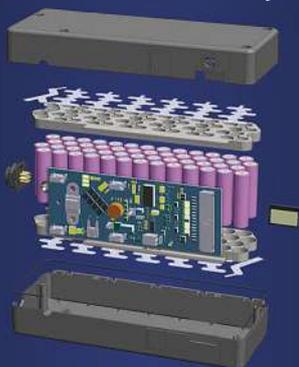
les microtechniques
intelligentes

Précision miniaturisation
intégration de systèmes complexes



www.micronora.com





- ✓ ÉLECTROCHIMIE
- ✓ MÉCATRONIQUE
- ✓ PROTOTYPAGE
- ✓ HOMOLOGATION IEC & UN38.3
- ✓ INDUSTRIALISATION
- ✓ TRANSPORT



Une brassière pour détecter le cancer

L'intelligence artificielle favorise le développement de nouveaux dispositifs médicaux, destinés par exemple à faciliter le diagnostic. C'est le cas de ce soutien-gorge intelligent à découvrir sur le prochain salon Micronora.



Source : Zeina Al Masry

Il suffit que la patiente enfile le soutien-gorge CBRA pendant une trentaine de minutes pour permettre au médecin de détecter un cancer éventuel.

Les solutions basées sur l'intelligence artificielle ouvrent de nouvelles perspectives dans le suivi de certaines maladies ou leur détection précoce. Cela concerne par exemple le cancer du sein, qui tue 120 000 femmes en France chaque année. Différentes équipes de chercheurs à travers le monde tentent, depuis plusieurs années, de mettre au point un soutien-gorge intelligent capable de détecter des tumeurs minuscules.

Les chercheurs français sont parmi les plus avancés au monde sur ce sujet. Une équipe multidisciplinaire regroupant des enseignants-chercheurs de SUPMICROTECH-ENSMM (École nationale supérieure de mécanique et des microtechniques) et de l'Institut FEMTO-ST de Besançon (Doubs), des médecins de l'hôpital Nord Franche-Comté, des doctorants/étudiants et ingénieurs en mécanique, en biomédical, en informatique et en mécatronique, ainsi que des sociologues et philosophes de l'université de technologie de Belfort Montbéliard (UTBM) développent une brassière connectée, des travaux qui prolongent ceux menés jusqu'en 2020 avec des chercheurs suisses dans le cadre d'un projet Interreg. Dotée de capteurs thermiques, cette solution détecte une anomalie mammaire en fonction de la variation de température et la localise avec précision grâce à des méthodes d'IA. Il suffit, pour se faire dépister, de l'enfiler pendant une trentaine de minutes, sans avoir à subir la compression et l'inconfort d'une mammographie.

Une innovation qui sera présentée au Zoom de Micronora 2024, véritable mini-exposition consacrée cette année aux microtechniques intelligentes. Le salon se tiendra du 24 au 27 septembre, à Besançon bien sûr. eg

<https://micronora.com>

www.femto-st.fr

DeviceMed

INFO

Développé dans le laboratoire de FEMTO-ST, le premier prototype de ce soutien-gorge connecté est actuellement en phase d'essais cliniques à l'Hôpital Nord Franche-Comté de Trévenans, près de Belfort et à l'ICANS de Strasbourg.

Source : First Connection



L'exposition B2B a offert de nombreuses opportunités de réseautage.

1350 participants à Medi'Nov 2024

Medi'Nov, le rendez-vous annuel dédié aux technologies médicales innovantes et aux solutions digitales en santé, vient de fermer ses portes. Un bilan positif en attendant l'édition espagnole en juin.

L'édition 2024 de Medi'Nov s'est tenue les 3 et 4 avril derniers au Centre des Congrès de Lyon. Soutenu pour la troisième année consécutive par la Région Auvergne Rhône-Alpes, qui a de nouveau marqué sa présence au travers d'un pavillon hébergeant des start-up du dispositif médical et des organismes d'accompagnement, le salon a réuni 1 350 participants sur deux jours.

Côté congrès, Medi'Nov a mis l'accent cette année sur quatre sujets d'actualité pour la filière : l'encadrement de l'IA, le remboursement des dispositifs médicaux numériques (DMN), les perspectives d'investissements à court et moyen terme pour les start-up, ainsi que la décarbonation des DM.

Le salon a accueilli 150 exposants, pour la plupart offreurs de solutions industrielles, de technologies et de services dans des thématiques variées telles que l'Intelligence Artificielle (IA), les objets connectés, l'impression 3D, l'optique, l'électronique ou encore l'accompagnement en termes de réglementation et de mise sur le marché.

Cette année, ce sont exceptionnellement neuf candidats qui ont concouru au Prix de l'Innovation, un moment fort de l'événement. La palme en 2024 est revenue à la société Robeauté, conceptrice d'un minuscule robot chirurgical (de la taille d'un grain de riz), capable de circuler dans la boîte crânienne, afin de traiter au plus près les cancers ou certaines maladies neurodégénératives.

A noter que le Vice-Lauréat est Electroducer, une société qui a développé un dispositif médical électro-conducteur dans le domaine de la cardiologie interventionnelle.

www.medinov-connection.com

DeviceMed

INFO



Le prochain Medi'Nov se tiendra de nouveau à Lyon, les 26 et 27 mars 2025. Mais auparavant, les organisateurs planifient une première édition espagnole de l'événement, à Barcelone, les 26 et 27 juin prochains. L'occasion de mettre en lumière l'écosystème du 4ème marché de la santé en Europe.

Source : © JOSEANTONA - stock.adobe.com



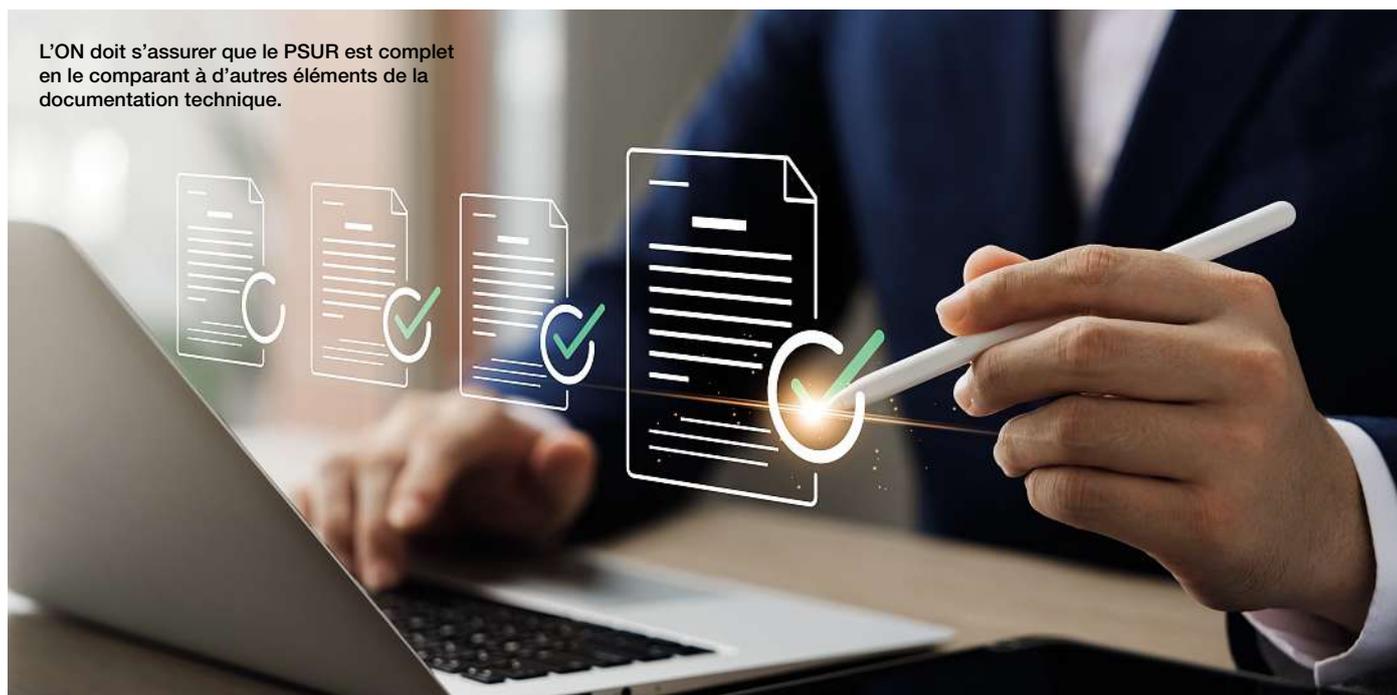
VÊPRES
GROUPE CEME

**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





PSUR : exigences et premiers retours d'expérience d'un organisme notifié

Extrait d'une publication de GMED, cet article rappelle ce qu'est le PSUR, rapport périodique actualisé de sécurité, exigé par l'article 86 du RDM. Il fournit aussi un retour d'expérience utile, susceptible d'aider les fabricants à mieux préparer et soumettre ce type de rapport.

Selon la section 1 du Chapitre VII du Règlement (UE) 2017/745 (RDM), chaque fabricant de dispositif¹ doit planifier, établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir et mettre à jour un système de surveillance après la mise sur le marché (PMS pour Post-Market Surveillance). Ce processus doit faire partie du système de management de la qualité, être adapté au type de dispositif et être proportionnel à la classe de risque.

L'article 84 du RDM stipule que les fabricants doivent documenter ce PMS dans un plan de surveillance après commercialisation (PMSP) et divulguer les résultats de cette surveillance dans un rapport spécifique.

Pour les dispositifs de classe I, ce rapport est appelé "rapport de surveillance après commercialisation", tandis que pour les dispositifs de classe IIa ou supérieure, il est baptisé "rapport périodique actualisé de sécurité" ou PSUR (Periodic Safety Update Report). Mises en œuvre par les régulateurs afin de renforcer leur surveillance, les nouvelles

exigences en matière de PSUR comprennent davantage de données que le rapport PMS auquel les fabricants étaient habitués au titre de la directive sur les dispositifs médicaux.

Le PSUR a pour but de synthétiser les résultats et les conclusions de l'analyse des données PMS qui ont été recueillies, résultant des activités détaillées dans le PMSP, afin de démontrer que le rapport bénéfice/risque reste favorable après la mise sur le marché du dispositif. En outre, il convient d'y inclure toute justification et description des mesures préventives et correctives prises pour des raisons de sécurité.

Un rapport à transmettre à l'ON au moins tous les deux ans

L'introduction du PSUR dans le cadre du RDM se traduit par la nécessité d'un examen plus cohérent, standardisé et systématique de toutes les données PMS par les fabricants de dispositifs.

Les PSUR doivent être rédigés et mis à jour à la fin de chaque période de PMS. La fréquence de transmission des rapports à l'ON en fonction des classes est décrite dans le tableau en page 14. Elle est au minimum de 12 mois pour les dispositifs de classe IIb et III, ainsi que pour les dispositifs im-

¹ Article 1(4) du RDM : pour les besoins du présent règlement, les dispositifs médicaux, les accessoires de dispositifs médicaux et les produits énumérés à l'Annexe XVI auxquels le présent règlement s'applique conformément au paragraphe 2 sont ci-après dénommés «dispositifs».

plantables (hors IIa), et de 24 mois pour les dispositifs de classe IIa (implantables ou non).

Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, les fabricants devront soumettre les PSUR à l'organisme notifié (ON) impliqué dans l'évaluation de la conformité via la base EUDAMED, qui n'est pas encore opérationnelle. Jusqu'à ce que ce soit le cas, les fabricants doivent transmettre le PSUR à l'ON concerné par des moyens appropriés, tels que l'e-mail.

Que contient un PSUR ?

Le PSUR doit être un document autonome et peut donc être évalué indépendamment des documents justificatifs. Il doit également être présenté de manière claire, organisée, facilement consultable et sans ambiguïté.

En décembre 2022, le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) a publié le guide MDCG 2022-21, destiné à aider les fabricants à mettre en œuvre les exigences légales de l'article 86 et de l'Annexe III.

Le document présente les données post-commercialisation à inclure dans un PSUR, ainsi qu'un modèle de rapport proposé. Le guide MDCG 2022-21 contient deux annexes : l'Annexe I, qui décrit le modèle du PSUR avec des informations sur ce qui doit être inclus dans chaque section, et l'Annexe II,

qui présente des suggestions pour la présentation des données sous forme de tableaux.

Le PSUR doit comprendre *a minima* :

- un sommaire,
- des informations relatives à la surveillance après commercialisation, y compris les principales conclusions du PMCF (PostMarket Clinical Follow-up),
- des données de vigilance,
- une description des CAPA (Corrective And Preventive Actions) et de leur raison d'être,
- les tendances constatées,
- des informations détectées sur le nombre de ventes,
- une estimation de la population d'utilisateurs et de la fréquence d'utilisation,
- une conclusion sur la sécurité et une analyse des bénéfiques/risques.

Les fabricants de dispositifs doivent préparer un PSUR pour chaque dispositif et, le cas échéant, pour chaque catégorie ou groupe de dispositifs. La notion de regroupement au sein d'un PSUR est détaillée dans le guide MDCG 2022-21 et permet donc aux fabricants d'inclure plusieurs dispositifs dans le champ d'application de leur rapport. Dans ce cas, le fabricant doit justifier la pertinence du regroupement.

Pour faciliter la lisibilité et la compréhension du PSUR, il est recommandé d'adopter un champ d'ap-

DeviceMed INFO

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

Retrouvez notre catalogue de formations



CAP

COMPLIANCE

AUDIT
CONSEIL
FORMATION

VEILLE
REGLEMENTAIRE
ET NORMATIVE

PRESTATION PPRC

CYBERSECURITÉ

DOSSIERS TECHNIQUES
Dispositifs Médicaux
Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

REVUE DT
AVANT SOUMISSION

BIOCOMPATIBILITÉ

MISE EN PLACE ET AUDIT
ISO 13485 - MDSAP
ISO 27001 - ISO 42001

HOTLINE
REGLEMENTAIRE

CHARTRE VISITE
MEDICALE

PMS ET VIGILANCE

REVUE MATERIEL
PROMOTIONNEL



www.capcompliance.fr




Fréquence de mise à jour et de transmission des rapports en fonction des classes de dispositifs médicaux.

Classe de risque du dispositif	Type de rapport	Fréquence de mise à jour	Partagé avec		
			Autorité sur demande	ON	EUDAMED
Classe I	Rapport PMS	Selon les besoins	✓		
Classe IIa	PSUR	Selon les besoins, au moins tous les deux ans	✓	✓	
Classe IIb non-implantable	PSUR	Selon les besoins, au moins une fois par an	✓	✓	
Classe III et Implantable	PSUR	Selon les besoins, au moins une fois par an Si nécessaire, au moins tous les deux ans (implantable de classe IIa)	✓	✓	✓

Source : GMed

plication cohérent avec ce qui est revendiqué dans l'évaluation clinique. Cela permettra au fabricant de renforcer la cohérence de la documentation technique.

Période de collecte des données et calendrier

Le guide MDCG 2022-21 fournit des éléments permettant au fabricant d'établir un calendrier PSUR, de définir les périodes de collecte des données et les règles de mise à jour.

Les dates de début² sont les suivantes :

- la date d'application du RDM, soit le 26 mai 2021, pour les "legacy devices" (DM marqués CE selon les anciennes directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE),
- la date de certification au titre du RDM pour les dispositifs nouvellement certifiés.

En cas de modification des dates de début ou des durées allouées à la collecte des données PMS, le fabricant est invité à en informer l'ON, en particulier pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables. Le contrôle du calendrier PSUR est essentiel pour assurer la continuité de la collecte des données PMS et la conformité aux exigences du RDM. Ce contrôle est également nécessaire lorsqu'un "legacy device" est certifié au titre du RDM.

Il est recommandé de prévoir une durée supplémentaire spécifique pour l'établissement et la soumission des PSUR après la fin de la période de collecte des données, afin de permettre un système efficace d'allers-retours des PSUR avec les fabricants pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables.

Observations et constats

Malgré la précision de ces informations, très attendues par toutes les parties prenantes, la mise en œuvre de cette nouvelle exigence révèle certains points à améliorer pour permettre la conformité du PSUR aux exigences du Règlement (UE) 2017/745.

Afin de sensibiliser les fabricants de dispositifs et de les aider à mieux préparer et soumettre les PSUR, le GMED a dressé une liste des écueils les plus récurrents :

- données PMS incomplètes,
- dates et problèmes de calendrier (date de collecte, délai, soumission tardive)

- gestion de groupes de dispositifs au sein d'un même PSUR sans aucune justification,
- contenu ne répondant pas aux exigences minimales de l'article 86.

Le PSUR est un résumé des résultats, de l'analyse et des conclusions des données PMS collectées au cours d'une période définie. En tant que tel, l'ON doit s'assurer que le rapport est complet en le comparant à d'autres éléments de la documentation technique.

Pour éviter tout risque d'omission, le fabricant doit faire en sorte que toutes les données PMS soient prises en compte.

Il doit également mentionner les types de données pour lesquelles il n'y a pas de déclaration en cours de période.

Voici quelques exemples d'incohérences rencontrées lors de l'évaluation des PSUR :

- le fabricant ne signale pas de cas de vigilance dans son rapport PSUR bien que l'ON ait reçu des rapports de vigilance au cours de la période couverte,
- le fabricant ne fournit pas d'informations sur les caractéristiques de la population utilisant le dispositif,
- le fabricant ne présente pas de données historiques pour son appareil alors que celui-ci a été mis sur le marché bien avant mai 2021.

A retenir en résumé

La Commission européenne a considérablement renforcé les exigences en matière de surveillance des dispositifs, avec de nombreuses nouvelles demandes pour les fabricants.

En résumé, le PSUR est un rapport périodique exigé par le RDM pour tous les dispositifs de classe IIa et supérieure pendant toute la durée de vie du dispositif.

Il a pour but de fournir une vue d'ensemble des informations, et non une reproduction complète de toutes les informations contenues dans le rapport PMS. L'article 86 exige qu'un résumé des principales conclusions du PMCF soit inclus dans le PSUR, car il s'agit d'une partie importante du rapport.

Afin d'assurer la cohérence et la continuité de la collecte des données, le guide MDCG 2022-21 propose plusieurs scénarios pour la période de collecte et la soumission des données en fonction de la classe du dispositif mais aussi de son statut réglementaire (c'est à dire s'il s'agit d'un nouveau dispositif certifié au titre du RDM ou d'un "legacy device").

<https://lne-gmed.com>

² Si elles sont disponibles pour le premier PSUR, l'analyse des données doit inclure les données historiques collectées dans le cadre des activités PMS menées avant la date de la demande ou la date de certification du dispositif au titre du RDM.

Eurofins E&E ouvre un nouveau laboratoire de conformité CEM

Tests – Dans un contexte où les technologies évoluent à un rythme soutenu et où les réglementations se complexifient, l'environnement électromagnétique subit des changements constants. Les signaux deviennent plus rapides, ce qui engendre davantage de perturbations.

Pour répondre aux besoins croissants de tests et de conformité CEM, Eurofins E&E (Electrical and Electronics) a décidé de renforcer ses capacités et ses services en France et à travers l'Europe. L'entreprise consolide sa position de leader dans le domaine des tests et de la conformité pour les produits électriques et électroniques, en annonçant l'ouverture d'un nouveau laboratoire CEM à Villejust (91).

Il aura fallu moins d'un an à Eurofins E&E pour établir le laboratoire de Paris Saclay, qui marque une étape importante



Source : Eurofins E&E
Le laboratoire de Paris Saclay abrite une équipe expérimentée en matière de conformité électromagnétique.

dans sa stratégie de développement et témoigne de son engagement à accompagner les fabricants et importateurs tout au long de leur processus de conformité des produits électriques et électroniques (marquage CE ou certification internationale).

Déjà accrédité par le COFRAC (accréditation

COFRAC N° 1-7134 - ISO/IEC 17025 - portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr), le laboratoire de Paris Saclay abrite une équipe dynamique et expérimentée en matière de conformité électromagnétique.

Ce nouveau laboratoire couvre divers secteurs parmi lesquels les dispositifs électro-

médicaux, les appareils de mesure et de laboratoire, l'IoT, le multimédia (audio-vidéo), les jouets, le ferroviaire, les appareils électroménagers, l'éclairage, et bien d'autres, garantissant ainsi une approche globale et personnalisée.

Avec une large gamme de tests, le laboratoire est en mesure de proposer des solutions adaptées aux besoins spécifiques des fabricants, notamment l'accès au marché international, la conformité réglementaire, la sécurité électrique, la compatibilité électromagnétique, la certification et l'homologation des produits.

Eurofins E&E répond ainsi notamment aux exigences réglementaires qui influent sur la commercialisation des dispositifs médicaux, en respectant les délais et les coûts associés. eg

www.eurofins.fr/electrical-and-electronics

STOP à la perte de temps et de productivité

Commercialisez vos produits en toute conformité

GxpManager, la plateforme de digitalisation de vos processus métiers

ANALYSE DE RISQUES

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

GESTION DES AUDITS



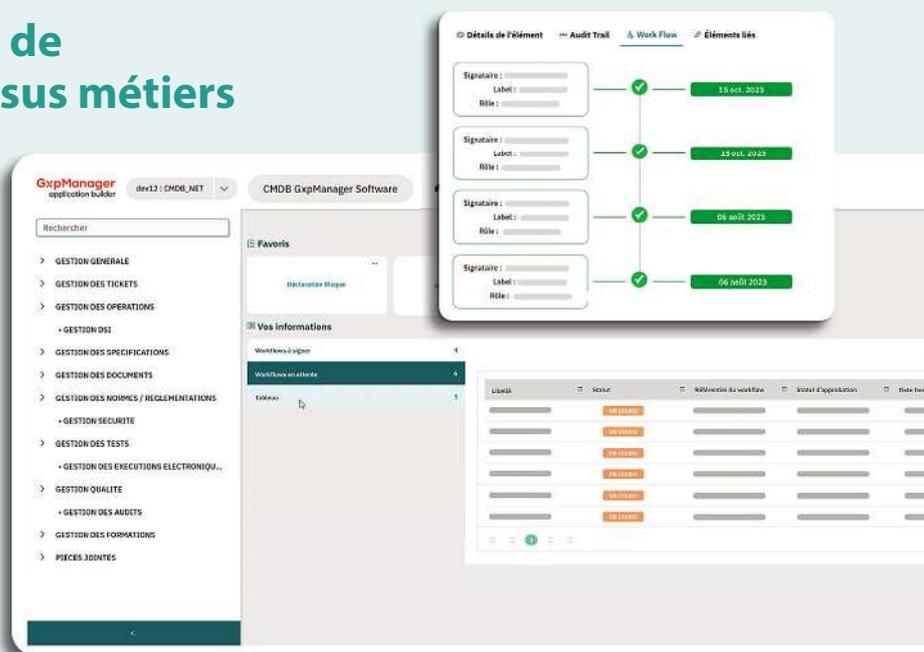
CONFORMITÉ



TRAÇABILITÉ



SÉCURITÉ

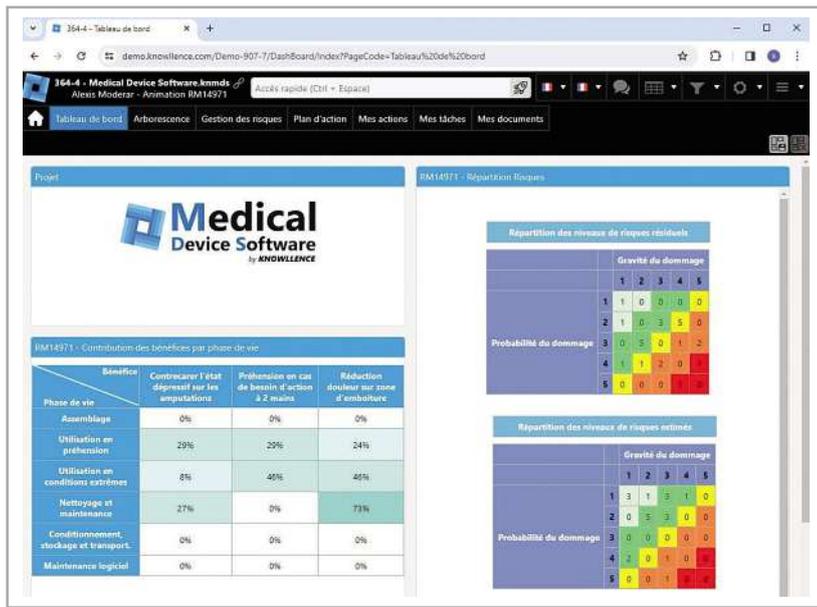


GxpManager
application builder

Quoi de neuf en matière d'évaluation du rapport bénéfice/risque ?

Stéphanie Glatard,
Chef de produit
chez Knowllence

La norme expérimentale française XP S99-223 relative à la gestion du rapport bénéfice/risque des DM a été mise à jour récemment. Actif au sein des commissions AFNOR S95b, l'éditeur de logiciels de maîtrise des risques Knowllence fait le point sur cette révision.



Source : Knowllence

Edité par Knowllence, Medical Device Software intègre un guide conçu pour justifier facilement le rapport bénéfice/risque global ou spécifique des dispositifs médicaux.

La gestion du rapport bénéfice-risque est une activité complexe. Elle consiste à comparer les risques, quantifiés à l'aide d'une approche proposée dans la norme ISO 14971, aux bénéfices pour lesquels il n'existait aucune méthodologie de quantification. Les fabricants ont besoin d'aide et d'outils applicables pour justifier ce rapport bénéfice/risque tout au long de la durée de vie du dispositif.

Une norme expérimentale française

La commission française de normalisation AFNOR S95B avait publié en 2020 une norme expérimentale sur le sujet : la XP S99-223. En prenant en compte le retour des fabricants et parties prenantes, une révision a été éditée en décembre 2023. Le contenu est amélioré, plus aisé à appliquer et prend en compte les autres normes relatives (NF EN 62366-1, NF EN ISO 13485, NF EN ISO 14971, FD CEN ISO/TR 24971, NF EN ISO 14155). Les définitions et les termes utilisés sont simplifiés et harmonisés.

La version de 2020 proposait une démarche logarithmique pour réaliser l'évaluation du bénéfice/risque. Une démarche alternative sous la forme d'une matrice a été ajoutée pour gagner en facilité d'application. Présenté en décembre 2023, lors d'une commission internationale, aux experts mondiaux de la normalisation de la qualité des dispositifs médicaux (ISO/TC210), ce travail a été accueilli par

de nombreux avis favorables et encouragements des instances internationales.

Des activités à mettre en place

Que faire pour prendre en compte ce rapport bénéfice/risque de manière efficace mais avec un dosage au juste nécessaire ? L'objectif est de garantir la mise sur le marché de produits fiables, performants et dont les revendications sont justifiées. La gestion du rapport bénéfice/risque mérite un processus associé. Celui-ci peut être dédié ou intégré dans le processus de la gestion du risque patient selon l'ISO 14971 ou bien dans celui mis en place pour l'évaluation clinique.

Un ensemble d'activités dédiées et/ou communes à ces processus doivent être planifiées, mises en œuvre et suivies tout au long du cycle de vie du produit sur le marché. Quel que soit le choix effectué par le fabricant à ce sujet, il y a une interaction dont il faut tenir compte entre les activités associées au bénéfice/risque et les autres activités de l'organisation.

Par où commencer ?

Dans la démarche d'évaluation du rapport bénéfice/risque, la collecte des données est une première phase très importante. L'opinion des parties intéressées doit être prise en considération et analysée. Cela permettra de clarifier, valider et quantifier les revendications du produit et ses bénéfices associés.

En prenant en compte notamment l'utilisation prévue du dispositif, en cohérence avec les exigences de l'évaluation clinique, le fabricant peut identifier, décrire puis quantifier les différents bénéfices directs et indirects attendus pour le patient et les autres personnes éventuellement concernées.

Le niveau d'un bénéfice peut être issu de différentes approches. Comme cette estimation sera ensuite comparée avec celle des risques, le fabricant doit veiller à la similitude entre les principes suivis pour les bénéfices et pour les risques. Il faut évaluer non seulement l'importance pour la santé, mais également la probabilité d'occurrence. La norme XP S99-223 propose des exemples concrets pour estimer un niveau de bénéfice en cohérence avec les exigences de l'ISO 14971.

A ce stade, l'entreprise dispose donc d'une liste de bénéfices quantifiés. Il va falloir ensuite estimer les risques puis comparer les deux pour chaque situation d'exposition. Comme pour l'analyse des risques pour le patient, l'évaluation du rapport bénéfice/risque devra prendre en compte les étapes

DeviceMed INFO

Les fabricants ont gagné en maturité sur la gestion du risque patient, mais peinent encore à justifier le rapport bénéfice/risque. Et pourtant cela est essentiel pour la sécurité des patients.

de la vie du produit et son utilisation prévue. Ce point est essentiel puisque l'estimation des risques est fortement dépendante du contexte d'apparition.

Logarithmique ou matricielle

La variabilité des contextes de l'industrie du dispositif médical justifie la proposition de deux approches différentes pour comparer le bénéfice et le risque : logarithmique ou matricielle. Chacune d'elles peut aboutir à une évaluation cohérente et exploitable. Le choix de l'approche doit bien entendu être intégré dans la démarche de gestion des risques. Ce qui reste essentiel pour garantir la justesse de cette évaluation, est de s'appuyer sur des données d'entrées structurées et consistantes, issues des différentes activités associées.

La valeur obtenue à l'issue de la comparaison est importante, mais c'est surtout la conclusion associée et l'exploitation croisée qui en sera faite, qui vont permettre au fabricant de transformer la "contrainte réglementaire" de gestion du rapport bénéfice/risque en une opportunité de garantir des dispositifs médicaux sûrs et performants.

En fonction des résultats de cette évaluation du rapport bénéfice/risque, l'acceptabilité peut être appréciée. Il faudra alors prendre les décisions adéquates en cas de rapport défavorable. Modifier la conception autant que possible ou même limiter les revendications et les utilisations possibles du dispositif.

DeviceMed

MEDICAL DEVICE SOFTWARE

Justifier le rapport bénéfice/risque

Edité par Knowlence, Medical Device Software est une solution logicielle web destinée à accompagner les fabricants de DM dans l'application des normes associées à la gestion des risques : ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366..., dans un cadre ISO 13485 ou FDA et en conformité avec le RDM.

Medical Device Software a été conçu pour intégrer facilement l'analyse du bénéfice/risque aux analyses de risque patient en respectant les éléments normatifs. Grâce à cette solution, il est possible de :

- formaliser les revendications et les bénéfices du dispositif médical,
- définir la grille d'évaluation du rapport bénéfice/risque,
- analyser les données pour estimer les bénéfices attendus,
- confronter les bénéfices aux risques résiduels identifiés,
- exploiter les informations, statuer sur l'acceptabilité et agir,
- vérifier la complétude et la cohérence des activités autour du bénéfice/risque.

L'un des atouts du logiciel est de permettre aux fabricants de dispositifs médicaux de gérer facilement et efficacement la complexité associée à la variabilité de leurs projets et de leurs produits.

La connaissance des éléments favorables ou défavorables, de même que les incertitudes identifiées, permettront d'agir au moment de la mise sur le marché, mais également tout au long de la vie du dispositif dans les années qui suivront sa première commercialisation.

pr

www.knowlence.com

INDUSTRIE
LIBRE CHOIX DE LA MATIÈRE
ROBUSTESSE MÉCANIQUE
**ARBURG PLASTIC
FREEFORMING**
TECHNOLOGIE D'IMPRESSION EN 3D
SÉRIES LIMITÉES



04 – 07/06/2024

Stand J16-K15
Lyon, France

WIR SIND DA. **

**NOUS SOMMES LA POUR VOUS.

Une plus grande flexibilité pour la fabrication additive ! Nos deux freeformers vous proposent tout le nécessaire pour la fabrication industrielle de pièces individuelles et de petites séries de qualité : différentes tailles de chambre de fabrication, deux ou trois unités de décharge, une multitude de plastiques d'origine qualifiés. Et ce, également pour les combinaisons dures/molles à la fois robustes et complexes. Tout est possible avec notre système ouvert !

www.arburg.fr

ARBURG

Peut-on être responsable QARA d'une entreprise du DM et garder le moral ?

Patrick Renard

Nexialist a dévoilé les résultats d'un sondage réalisé auprès de responsables des affaires réglementaires et qualité. Les réponses datent d'avant l'extension de la période de transition du RDM, mais elles restent instructives et montrent qu'on peut être découragé tout en bénéficiant d'un profil recherché.

La plupart des personnes chargées de veiller au respect de la réglementation (PRRC) ont besoin d'aide.

Société de conseil spécialisée dans l'accompagnement des entreprises en matière de mise en conformité des produits de santé, Nexialist organise chaque mois un webinaire sur un thème réglementaire d'actualité. Certains de ces événements en ligne sont réservés à la communauté des clients du cabinet, d'autres sont ouverts à tous.

C'était le cas du webinaire de décembre dernier (*replay* via <https://urlz.fr/qlWN>) qui présentait les résultats d'un vaste sondage lancé en janvier 2023 sur l'impact de l'évolution de la réglementation sur le moral des services QARA (Affaires Réglementaires et Assurance Qualité). La grande majorité des 205 répondants regroupe des PRRC (personnes chargées de veiller au respect de la réglementation), fonction introduite par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) dans son article 15. En particulier des directeurs (18 %), des responsables (39 %) et des ingénieurs/chargés d'affaires (29,3 %) directement impliqués dans les QA et/ou RA.

Avant de regarder les questions posées et surtout les réponses, il convient de noter que celles-ci ont été données avant l'annonce des nouvelles dispositions transitoires du RDM. « De l'eau a coulé sous les ponts réglementaires en un an », comme l'a souligné Florent Guyon, animateur du webinaire, en charge des relations extérieures, de la notoriété et des partenariats chez Nexialist.

La plupart des questions sont à considérer comme ponctuées par la précision "depuis la mise en application des règlements RDM/RDIV".

Des délais de mise sur le marché difficiles à respecter

A la question « **Avez-vous de plus en plus de mal à respecter les délais de mise sur le marché de vos produits ?** », 83 % ont acquiescé ("Oui tout à fait" à 57,1 % et "Oui parfois" à 25,9 %), avec des commentaires récurrents : « il n'y a pas de visibilité sur la durée d'évaluation des Organismes Notifiés (ON), et peu de flexibilité de la part de ceux-ci », « il est difficile d'avoir une date de retour », « les ressources sont mobilisées pour la transition au détriment de l'innovation... » Il a aussi été fait mention d'une méconnaissance des évolutions réglementaires par les sous-traitants critiques... cause de rallongement des délais.

Pour ceux qui ont répondu par la négative (environ 10 %), il s'agit essentiellement de grosses structures, dotées des moyens permettant de mettre la pression sur les ON et des ressources

Source : pixarno - stock.adobe.com

pour mener les actions nécessaires à l'obtention du marquage CE sous RDM.

Pourtant, les 2/3 des sondés ont répondu positivement à la question « **Trouvez-vous que votre entreprise a pris les mesures nécessaires pour gérer au mieux la transition vers la nouvelle réglementation ?** » ("Oui un peu" à 35,6 % et "Oui tout à fait" à 31,7 %). Seuls 12,2 % ont coché la case "Non pas du tout".

Impossible d'être compétent dans tous les domaines

Les réponses à la question « **Trouvez-vous que vous disposez, en interne, des compétences nécessaires pour faire votre travail ?** » sont partagées, puisque 52 % estimaient que oui et 48 % pensaient l'inverse. C'est un peu différent pour la question « **Trouvez-vous que vous avez les compétences suffisantes pour bien faire votre travail ?** » : 39 % ont répondu "Oui tout à fait" et 50,2 % "Oui parfois", avec seulement 10 % qui ne s'estimaient pas à la hauteur de la tâche. Ceux-ci évoquaient surtout un problème de temps et de compréhension des attentes des ON. Ils ne savaient pas comment allaient réagir ces derniers par rapport aux informations envoyées.

En fait, 90 % des sondés estiment avoir les compétences globales mais en manquer sur des points très spécifiques, comme l'évaluation clinique principalement, mais aussi l'évaluation biologique, et la stérilisation. Des domaines qui nécessitent de faire appel à des consultants et services extérieurs.

Des relations parfois tendues au bureau

La moitié des sondés ont répondu "Oui" à la question « **Avez-vous le sentiment que la collaboration au sein de votre équipe s'est améliorée ?** » ("tout à fait" à 19 % et "parfois" à 32,2 %). La même question mais sur **la collaboration avec les autres services** fait apparaître une dégradation nette pour 14,6 % des répondants et occasionnelle pour 30,7 %. Certains ont déploré d'être stigmatisés, considérés comme étant là pour bloquer, davantage qu'auparavant. C'est d'ailleurs parfois un peu la guerre entre les services R&D et RA, ce dernier étant perçu comme trop exigeant sur la qualité de la documentation fournie. Une exigence pas toujours comprise. C'est aussi parfois compliqué avec la direction. Pour autant, certains répondants ont mis en avant le fait qu'il est plus facile qu'avant de faire accepter de gros devis, typiquement en évaluations biologique ou clinique. D'autres ont souligné le côté pédagogique de la mise en œuvre du RDM, avec un travail d'équipe positif qui s'est traduit par la mobilisation de l'ensemble des services.

Ceci dit, à la question « **Avez-vous le sentiment que l'ambiance de travail s'est améliorée ?** », la réponse a été négative ("pas du tout" à 12,2 % et "pas vraiment" à 70,2 %). Au mieux, l'ambiance ne s'est pas dégradée.

Un avenir professionnel assuré, mais au prix d'un niveau de stress élevé

La question « **Avez-vous du mal à évaluer vos perspectives professionnelles ?** » a entraîné une majorité de réponses négatives ("Non pas du tout" à



Source : Nexialist

Le webinar était animé par Florent Guyon de Nexialist, connu notamment pour orchestrer La Rentrée du DM.

29,3 % et "Non pas vraiment" à 41,5 %), qui montrent que la plupart des responsables QARA ne se posent plus de questions sur leur avenir professionnel. Ils savent en effet que leur profil est recherché. « Certains sont peut-être même harcelés par les recruteurs », ajoute Florent Guyon.

Les sondés ont ensuite évalué, sur une échelle de 1 à 10, **l'impact de la nouvelle réglementation sur leur charge de travail**. 90 % se sont positionnés entre 7 et 10. Rien d'étonnant donc à ce que près de 80 % aient affirmé que leur niveau de stress professionnel avait augmenté ("tout à fait" à 37,6 % et "un peu" à 41 %). Parmi les principales raisons invoquées figurent les délais imposés par la direction. Est également souvent mentionnée l'incertitude sur l'interprétation des exigences, notamment sur la prise en compte par l'ON d'éventuels nouveaux guides MDCG publiés après l'envoi d'un dossier. Certains commentaires ont aussi souligné qu'il était particulièrement délicat de se lancer dans le processus de marquage CE alors que l'ON n'y était pas forcément rodé.

À la question « **Votre équilibre vie pro/vie privée s'est-elle dégradée ?** », 60 % ont répondu "Oui" ("tout à fait" à 25,4 % et "parfois" à 33,2 %). Les répondants étaient très nombreux dans les commentaires à devoir se mobiliser le week-end et certains soirs pour pouvoir atteindre les objectifs de soumission et respecter les dates imposées par les ON.

Enfin, plus de la moitié des sondés ont répondu Non à la question « **Mon travail a-t-il plus de sens aujourd'hui ?** » ("pas du tout" à 12,2 % et "pas vraiment" à 42,9 %), et seulement 16,1 % "Oui tout à fait". Beaucoup pensent notamment que certaines interprétations par les ON sont jugées déraisonnables, comme par exemple, la nécessité que chaque section de la documentation technique soit autoportée ; ce qui entraîne la répétition des mêmes informations et des risques d'erreur. Ce sentiment de devenir un "gratte-papier" a amené les répondants à penser que leur métier avait moins de sens qu'auparavant, envisageant même d'en changer pour certains.

<https://nexialist.fr>

DeviceMed

INFO

Nexialist vient de relancer ce sondage, avec quelques questions complémentaires, notamment pour évaluer l'impact des dispositions transitoires sur le quotidien des PRRC. Un sondage qui mériterait de devenir un observatoire annuel ! Pour y participer, rendez-vous sur <https://urlz.fr/qIX7>.

Acrotec Medtech : one-stop shop pour la production d'implants et d'ancillaires

Evelyne Gisselbrecht

Spécialisé dans la réalisation d'instruments chirurgicaux, Friedrich Daniels a rejoint la division Medtech du Groupe Acrotec en 2023. Cela permet aujourd'hui au groupe suisse de compléter son offre auprès des fabricants d'implants mais aussi de renforcer sa présence en Allemagne et aux USA.



Foret destiné à être installé sur un robot de chirurgie

Source : Friedrich Daniels

matologie de pointe pour le traitement des fractures et des blessures.

L'entreprise maîtrise un large panel d'opérations de revêtement applicables à ses instruments : chrome, DLC (Diamond-Like Carbon), TiN ou encore AlTiN.

Enfin, elle est en mesure de prendre en charge la réalisation des poignées en silicone et de répondre aux attentes de ses clients en matière de design, de couleur, ou d'apposition de logos.

Des forets et outils coupants pour la navigation chirurgicale assistée

Friedrich Daniels s'est également spécialisée dans la réalisation de systèmes de navigation chirurgicale avancés incluant en particulier des forets ou des outils coupants d'une extrême précision. Parmi ses dernières réalisations, on peut citer un foret de 420 mm de long pour lequel le fabricant allemand est parvenu à obtenir une tolérance de concentricité de 0,04 mm sur l'ensemble de la longueur. « Ce marché de niche offre un potentiel très important, notamment aux Etats-Unis, » précise Max Daniels, COO de l'entreprise. Il ajoute : « Les acteurs sur le marché demeurent peu nombreux à ce jour, compte tenu de la difficulté technique de réalisation. »

De belles perspectives d'avenir en collaboration avec Acrotec Medtech

Depuis que Friedrich Daniels fait partie du groupe Acrotec Medtech, l'entreprise, dont la clientèle se situait essentiellement aux Etats-Unis jusqu'ici, a déjà reçu plusieurs demandes de nouveaux clients en provenance de France et de Suisse.

Par ailleurs, elle travaille aujourd'hui en étroite collaboration avec une autre filiale du groupe, la société américaine Axial Medical, spécialisée dans la fabrication d'implants, notamment sur un projet d'instrument chirurgical pour la traumatologie. Un partenariat qui pourrait bien lui apporter de nouvelles opportunités de développement.

« Nous pouvons également bénéficier de certaines compétences techniques présentes au sein d'Acrotec Medtech, par exemple l'expertise de Microweld dans le soudage laser à laquelle nous avons déjà fait appel, » souligne Max Daniels.

Ces synergies devraient accentuer encore la croissance de cet expert en instruments chirurgicaux qui a récemment obtenu un permis de construire pour doubler sa surface de production.

www.acrotec-medtech.com



Source : Acrotec Medtech

Exemples d'instruments réalisés par Friedrich Daniels.

Fondée il y a plus de 75 ans, Friedrich Daniels GmbH est une entreprise familiale de quatrième génération située à Solingen, en Allemagne. Forte de plusieurs décennies d'expérience, elle s'est imposée comme un leader mondialement reconnu dans le développement et la fabrication d'instruments chirurgicaux personnalisés en sous-traitance.

Approuvée par la FDA pour les prototypes et la production, cette société est également certifiée ISO 13485:2016.

Au premier plan de ses domaines d'expertise figure la chirurgie de la colonne vertébrale. Elle réalise pour le compte de ses clients un large éventail de systèmes couvrant les voies antérieure, postérieure et latérale, dont des dispositifs de distraction et de compression.

Mais Friedrich Daniels fournit également des solutions innovantes pour la chirurgie du pied et de la cheville, ainsi que des instruments de trau-

DeviceMed

CÔTÉ ATELIER...

Un parc machines appelé à grandir encore

Friedrich Daniels, qui mise sur l'automatisation et le travail en trois huit, s'est dotée de nombreux équipements :

- 17 centres de fraisage 3 à 5 axes
- 10 centres de tournage
- 3 rectifieuses (2 cylindriques et 1 affûteuse pour forets)
- 1 machine de découpe au jet d'eau
- 11 machines d'électro-érosion (fil et enfonçage)
- 3 machines de marquage laser
- 1 ligne de nettoyage final

Promouvoir la filière orthopédique en Europe

Forécreu lance une nouvelle version d'ORTHOmaterials, un guide dédié à la sous-traitance orthopédique européenne. Basé sur les informations d'experts du domaine, il expose les différents matériaux et procédés utilisés.



Source : ORTHOmaterials

ORTHOmaterials permet aux professionnels de l'orthopédie de partager leur expertise pour faire avancer la médecine dans ce domaine.

Après une première édition en 2013, le PocketBook ORTHOmaterials revient avec un guide imprimé et une plateforme numérique. L'éventail des sujets traités va des matériaux métalliques, polymères et céramiques aux différents processus de production. Conçu grâce à la collaboration d'une cinquantaine de sociétés spécialisées dans leurs domaines, il apporte une solide base d'informations techniques à une audience diversifiée : designers, ingénieurs, responsables de production, des ventes et du management ainsi que chirurgiens orthopédistes, services hospitaliers et fournisseurs de l'industrie. En réunissant ainsi les principaux acteurs de la sous-traitance orthopédique européenne, ORTHOmaterials entend apporter son soutien à l'ensemble de la filière et promouvoir l'excellence de ce secteur.

Depuis 2018, ORTHOmaterials est devenu également un concept réputé en Chine, notamment grâce au succès du "forum ORTHOmaterials des technologies de fabrication des dispositifs orthopédiques et dentaires". Cet événement réunit près de 100 exposants et plus de 1600 personnes sur deux jours. Il permet à ORTHOmaterials de renforcer ses liens avec les acteurs clés de l'industrie orthopédique en Chine, tout en partageant les dernières avancées dans le domaine des matériaux et des procédés orthopédiques. Cette réussite témoigne de l'impact mondial croissant d'ORTHOmaterials dans le domaine orthopédique, en favorisant les échanges et les collaborations à l'échelle internationale. *eg*

www.orthomaterials.com

DeviceMed INFO

Edité à 2000 exemplaires, le PocketBook 2024/2025 est distribué lors des principaux salons médicaux orthopédiques et est également disponible en téléchargement gratuit sur le site orthomaterials.com.

INTERCARAT[®]
member of the GEMÜ Group

Masquage d'implants orthopédiques pour projection Plasma de Titane et HAP



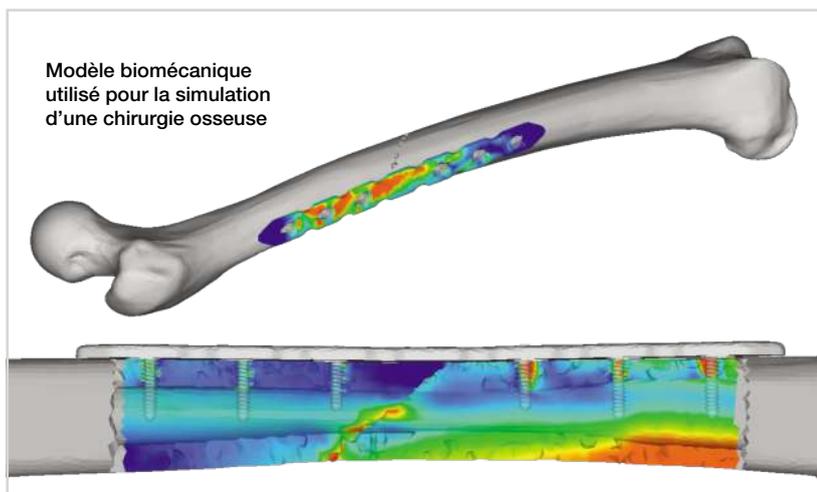
INTERCARAT

1 rue Jean Bugatti
67129 DUPPIGHEIM - France
Tél. : +33 (0)3 88 48 21 20
Fax : +33 (0)3 88 49 14 82
sales@intercarat.com

www.intercarat.com

Accélérer le développement des DM orthopédiques grâce à la simulation

S'il y a un domaine d'application où la simulation numérique apparaît particulièrement avantageuse, c'est bien celui du développement d'implants orthopédiques. C'est le crédo de Philomec qui accompagne les fabricants du secteur sur le chemin de l'innovation.



Modèle biomécanique utilisé pour la simulation d'une chirurgie osseuse

Source : Philomec

Dans le monde en constante évolution du développement des dispositifs orthopédiques, l'innovation associée à l'efficacité stratégique est essentielle. Les méthodes traditionnelles de conception et de certification impliquent souvent une batterie de tests expérimentaux, consommant un temps précieux et de multiples ressources. C'est pourquoi, il est devenu indispensable d'entrer dans l'ère de la Modélisation et Simulation par Ordinateur (Computer Modeling & Simulation - CM&S) et de l'Analyse par Éléments Finis (FEA) pour la santé.

Représentant une puissante boîte à outils computationnelle pour les ingénieurs, la modélisation et la simulation par ordinateur permettent de prédire avec précision la résistance, la flexibilité et la durabilité des dispositifs, le tout sans avoir besoin de prototypes physiques coûteux. Un atout majeur auquel s'ajoute celui de la synergie avec l'Intelligence Artificielle (IA). La simulation prédictive a en

effet la capacité de générer de vastes quantités de données pour entraîner des modèles d'IA sans recourir aux données des patients ni aux tests sur les animaux. Cette approche non seulement améliore l'efficacité, mais respecte également les normes éthiques.

Une technique appelée à devenir incontournable

L'adoption de la simulation pour piloter l'innovation a une réelle valeur scientifique et apporte des avantages industriels importants :

■ Élimination des mauvaises idées pour se concentrer sur les innovations :

la simulation offre un terrain d'essai virtuel, permettant aux ingénieurs d'identifier les faiblesses et les points de défaillance dès le départ, orientant ainsi l'attention vers les innovations prometteuses.

■ Efficacité de coût et réduction de l'impact environnemental :

Fini les prototypes physiques coûteux ! Avec la simulation, les améliorations de conception itératives se déroulent dans le monde numérique, réduisant les coûts et minimisant l'empreinte environnementale.

■ Conformité réglementaire :

la FDA reconnaît le potentiel de la simulation dans l'industrie des dispositifs médicaux, encourageant son utilisation pour compléter les tests traditionnels. Des normes telles que V&V 40 garantissent la crédibilité et la fiabilité, ouvrant la voie à l'approbation réglementaire.

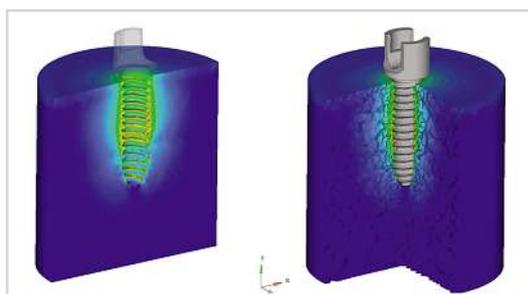
■ Études cliniques sur jumeaux numériques :

la simulation facilite la collaboration en permettant des tests et une validation virtuelle sur des jumeaux numériques, offrant des aperçus sans précédent sur les performances des dispositifs, sur un nombre illimité de patients de tous phénotypes.

Adopter la puissance de l'innovation pilotée par la simulation, c'est ouvrir la voie à un avenir encore plus prometteur pour le développement des dispositifs orthopédiques. C'est en tout cas la conviction de Philomec, bureau d'étude spécialisé dans la biomécanique et l'analyse par éléments finis. L'entreprise développe des modèles de jumeaux numériques pour la certification de dispositifs, la recherche scientifique et la planification chirurgicale. Son équipe accompagne les fabricants à toutes les étapes du processus de R&D, de l'idéation aux tests mécaniques et biomécaniques pour les certifications, en passant par les études cliniques virtuelles. eg

www.philomec.com

Test d'arrachement axial de vis selon la norme «ASTM F543 - Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws - Axial screw pullout»



Source : Philomec

Tomographie hélicoïdale pour plus de précision

Werth Messtechnik a développé une approche hélicoïdale de la tomographie à rayons X qui augmente la précision de contrôle des pièces médicales, notamment en implantologie dentaire.

Acteur majeur du marché de la mesure tridimensionnelle, Werth Messtechnik propose notamment des machines de tomographie à rayons X. Dérivée des technologies médicales de radiologie, la tomographie industrielle assistée par ordinateur permet d'effectuer des mesures 3D de grande précision de l'intérieur et de l'extérieur de pièces d'une grande complexité géométrique. Ce moyen de mesure est particulièrement bien adapté au contrôle de pièces médicales, en particulier lorsqu'il bénéficie d'une approche hélicoïdale.

En tomographie hélicoïdale, l'objet à mesurer est déplacé en continu le long d'un axe en rotation, contrairement à la technique conventionnelle par faisceau conique. L'avantage de ce principe réside dans le fait que les parties de l'objet à mesurer sont irradiées horizontalement au moins une fois. En conséquence, aucun artefact de faisceau conique ou annulaire ne se produit ; ce qui réduit les erreurs systématiques de mesure.

En outre, la tomographie hélicoïdale peut bénéficier de l'acquisition rapide d'images de la méthode OnTheFly CT, qui fait l'objet d'un dépôt de brevet. Le temps de mesure peut être encore réduit par l'utilisation de grands détecteurs avec de faibles distances par rapport à la source de rayons X.

La tomographie hélicoïdale est notamment utilisée dans le domaine des implants dentaires, où il est crucial d'éviter les espaces entre les composants de l'assemblage, qui sont susceptibles de favoriser la pénétration des bactéries. Cette technique permet de mesurer les géométries internes avec des tolérances étroites ainsi que la largeur des méplats dans l'implant. eg www.werthfrance.com



Tomoscope XS de Werth Messtechnik

DeviceMed INFO

La tomographie hélicoïdale est également employée pour contrôler les trous de pulvérisation des buses d'endoscope dont le diamètre mesure environ 100 µm. Dans cette application, pour des tolérances de 10 µm, les écarts de mesure ne doivent pas dépasser 1 à 2 µm.

VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

Équipements :

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



Équipements périphériques :

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

Prestations et Services :

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



www.amsonic.com

amsonic.fr@amsonic.com

+33 4 37 28 18 00

Une avancée récente dans la conception de stents en nitinol

Aidé d'une équipe de chercheurs, Cisteo Medical a élaboré une méthode novatrice qui permet de trouver le bon compromis entre la prévention du risque de migration d'un stent en nitinol à l'intérieur du corps du patient (effort radial) et l'effort à fournir pour garantir son déploiement sans difficulté.



Exemple de stent en nitinol conçu et fabriqué par Cisteo Medical

Source : Cisteo Medical

docteur en génie mécanique et chef de projets au sein de l'entreprise, ont permis de développer une méthode novatrice destinée à évaluer les efforts requis par le praticien pour déplacer le stent dans le cathéter, ainsi qu'à comprendre son comportement lors de son déploiement. L'équipe R&D est aujourd'hui en mesure de définir les caractéristiques tribologiques du stent, en observant en particulier l'évolution de l'aire de contact effective.

Accompagné par l'équipe de recherche, Achref Sallami a utilisé ici une approche multi-échelle impliquant la tomographie à rayons X pour extraire les efforts imposés et déterminer la pression de contact, ainsi que la topographie optique 3D à l'échelle microscopique pour calculer les surfaces de contact réelles en se basant sur les efforts identifiés par la méthode tomographique.

Eviter la migration du stent

Le premier objectif de cette méthode consiste à identifier le comportement tribologique d'un stent lors de sa conception, afin de s'assurer qu'il se déplacera de façon fluide dans le cathéter, sans à-coup. Mais elle permet aussi en second lieu de s'assurer du maintien du stent dans sa position définitive, ceci afin d'éviter les risques de migration, notamment à l'intérieur du système cardiovasculaire.

Grâce à cette méthode Cisteo Medical est en capacité d'identifier au plus proche de la réalité le comportement du stent à l'intérieur du cathéter et la tenue qu'il aura dans le corps humain. Ces données d'entrée seront employées en phase de conception ou d'amélioration d'une conception existante et permettront d'agir sur le dimensionnel et/ou l'état de surface.

Au-delà de la conception de l'implant

Dans sa démarche d'accompagnement, Cisteo Medical ne se limite pas à la conception : l'entreprise apporte sa maîtrise des propriétés du nitinol et du comportement des stents. L'objectif est de se questionner sur les concepts qui peuvent générer des risques afin d'apporter des solutions fonctionnelles, puis prototypables et enfin industrialisables.

L'équipe est également capable de prendre en charge le développement de l'instrumentation correspondante afin d'apporter des solutions robustes et ergonomiques pour la procédure opératoire. La réflexion concernant le système de pose a lieu dès la conception pour bien prendre en compte la géométrie de l'implant. eg

www.cisteomedical.com/fr/actualites/

Source : Cisteo Medical

INFO

DeviceMed

Avec un TCAC (taux de croissance annuel composé) qui devrait être supérieur à 9% entre 2024 et 2029, le marché des dispositifs médicaux en nitinol reflète bien la tendance actuelle du développement des chirurgies mini-invasives (MIS). (Source Mordor Intelligence)

En parallèle de ses activités dans l'implant actif, Cisteo Medical conçoit, sous contrat, des dispositifs médicaux en nitinol et met notamment son expertise en œuvre dans la réalisation de stents de formes complexes et spécifiques.

Son champ de compétences s'étend de la R&D à la fabrication, en passant par la maîtrise des aspects liés à la réglementation et à la biocompatibilité. La PME bisontine est ainsi en mesure de fournir des solutions clés en main, fonctionnelles et robustes, tout en tenant compte des exigences relatives à l'ergonomie de pose.

Définir le comportement tribologique d'un stent

Lors de la mise en place d'un stent, il peut arriver que celui-ci ne se déplace pas correctement à l'intérieur du cathéter. Afin de maîtriser davantage le comportement du nitinol, Cisteo Medical a initié une étude en collaboration avec plusieurs laboratoires et universités : le CNRS, FEMTO-ST ainsi que l'UFC, SupMicroTech, l'IRDL et l'UBS. Les résultats de cette étude, qui a été menée par Achref Sallami,



Ancillaire de pose tenant compte de la géométrie de l'implant

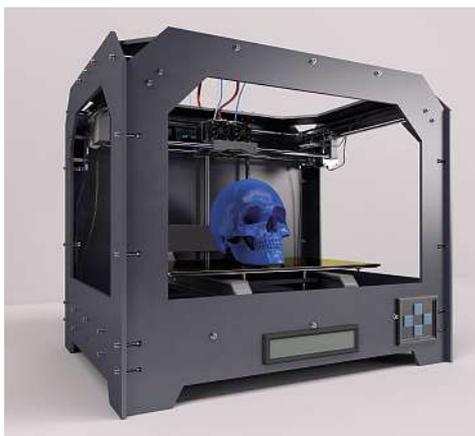
Une micro-usine de fabrication de DM utilisable à l'hôpital

Point of Care - Med In Town est spécialisée dans la fabrication additive, en particulier celle de dispositifs médicaux (DM) à base de polymères. Forte des partenariats qu'elle a mis en place, l'entreprise accompagne les projets, de l'idée à l'industrialisation. Ses savoir-faire permettent de transformer un fichier 3D en DM stérile en une seule opération.

Cette start-up stéphanoise est certifiée ISO 13485 pour la fabrication additive, le parachèvement, le nettoyage final, le conditionnement et la stérilisation de DM.

L'entreprise a réuni toute son expertise dans un atelier unique appelé "MicroFactory", avec l'ambition de promouvoir le *cloud manufacturing* de DM. Cette démarche initie un nouveau modèle de production : toutes les configurations d'un DM standard ou personnalisé sont en effet stockées sur le

Sur la MicroFactory PSI (Polymer Surgical Instruments), il faut moins de 5 jours entre la réception du fichier 3D et la livraison du DM stérile.



Source : Kipargeter - shutterstock.com

métavers au format digital puis imprimées localement juste avant leur utilisation. L'idée de Med In Town est de permettre aux fabricants réglementaires de proposer à leurs clients une offre digitale en lieu et place d'un stock d'instruments par exemple.

Med in Town en est convaincue : cette solution entière-

ment validée consistant à produire localement des DM en matériaux polymères à usage clinique répond aux besoins de réduction des stocks et de personnalisation de l'offre des fabricants. En outre, elle est conforme aux souhaits des utilisateurs et des établissements de santé en matière d'autonomie et de sécurité.

La MicroFactory est un atelier dédié, aisément déplaçable et duplicable, qui comprend le Système Qualité et satisfait l'ensemble des attentes des industriels pour la sous-traitance de la production de leurs DM directement à l'hôpital.

En 2023, Med In Town a accompagné plusieurs projets qui devraient être prochainement introduits sur le marché.

Par ailleurs, Med In Town collabore en sous-traitance avec les fabricants qui voient dans MicroFactory un moyen rapide de s'implanter à l'export tout en maintenant des délais de production très courts. Autre avantage : l'assurance d'un backup de production sans compromis puisque chaque MicroFactory est semblable aux autres, aucun changement de flux de production n'est réalisé, et seul le site de production change !

eg

www.medintown.com

LB LOUIS BELET®
Swiss Cutting tools



Fraise à fileter par polygonage
Pour la réalisation de filetages standards, spéciaux, coniques ou de forme.

Outil de skiving sur tige
Usinage d'empreinte de tête de vis de toute forme et de grande qualité à une vitesse inégalée



EPHJ
LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION
Halle 1
Stand J16

Tous nos outils
spécifiques MEDTECH





Les portiques anti-vol représentent des sources de perturbations électromagnétiques qu'il convient de prendre en compte dans l'évaluation des risques et la garantie de conformité d'un DMIA.

Source : © Mihail - stock.adobe.com

Implants actifs et portiques anti-vol : un hold-up normatif à l'américaine

Lionel Doris, expert CEM chez Carmat

Vous vous doutez bien qu'il n'est pas question ici de savoir si un patient équipé d'un DMIA finira au poste de police. Il s'agit d'évaluer l'immunité des implants aux perturbations des portiques anti-vol. Si la couverture normative sur le sujet est disparate, voire inexistante, la FDA est en embuscade.

Les portiques anti-vol font aujourd'hui appel à différentes technologies, un spectre en fréquence allant d'une dizaine de Hz à quelques GHz et des niveaux de champs tout aussi éclectiques. Mais le principe de fonctionnement de ces dispositifs EAS (*Electronic Article Surveillance*) est le même : un portique transmetteur produit un champ électromagnétique qui crée une zone de surveillance. Quand dans cette zone entre le "mouchard" (étiquette, tag, badge), celui-ci crée une perturbation du champ qui est détectée par un portique récepteur. Il est possible aussi d'avoir un portique qui soit à la fois émetteur et récepteur, le principe restant similaire.

Histoire et technologies

Il faut remonter aux années 70 aux Etats-Unis, dans le commerce de détail, pour voir apparaître les premiers dispositifs EAS à base de micro-ondes (**MW** pour *MicroWaves*) fonctionnant autour de 915 MHz et 2450 MHz. Le mouchard était alors constitué d'une antenne et d'une diode. Le signal pouvait être une onde continue ou à saut de fréquence, avec du champ électrique E.

La technologie **RF** (*Radio Frequency*) a ensuite pris le relais, avec un fonctionnement dans une bande entre 2 et 10 MHz (8,2 MHz étant le plus répandu). Dans ce cas, le mouchard est constitué d'une antenne boucle (inductance) formant un circuit résonnant avec un condensateur. Cette résonance crée une perturbation de phase dans le champ magnétique H reçu par le portique récepteur.

Est ensuite apparue la technologie électromagnétique (**EM**) avec des fréquences s'étendant de quelques dizaines de Hz à une dizaine de kHz. Le mouchard est ici constitué d'un matériau magnétique qui, soumis au champ magnétique variable du portique émetteur, va saturer et générer des harmoniques détectées par le portique récepteur. Là aussi c'est du champ magnétique H.

Dernière arrivée, dans les années 90, la technologie acousto-magnétique (**AM**) peut être considérée comme un mix des principes RF et EM précédents : il s'agit là d'une résonance dans un matériau magnétique magnéto-restrictif constituant le mouchard. La fréquence la plus utilisée est 58 kHz, avec toujours un champ magnétique variable H.

La technologie MW a disparu au profit des applications RFID avec des tags passifs ou actifs. Les autres technologies, principalement RF et AM, sont encore bien présentes. Les technologies EM et AM produisent les champs magnétiques les plus intenses avec parfois quelques centaines d'A/m à 10 cm de distance : certains DMIA peuvent être perturbés.

Des essais en laboratoire s'imposent

Avec les EAS, on peut être tenté d'aller faire des essais directement sur le terrain (*in-situ*). Cela implique l'obligation de caractériser le ou les EAS sauf à connaître précisément les modèles, et d'avoir l'accord des commerces considérés ou la participation d'un fabricant compréhensif. Mais combien de commerces faudra-t-il faire pour trouver les EAS



Source : Nicolas Broquedis

Lionel Doris

représentatifs ? On pourrait aussi acheter (d'occasion) des EAS et mettre en place une zone de test, mais au-delà du coût, il faut pouvoir disposer d'une surface importante et être exhaustif.

Reste l'option des essais en laboratoire, mais il ne faut pas arriver les mains vides. Il est nécessaire d'avoir préparé un plan d'essai décrivant les fréquences, modulations et niveaux à appliquer. Le fabricant de DM pourra se baser sur des publications techniques et scientifiques, nombreuses sur le sujet et parfois très instructives. Le laboratoire s'appuiera alors sur des normes CEM fondamentales telles que l'IEC 61000-4-8 et l'IEC 61000-4-39 pour des essais en champ proche.

Nom de code : C63.33

Toujours à l'affût, la FDA a dégainé l'ANSI (*American national Standard Institute*), équivalent de notre AFNOR national, pour élaborer rapidement une norme à ce sujet. L'agence américaine est en effet toujours très présente dans les comités normatifs et groupes de travail, très influente auprès de l'ANSI et de l'AAMI (*Association for the Advancement of Medical Instrumentation*).

Nom de code du projet : C63.33, intitulé "*Recommended Practice for evaluating Immunity of Electromedical Devices to Electronic Article Surveillance (EAS) systems and metal detector*".

Le projet est bien avancé, puisqu'un premier *draft* a déjà été publié. Ceci dit, le contenu est relativement creux pour le moment sur le sujet EAS : seules les technologies EM et AM y sont représentées. La technologie RF n'y figure pas, pour l'instant. Également absente, la technologie MW pourrait cependant être couverte par les essais de type RFID de la norme AIM 7351731.

Si la FDA a été rapide pour avancer sur le sujet, nous verrons bien, lors de la publication de la norme ANSI C63.33, s'il s'agit juste de combler un vide ou si elle fournira aux fabricants un outil exhaustif pour évaluer l'immunité des DM aux perturbations des dispositifs EAS.

Et le reste du monde ?

Certains diront que c'est une norme américaine : « Elle n'est pas dans la liste des normes harmonisées de l'Union européenne, ne l'appliquons pas ! ».

Mais des EAS, il y en a partout dans le monde avec ces mêmes technologies : si le fabricant de DM évalue qu'il y a un risque avec ces perturbations et que pour diminuer ce risque il faut faire des essais, il sera bien temps de se raccrocher à une référence existante, au lieu de partir de zéro. Quel que soit le pays, il y aura toujours le risque d'être perturbé, mais aucun risque d'être interpellé par un agent de sécurité !

pr

FORÉCREU
Building Critical Partnerships

**SOLUTIONS
POUR L'ORTHOPÉDIE**

Barres canulées | Barres pleines | Tubes |
K-Wire | Implants Polymères



Découvrez nos solutions sur notre nouveau
site internet www.forecreu.com

“ Vous apporter
des solutions
performantes et fiables ”



BIOCERAMIQUES

REVETEMENTS TITANE / HAP

CONDITIONNEMENT FINAL

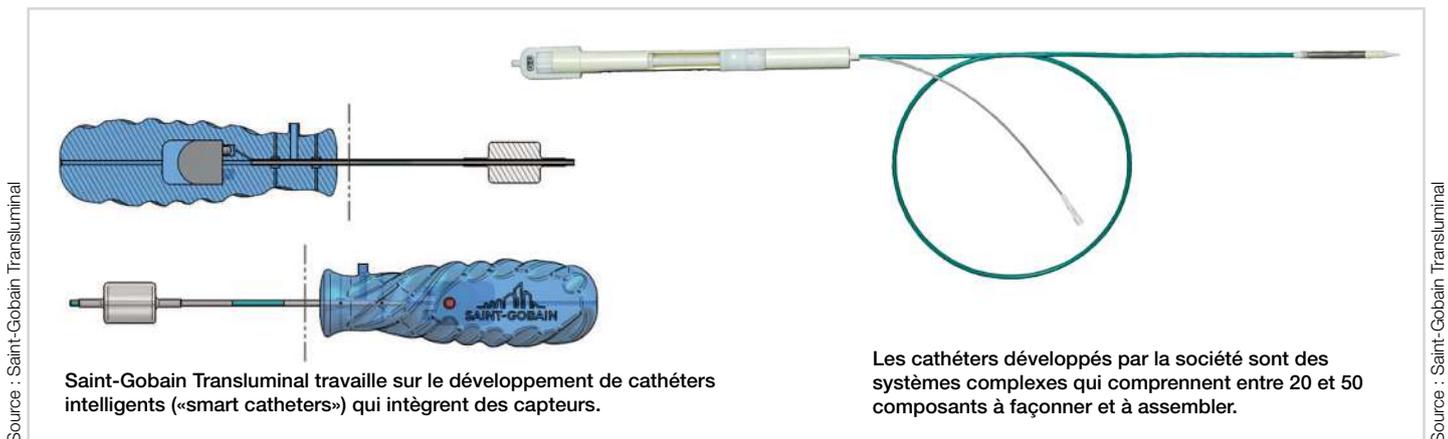
HTI Technologies
49-65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES
HTI Med
65 avenue F. Roosevelt - 69150 DECINES

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

Pose d'une valve cardiaque par voie mini-invasive : le rôle clé du cathéter

Evelyne Gisselbrecht

Filiale de Saint-Gobain depuis 2020, Transluminal est spécialisée dans la réalisation de cathéters peu invasifs, notamment pour la pose d'implants cardiaques. Nous avons interviewé son directeur opérationnel Jean-Baptiste Pourchet afin de connaître les défis techniques de cette application.



Saint-Gobain Transluminal travaille sur le développement de cathéters intelligents («smart catheters») qui intègrent des capteurs.

Les cathéters développés par la société sont des systèmes complexes qui comprennent entre 20 et 50 composants à façonner et à assembler.



Jean-Baptiste Pourchet

Source : Saint-Gobain Transluminal

Pourriez-vous décrire l'expertise de Saint-Gobain Transluminal ?

Saint-Gobain Transluminal est une CDMO (Contract Development and Manufacturer Organisation) située dans l'Est de la France, dont l'activité est dédiée à la conception, au prototypage et à la production de cathéters peu invasifs. L'entreprise a plus de 20 ans d'expérience et intervient dans plusieurs domaines médicaux, tels que la neurologie, la gastro-entérologie, ou encore la thérapie cellulaire. Mais c'est notamment pour son expertise cardiovasculaire, dont la pose d'implants par voie transcathéter, que l'entreprise est aujourd'hui reconnue.

Quels avantages présente le largage de valves cardiaques par voie transcathéter ?

Il s'agit d'une chirurgie mini-invasive et non d'une opération à cœur ouvert. L'intervention ne demande qu'une anesthésie locale ou une anesthésie générale légère du patient, et est nettement moins longue pour le chirurgien (30-45 min). Enfin, il s'agit d'une opération avec un taux de succès important et un gain immédiat pour le patient qui peut retourner chez lui rapidement, ce qui réduit également les coûts d'hospitalisation.

Quelles sont les grandes étapes de la conception de ce type de cathéters ?

Dès qu'un accord de confidentialité est signé, nous commençons par aider nos clients sur leur design. Il faut prendre en compte différents paramètres : la capacité de compression de la valve à l'intérieur du cathéter, la longueur de cette valve, les matériaux dont elle est constituée afin d'évaluer les frottements avec le cathéter et enfin le parcours anatomi-

que à l'intérieur du corps, afin de maîtriser les tortuosités des vaisseaux sanguins de l'aîne jusqu'au cœur. Notre expertise technique sur les matériaux et les procédés de fabrication est nécessaire au client pour définir ses spécifications. Ces dernières nous permettent ensuite de lancer la phase de prototypage.

En phase préclinique, il est fréquent que nos clients favorisent le chemin d'accès le plus direct afin de valider plus rapidement le fonctionnement de la valve implantée. Ensuite nous développons un cathéter plus complexe adapté à un chemin d'accès moins traumatique pour le patient. Nous proposons au client de procéder par étapes et de valider individuellement les sous-ensembles constituant le système de largage, afin de gagner en sécurité et en délai.

Après avoir validé le design du produit, nous mettons en place toute la documentation technique et réglementaire nécessaire aux essais cliniques qui sont principalement conduits aux Etats-Unis et en Europe. Nous fabriquons alors des préséries destinées aux validations puis à des patients volontaires. Enfin, lorsque le dispositif médical du client est validé par les autorités pour sa mise sur le marché, nous assurons l'industrialisation et la production en suivant le développement commercial de nos clients.

Quels sont les principaux défis techniques à relever ici ?

Ils sont multiples. Dans un premier temps, il convient de protéger la valve, autant pendant l'opération de chargement dans le cathéter par le praticien que sur l'intégralité du parcours anatomique.

DeviceMed INFO

Chez Saint-Gobain Transluminal, toutes les opérations de production sont réalisées en salle blanche ISO 8.

En effet, il ne faut pas oublier que cette valve a une forte valeur ajoutée et va demeurer implantée dans le patient toute sa vie. Ensuite, le système doit résister mécaniquement à la force radiale que la valve génère une fois chargée, ainsi qu'à la compression et à l'élongation lors du déploiement de celle-ci ou de sa recapture. Enfin, le système doit garantir un positionnement de la valve extrêmement précis en dépit de chemin d'accès parfois complexes.

Comment parvenez-vous à relever ces défis ?

Le choix des matériaux adaptés à l'application est essentiel. Pour faciliter le glissement de la valve à l'intérieur du cathéter par exemple, nous pouvons réaliser la couche interne en PTFE. Nous avons également développé des solutions techniques pour orienter l'extrémité du cathéter afin de permettre au chirurgien d'avoir un positionnement optimal au moment d'implanter la valve. D'une manière plus générale, un cathéter est un système complexe qui comprend entre 20 et 50 composants à façonner et à assembler. La gestion de la supply chain doit être minutieuse et les nombreuses étapes de fabrication nécessitent une méthodologie pointue de formation du personnel.

Quels sont vos principaux atouts ?

Forte de son expérience de près de 20 ans, Saint-Gobain Transluminale est une entreprise à

taille humaine qui offre la flexibilité d'une PME et un accompagnement sur mesure. Chaque projet est géré par une équipe dédiée qui accompagne et guide le client dans la réflexion, le design et le développement du système en conformité avec les réglementations relatives aux dispositifs médicaux. Notre phase de prototypage est accélérée grâce à notre capacité de mettre à profit des composants disponibles en interne ou sur le marché et des procédés de fabrication rapides. Notre société-sœur, Saint-Gobain MS Techniques, nous fait bénéficier de sa longue expérience dans l'extrusion thermoplastique de haute précision. Nous pouvons ainsi accompagner nos clients de la création du tube jusqu'au produit fini en un seul et même lieu. Enfin, nous bénéficions du soutien du groupe Saint-Gobain qui nous permet de perfectionner nos savoir-faire.

Quels sont les projets d'avenir de Saint-Gobain Transluminale ?

Saint-Gobain Transluminale est très attachée à l'innovation. Nous collaborons avec trois des centres de R&D du groupe, situés respectivement aux Etats-Unis, en Allemagne et en Inde. Les projets sur lesquels nous travaillons concernent notamment un revêtement de surface à frottement réduit et le développement de cathéters intelligents intégrant des capteurs.

www.medical.saint-gobain.com

DeviceMed

INFO

Saint-Gobain Transluminale, qui partage près de 200 employés avec sa société-sœur Saint-Gobain MS Techniques, enregistre une croissance à deux chiffres. L'entreprise sera présente aux salons MedtecLIVE à Stuttgart (Hall 1 Stand 105) et COMPAMED à Düsseldorf.

Machines et process de nettoyage par ultrasons

Nettoyage inter-opérations

Anodisation - Passivation - Electropolissage

Nettoyage final



Nouvelle machine compacte et multi process FisaLabs2

EPHJ
Stand K13

Nouvelle génération
de Robots RX

Plugin FISA® Audit Trail
Conformité FDA 21 CFR Part 11

Plugin FISA® Traceability System



ultrasonic cleaning, innovative thinking

Contact : sales@fisa.com

www.fisa.com

Un grade médical normé pour fiabiliser l'électronique des implants actifs

Trois ans après le lancement du projet RECOME (*Reliability of Electronic Components for Medical devices*), la rédaction d'une AFNOR Spec est lancée. Elle permettra aux fabricants de Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) de s'appuyer sur un référentiel commun pour démontrer la fiabilité prédictive de leurs produits.



En intégrant des composants électroniques de grade médical standardisé dans leurs gammes de produits, les fournisseurs pourront répondre aux exigences grandissantes des fabricants de DMIA.

dance des systèmes, le faible encombrement réservé à l'électronique dans le cas d'un dispositif médical implantable ne le permet pas. De ce fait, la fiabilité du système dépend directement de celle des composants électroniques eux-mêmes.

Or, il n'existe pas de « grade médical » officiellement établi aujourd'hui pour les composants électroniques. La fiabilité prédictive du DMIA est souvent estimée sur le produit assemblé, impliquant une reconception de celui-ci si les objectifs de fiabilité ne sont pas atteints.

Un projet de recherche ambitieux à l'initiative d'une norme

C'est dans ce contexte que le projet collaboratif RECOME est né fin 2020. Financé par le gouvernement dans le cadre du plan France Relance et par la Région Pays de la Loire, il vise avant tout à fiabiliser l'électronique médicale avec pour objectifs successifs :

- de définir et valider des méthodologies d'évaluation de la fiabilité de composants électroniques dans un environnement implanté ;
- de définir un grade médical permettant de qualifier les composants électroniques et de valider leur utilisation pour un design ;
- d'harmoniser les exigences du secteur médical : ce grade médical sera le pilier sur lequel s'appuieront tous les fabricants de DMIA, fournisseurs et fabricants de composants, laboratoires de tests de composants, organismes de certification, autorités compétentes...

Pour atteindre ces objectifs, le projet s'est inscrit dans une démarche scientifique par l'étude de l'état de l'art provenant de multiples sources, complétée par des opérations de R&D :

- optimisation de modèles de fiabilité existants pour en extraire des contraintes de fiabilité s'appliquant aux composants eux-mêmes,
- validation des modèles de fiabilité par des travaux de mesures de défaillances pour 10 familles de composants entrant dans la conception d'un DMIA,
- établissement des essais expérimentaux applicables et répétables (plans d'expériences, définition de protocoles de tests à mener, etc.).

La mise à disposition d'une norme issue des résultats du projet permettra à la communauté scientifique et à tous ceux qui travaillent dans la conception de dispositifs médicaux de reproduire les essais et de qualifier d'autres composants électroniques avec les modèles élaborés.

DeviceMed INFO

Le laboratoire Tame-Component (Tronico) accompagne les concepteurs de dispositifs médicaux dans leurs choix technologiques. Il leur propose notamment de tester et qualifier les composants électroniques et leur apporte des réponses aux risques d'obsolescence pour sécuriser la disponibilité du composant pendant toute la durée de vie du dispositif médical.

En 2021, Tame-Component (Tronico), le laboratoire LARIS de l'Université d'Angers et la SATT Ouest Valorisation lançaient le projet RECOME qui vise à fiabiliser les composants électroniques entrant dans la conception et la fabrication des Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA). Aujourd'hui une nouvelle étape de ce projet est franchie puisque la rédaction d'une AFNOR Spec a démarré.

Fiabilité de l'électronique : quels enjeux pour un implant ?

L'électronique est de plus en plus présente dans les dispositifs médicaux implantables, ce qui implique un besoin de fiabilisation. En effet, une défaillance de l'électronique a un impact immédiat sur le patient, qui peut se traduire par un besoin d'opération en urgence voire par le décès de celui-ci. De plus, l'estimation, l'évaluation et la démonstration de la fiabilité sont primordiales pour assurer la conformité du dispositif avant sa mise sur le marché.

Contrairement à d'autres domaines tels l'aéronautique où la fiabilité est assurée par la redon-

Les avancées du projet en 2024 : rédaction de l'AFNOR Spec 2311

Aujourd'hui, les protocoles de tests sont définis pour qualifier les différentes familles de composants avec la capacité d'évaluer une fiabilité réelle des DMIA grâce aux tests réalisés. Pour exploiter ces protocoles et résultats, un groupe de travail constitué d'une pluralité d'acteurs (incluant les sponsors Tronico, LARIS - Polytech Angers & Oticon Médical ainsi que Vygon, Vishay Intertechnology, Inc., Carmat, Snitem, Serma Technologies, Arcys, Blinking LED et des experts indépendants) rédige actuellement un référentiel détaillant les protocoles de tests et leur mise en œuvre. Sous la référence AFNOR Spec 2311, ce document décrira les attendus de fiabilité pour les composants électroniques intégrés dans les DMIA et la manière de les vérifier.

La rédaction du document s'achèvera fin 2024 puis il sera porté à l'international sous forme de norme IEC.

Un projet de grade médical pour quels bénéfices ?

Pour les fabricants de DMIA, les avantages sont pluriels :

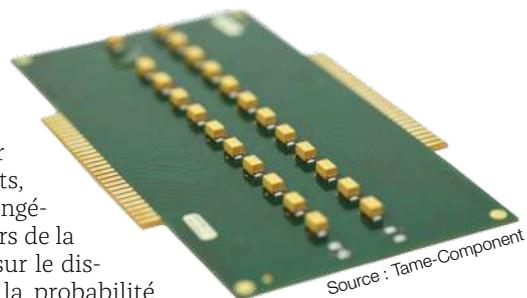
- faciliter le sourcing des composants électroniques et les choix technologiques au moment

de définir l'architecture du dispositif, ce qui leur permettra de gagner du temps en R&D, de maîtriser les coûts de ces composants, et d'améliorer fiabilité et longévité de leurs dispositifs. Lors de la vérification de la fiabilité sur le dispositif médical fabriqué, la probabilité d'atteinte des objectifs sera augmentée, diminuant le coût global de conception et le time-to-market ;

- sécuriser la mise sur le marché du dispositif en fournissant des données supplémentaires permettant de démontrer la fiabilité de leur dispositif ;
- renforcer la confiance des investisseurs, des patients et utilisateurs, que le fabricant d'implants actifs soit un grand groupe ou une start-up.

Quant aux fabricants et fournisseurs de composants électroniques, le fait d'intégrer des composants de grade médical standardisé dans leurs gammes de produits leur permettra de répondre aux exigences grandissantes de leurs clients, de bénéficier d'un avantage concurrentiel sur le marché du dispositif médical et leur offrira par la même occasion de nouvelles perspectives commerciales.

www.recome.org



Source : Tame-Component

Le faible encombrement réservé à l'électronique dans le cas d'un DMIA ne permet pas la redondance des systèmes.



Source : Oticon Médical

Partie prenante au projet d'AFNOR Spec 2311, Oticon Médical développe des DMIA, notamment des implants cochléaires.

MAFAC FRANCE

Lavage. Sablage. Ebavurage.

Nouvelle ligne de lavage par ultrasons Elmasystem Evo Modulaire – Fiable – Connectée

Conçue pour le lavage et le traitement des implants, des ancillaires et de l'optique



- Automatisation pour répondre aux exigences les plus élevées
- Modulaire pour s'adapter aux besoins grâce aux différents modules
- Traçabilité et connectivité pour la gestion des données

Porte-pièces modulaires Fries pour un positionnement optimal sans risque d'endommager les pièces.

Lavage sous vide
Nous pouvons répondre à l'ensemble des applications de lavage et de pré-lavage en lignes de lavage modulaires et en machines de lavage en chambre fermée

Comment recharger, sans fil, la batterie des implants actifs de demain ?

Bureau d'étude tourangeau spécialisé dans les systèmes d'énergie pour dispositifs médicaux, Vitruvens explique et compare ici deux techniques de transmission d'énergie transcutanée (TET). Un mode de recharge incontournable pour obtenir des implants actifs durables.

DeviceMed

INFO

Vitruvens Studio, bureau d'étude de Vitruvens, est en mesure de concevoir un système TET adapté au besoin d'un implant actif, que ce soit à induction ou à ultrasons. En parallèle, Vitruvens Lab, prépare sa plateforme technologique propriétaire UTET présentée comme la première solution commerciale TET par ultrasons.

L'augmentation de la durée de vie des implants est une préoccupation majeure des gouvernements afin de diminuer les actes chirurgicaux, améliorer le confort des patients et réduire les frais de santé.

Pour les implants actifs (DMIA) dotés d'un circuit électronique et d'une batterie embarquée, il convient en particulier de migrer vers des dispositifs rechargeables sans fil, de façon transcutanée (TET pour *Transcutaneous Energy Transmission* ou *Transfer*). Sont notamment concernés les implants destinés au traitement de l'insuffisance cardiaque ou à la stimulation neurologique.

Parmi les solutions en développement ou en déploiement, deux technologies sont les plus avancées et les mieux adaptées pour les implants : le transfert par induction (ITET) et le transfert par ultrasons (UTET).

Deux façons de traverser les tissus

Un système TET est composé de deux éléments : un émetteur à l'extérieur du corps et un récepteur intégré à l'implant. L'émetteur crée le Signal Porteur d'Énergie (SPE) qui traverse les tissus humains jusqu'au récepteur qui, à son tour, convertit le SPE en énergie électrique.

Dans le cas de l'ITET, le SPE est une onde électromagnétique. Une conversion magnéto-électrique est réalisée par un couple de bobines inductives au niveau de l'émetteur et du récepteur. Dans le cas de l'UTET, c'est une onde d'origine mécanique ultrasonore qui véhicule l'énergie. Ce sont ici des transducteurs qui assurent la conversion mécano-électrique.

Ces deux techniques apparemment proches sont complémentaires d'un point de vue applicatif et présentent chacune des avantages et des inconvénients :

- l'ITET autorise de fortes puissances (mW à quelques dizaines de Watt) mais sur une courte distance (champ proche) de quelques centimètres ;
- l'UTET autorise des profondeurs plus importantes (champ lointain), jusqu'à 10 cm, mais pour des puissances plus basses (μ W à quelques mW).

Chacun ses atouts et ses faiblesses

Le rendement énergétique de la transmission des ondes ultrasonores se dégrade lorsqu'elles traversent des milieux de nature différente, ce qui n'est pas le cas des ondes électromagnétiques.

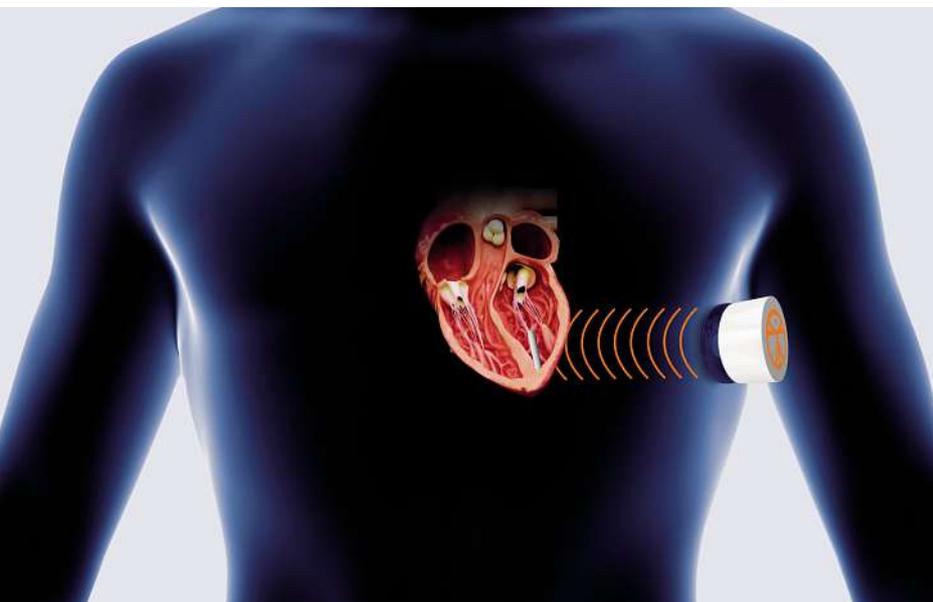
De leur côté, les ondes électromagnétiques induisent des courants, appelés courants de Foucault (*Eddy current*), dans le métal comme le titane mais aussi dans les milieux biologiques. A hautes fréquences, ces courants peuvent être des sources de chaleur pour les tissus dont l'augmentation de température ne doit pas, réglementairement, dépasser 2°C. Les ondes ultrasonores sont à l'inverse plus compatibles avec le métal, qui leur est perméable, au profit d'un échauffement plus faible. L'intégration mécatronique du récepteur ultrasonore dans l'implant en titane peut ainsi s'avérer plus facile.

Parmi les autres différences, on peut citer la densité de puissance dans les tissus, réduite à environ 40 mW/cm² pour l'ITET afin de limiter l'augmentation de température. Cette densité peut en revanche atteindre 720 mW/cm² pour l'UTET, ce qui permet une plus grande miniaturisation pour les implants de faible puissance.

Il existe encore d'autres critères qui permettent de choisir entre les deux techniques : la possibilité de transmettre de l'énergie lorsque le récepteur et l'émetteur ne sont pas alignés, ou lorsque le récepteur est en mouvement, la compatibilité normative électromagnétique ou encore la possibilité de transmettre des données sécurisées sur la porteuse d'énergie.

<https://vitruvens.com>

pr



Source : Vitruvens

Un système TET est composé d'un émetteur à l'extérieur du corps, créant le Signal Porteur d'Énergie (SPE). Ce dernier traverse les tissus humains jusqu'au récepteur de l'implant qui, à son tour, convertit le SPE en énergie électrique.

Source : Forécreu



Forécreu assurait déjà la distribution des produits d'EZH sur les marchés américain et chinois, comme en témoigne cette photo des représentants de Forécreu Chine, Forécreu America et EZH à l'occasion du salon ORTHOMaterials 2023.

Forécreu élargit son offre avec les produits semi-finis d'EZH

Orthopédie – Basé à Maliacorne dans l'Allier, Forécreu est spécialisé, depuis sa création en 1952, dans la production de barres à trous et barres canulées en acier et en alliages de titane destinée aux marchés de l'orthopédie, des outils coupants et de l'industrie. Plus de 90 % du chiffre d'affaires est réalisé à l'export avec le soutien de filiales implantées aux États-Unis, en Allemagne, en Chine et au Japon.

De son côté, EZH Edelmetall-Zihererei Mark fabrique des produits semi-finis (fils, profilés, bandes, tôles et plaques) en inox et en alliages de titane, pour les besoins du secteur médical en particulier.

Les deux entreprises viennent de conclure un accord, qui fait de Forécreu le distributeur exclusif des produits EZH sur l'Hexagone. La gamme de solutions médicales orthopédiques du fabricant français s'enrichit ainsi avec l'intégration de barres pleines en 316L qualité implant et TA-6V Eli pour la réalisation d'implants et de broches K-Wire.

Michaël Moulac, Directeur Business Développement de Forécreu, exprime sa satisfaction en ces termes : « Ce partenariat s'inscrit parfaitement dans notre stratégie d'élargissement de notre gamme de solutions dédiées au médical orthopédique sur le marché français. EZH est un part-

naire que nous connaissons de longue date, puisque nous assurons déjà la distribution de ses produits sur les marchés américain et chinois ».

Partenaire de Forécreu depuis 2016, EZH s'est révélé essentiel dans la fourniture de produits de qualité pour le marché américain. Thomas Guéguen, directeur de la filiale Forécreu America, souligne l'importance des produits d'EZH, tels que le 316L qualité implant, utilisé pour les guides chirurgicaux et les vis non canulées : « Cette coopération répond efficacement aux besoins diversifiés des sous-traitants orthopédiques aux États-Unis, offrant un concept "one-stop shop" apprécié par les clients ».

Yiliang Weng, responsable des ventes Forécreu Chine, souligne la collaboration fructueuse initiée fin 2018. « Les produits EZH satisfont aux exigences rigoureuses des applications traumatologiques, rachidiennes et dentaires. La réactivité de la société dans la production et la qualité de ses articles standard sont saluées par des grands noms de l'industrie, tels que Stryker, Smith & Nephew et ZimmerBiomet ».

Les solutions Forécreu, désormais enrichies par la collaboration avec EZH, sont accessibles sur le nouveau site internet de l'entreprise. *pr*
www.forecreu.com



SWISS QUALITY

ORTHOMANUFACTURE
BESANÇON | 15-16 MAI

EPHJ GENÈVE | 11-14 JUIN
LE MOYEN DE LA HAUTE PRESSION
STAND H110

GAMME ASPERSION

NGL enrichit sa gamme de produits de nettoyage destinée aux machines aspersion pour les aciers martensitiques, austénitiques, titanes T40, TA6V et métaux non-ferreux.

POUR LES ACIERS

■ DECOCLEAN 540

Détergent fortement alcalin, non moussant, sans phosphates, pour l'élimination d'huiles entières et de pâtes de polissage, en procédé par aspersion. Nécessite un séparateur d'huile pour éliminer l'huile entière.

POUR LES MÉTAUX NON FERREUX

■ DECOSPRAY TM

Produit faiblement alcalin, pour éliminer les huiles entières sur des matériaux sensibles en immersion avec ultrasons ou par aspersion. La machine doit être équipée d'un déshuileur.

POUR LA FINITION

■ BIOPTIC 201

Détergent acide puissant pour la désoxydation et l'activation de surface ainsi que pour la finition avant entrée en salle blanche.



NGL FRANCE SAS

ECOLOGICAL CLEANING SOLUTIONS

FR-69800 SAINT-PRIEST / Tél.: +33 4 81 91 90 70
france@ngl-group.com / www.ngl-group.com



Un capteur et une batterie miniaturisés pour lutter contre le glaucome

Issue de recherches au CEA-Leti, la start-up Injectpower produit des microbatteries révolutionnaires, destinées à des solutions de mesure ultra-miniaturisées pour le médical. Première application : l'implant d'Injectsense, capable de surveiller la pression intra-oculaire en continu pendant des décennies.

DeviceMed INFO

Injectsense bénéficie, pour son capteur, du Breakthrough Device Program, dispositif qui a été mis en place par la FDA en 2018 pour permettre aux innovations de rupture d'accéder rapidement au marché américain.

Le glaucome est une affection oculaire complexe caractérisée par des lésions du nerf optique, généralement causées par une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil. S'il n'est pas traité, il peut évoluer d'une cécité périphérique à une cécité totale. Cette maladie est l'une des principales causes de cécité irréversible dans le monde, puisqu'elle touche plus de 70 millions de personnes et que ce nombre est appelé à augmenter.

Le glaucome est particulièrement préoccupant en raison de sa nature insidieuse : il se développe souvent sans symptômes perceptibles jusqu'à ce qu'une perte de vision importante se produise. Un dépistage précoce et un traitement visant à réduire la pression intra-oculaire (PIO) sont essentiels pour gérer la maladie et éviter qu'elle n'évolue vers la cécité.

Mesurer la pression intra-oculaire

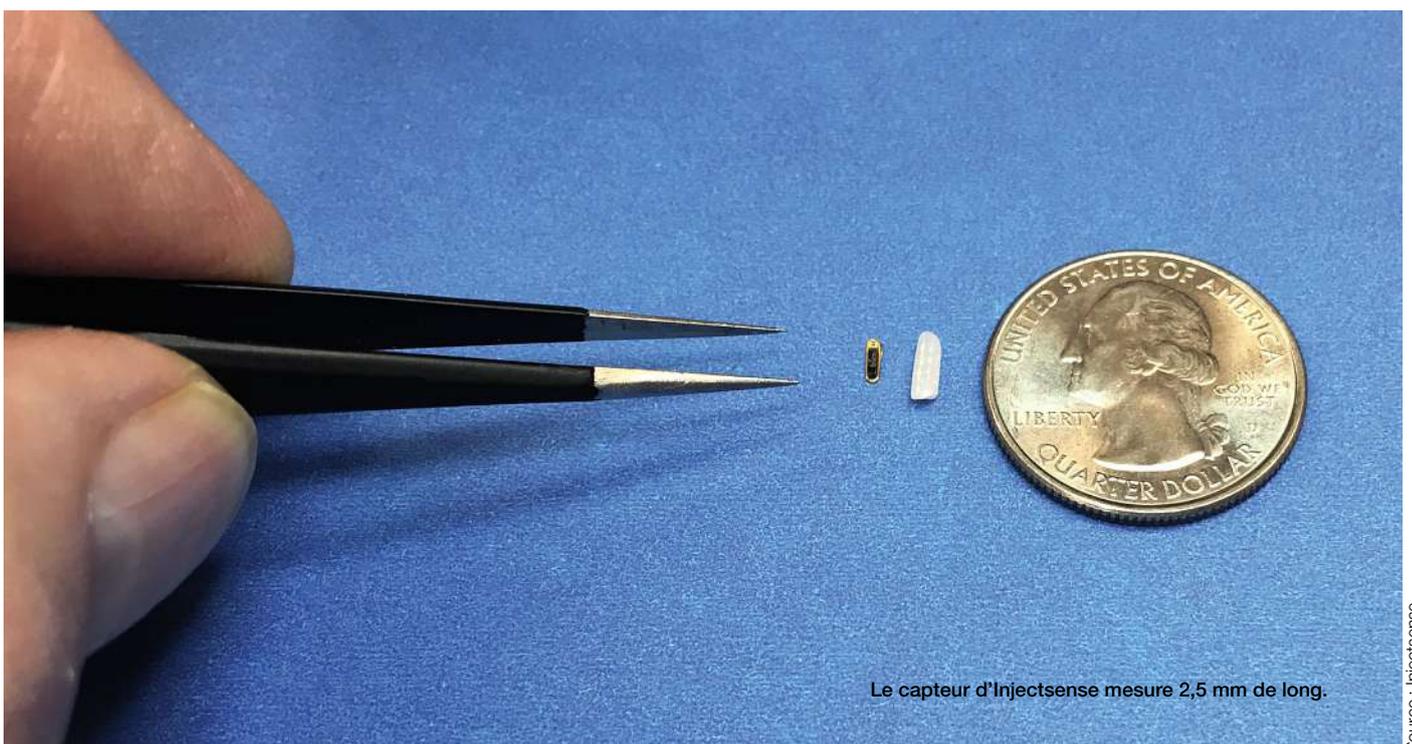
La PIO est dynamique : elle fluctue continuellement en suivant un cycle circadien, avec des pics de pression se produisant surtout pendant le sommeil,

ce qui, avec le temps, peut endommager le nerf optique.

Malheureusement, la technologie actuellement utilisée pour mesurer la PIO, appelée tonométrie, ne fournit qu'un instantané statique de la pression pendant la journée dans le cabinet d'un ophtalmologue. Les patients ne viennent généralement que 3 ou 4 fois par an pour un bilan de santé. Les médecins n'ont aucune indication sur l'évolution de la PIO le reste du temps.

Un capteur de 2 mm³ dans l'œil

La medtech américaine Injectsense a entrepris de répondre à ce besoin du marché en mettant au point un capteur implantable ultra miniature, plus petit qu'un grain de riz (2,5 × 0,6 mm). Injecté dans l'œil, ce capteur est capable de mesurer la pression 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, pendant des décennies. Le dispositif, implanté au cours d'une procédure qui prend 5 minutes dans le cabinet de l'ophtalmologue, peut échantillonner la PIO toutes les 30 minutes (programmable à distance). Il stocke



Le capteur d'Injectsense mesure 2,5 mm de long.

Source : Injectsense

Le Nitinol

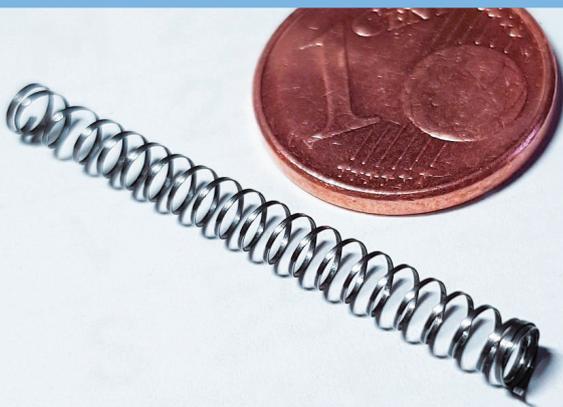
Agrafes d'ostéosynthèse en Nitinol superélastique ou en Nitinol à mémoire de forme

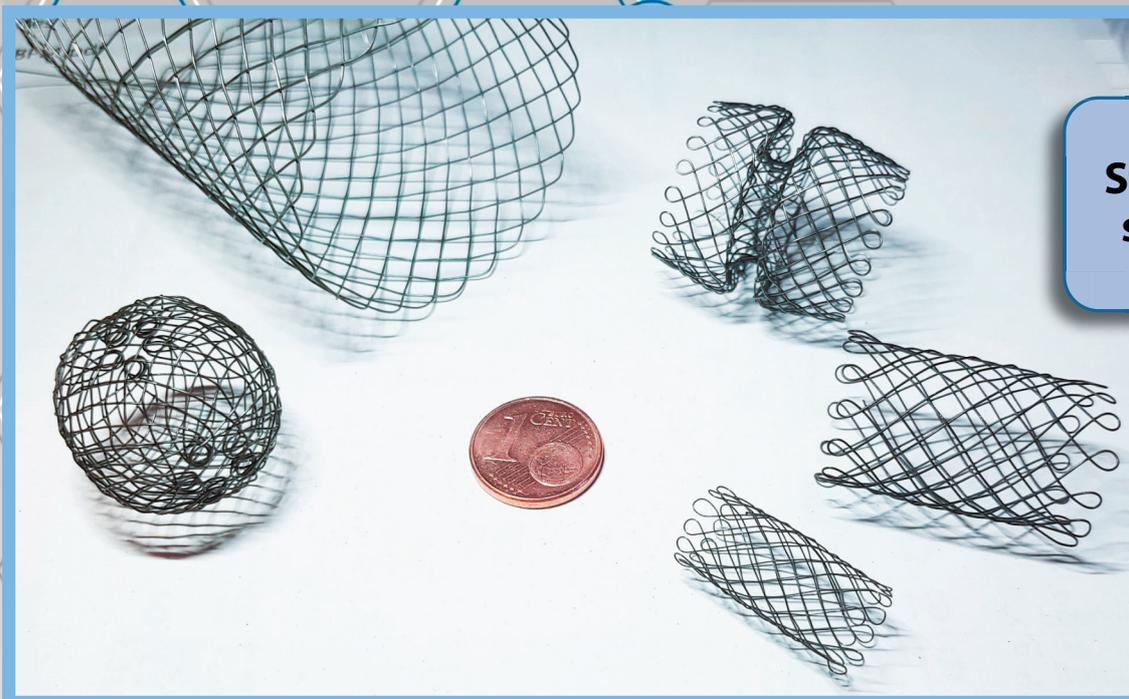


Spires en Nitinol pour suture par coelioscopie



Ressort en Nitinol superélastique implantable





**Stents en Nitinol
superélastique**

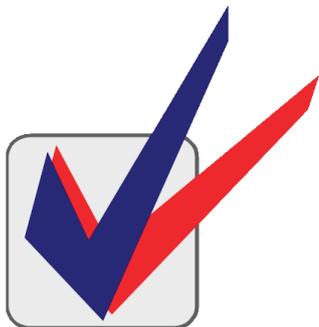


**Broches de Kirschner (Kwire)
en Nitinol superélastique**

A.M.F.

Alliage à Mémoire de Forme

Société française avec 25 ans d'expérience dans la fabrication d'implants et d'ancillaires en Nitinol



AMF
14 route de Quincy
18120 Lury sur Arnon
FRANCE
02 48 51 75 91
info@nitifrance.com

les données et les télécharge en toute sécurité vers un téléphone et le *cloud*, une fois par semaine, via une paire de "lunettes intelligentes".

Dans un premier temps, le système aidera les médecins à comprendre la pression de base spécifique à un patient et à définir un profil de référence de la PIO sur une période étendue. Il enverra ensuite des alertes en cas de débordement du profil afin d'optimiser les traitements de manière *ad hoc* et gagner ainsi en efficacité thérapeutique pour stopper l'évolution de la maladie.

Alimenter le capteur : un défi de taille

Pour que le capteur fonctionne de manière autonome pendant plusieurs décennies, il était fondamental d'intégrer une microbatterie rechargeable capable de tenir dans les 2 mm³ de l'implant.

C'est sur la base de ce premier besoin non satisfait qu'a été créée en France la société Injectpower, qui développe et produit des microbatteries Lithium-ion hors du commun. La technologie sous-jacente est issue de plus de 20 années de développement en microélectronique au CEA-Leti, où les équipes de recherche ont mis au point une solution tout solide (électrodes et électrolyte) à forte densité énergétique, qui peut être intégrée directement au cœur du capteur en silicium, sans risque d'échauffement ou d'explosion.

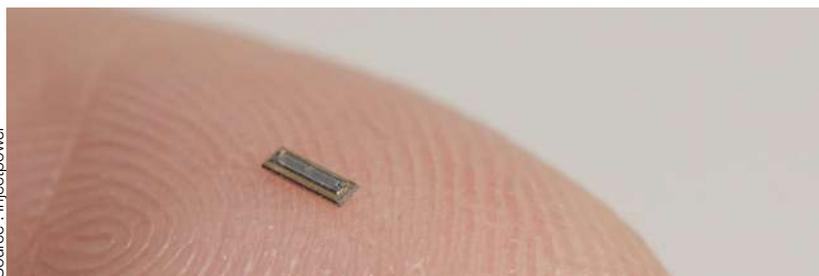
Injectpower a signé un accord de licence technologique avec le Leti pour une utilisation exclusive mondiale de plus de 40 familles de brevets, pour le marché médical. Des accords de coopération et de développement ont aussi été mis en place dans le but de personnaliser les premières microbatteries pour Injectsense ainsi que pour d'autres clients du secteur médical à la recherche de solutions de stockage d'énergie ultra miniaturisées.

Après 4 années de développement et l'apport de plus de 6.5 M€ provenant d'investisseurs privés (dont le groupe IDEC) et de financements complémentaires, Injectpower passe maintenant à la vitesse supérieure. La société construit, dans la "silicon valley" française, près de Grenoble, une usine qui sera en mesure de produire des millions de microbatteries par an.

Une densité 5 à 10 fois supérieure à celle des produits concurrents

La technologie d'Injectpower s'appuie sur des techniques de fabrication issues du milieu du semi-conducteur, offrant une fiabilité élevée et une grande agilité de conception, en phase avec les exigences du marché médical. Aussi fines qu'un cheveu (100 µm d'épaisseur), les microbatteries sont constituées de couches actives (oxydes de cobalt lithiés) 5 à 10 fois plus épaisses que l'état de l'art concurrentiel. « Cela permet d'atteindre des densités d'énergie 5 à 10 fois supérieures (autour de 200 à 250 Wh/L pour une tension délivrée de 3,9 V) », souligne Philippe Andreucci, CEO et co-fondateur d'Injectpower. Les capacités fournies, selon les conceptions disponibles, s'échelonnent de quelques µAh jusqu'à quelques mAh, sur plusieurs milliers de cycles en durée de vie.

Les batteries ont été testées avec succès et Injectsense se prépare à les intégrer dans le courant de l'année. Le capteur est conçu pour que l'électro-



Source : Injectpower

100 microns, c'est l'épaisseur des microbatteries d'Injectpower, aussi fines qu'un cheveu.

nique, y compris la batterie, soit séparée des fluides à l'intérieur du corps. Plutôt qu'un emballage qui encapsule le dispositif, c'est le dispositif lui-même qui constitue l'emballage : il est hermétiquement scellé et recouvert d'une couche protectrice réalisée par dépôt de couches atomiques (ALD). Des versions préliminaires du capteur ont fait l'objet d'essais approfondis sur des animaux sans aucun événement indésirable (absence d'inflammation ou d'infection) et les premières études sur l'homme sont prévues pour le second semestre 2024.

Une recharge par induction via les lunettes intelligentes

Pour l'application au glaucome, le capteur intégré avec sa batterie est placé dans un support conçu sur mesure, puis préchargé sur un injecteur. Le capteur est injecté dans l'œil de la même manière que des injections intravitréennes de médicaments sont réalisées chaque jour pour des millions de patients atteints de DMLA. Le capteur est pratiquement invisible et s'ancre automatiquement pour fournir des données sur la PIO pendant des années.

Une fois l'implantation effectuée, les patients peuvent utiliser des lunettes intelligentes pour télécharger les données relatives à la PIO mais aussi recharger les batteries des capteurs en quelques minutes seulement, par induction, à raison d'une fois par semaine.

Des microbatteries susceptibles d'alimenter d'autres types d'implants

Proposée en direct aux professionnels de santé, la solution complète et implantable co-développée par Injectsense et Injectpower s'adresse aussi à des fabricants d'implants déjà établis. « Elle doit être considérée comme une véritable plate-forme de mesure autonome destinée au développement d'autres applications de monitoring pour de nombreuses maladies chroniques », précise Philippe Andreucci. « Typiquement dans les domaines cardiovasculaire ou urologique ».

La solution a ainsi déjà démontré sa capacité à mesurer la pression intracrânienne à façon, pour les patients atteints d'hydrocéphalie. De nombreuses autres pathologies peuvent être ciblées.

La microbatterie d'injectpower peut elle-même venir alimenter d'autres types de capteurs ou de systèmes thérapeutiques implantés innovants (neurostimulation, délivrance de médicaments, etc.) afin de favoriser l'émergence d'une nouvelle classe de dispositifs toujours plus miniaturisés et performants.

www.injectpwr.com



Philippe Andreucci, CEO et co-fondateur d'Injectpower.

Source : InjectPower

Des fils bioconducteurs innovants au service des implants

Spécialisé dans les fils métalliques de haute précision, Fort Wayne Metals propose aux fabricants de dispositifs médicaux implantables des solutions optimisées en matière de propriétés mécaniques, en combinant sa technologie DFT de fils composites avec des alliages bioconducteurs comme le 35N LT.

Fort d'une expérience de plus de 50 ans dans la fabrication de matériaux destinés à renforcer les performances mécaniques des dispositifs médicaux, Fort Wayne Metals répond aux contraintes de miniaturisation et de complexité croissantes des produits de ses clients. L'entreprise américaine se distingue par ses capacités à produire des fils, des torons et des câbles bioconducteurs de très petites dimensions (jusqu'à 15 µm de diamètre), dans une variété d'alliages, en particulier le titane.

Cela lui permet de satisfaire les attentes des fabricants de dispositifs implantables, des défibrillateurs et stimulateurs cardiaques aux implants cochléaires, en passant par les stimulateurs cérébraux profonds, en adéquation avec leurs spécifications.

Plusieurs matériaux dans un seul fil

Il y a plus de 30 ans, Fort Wayne Metals a franchi une étape importante dans l'amélioration des performances de ses matériaux dans les dispositifs implantables avec le lancement du fil DFT. Il s'agit d'une technologie révolutionnaire permettant l'intégration de plusieurs matériaux dans un seul fil. Elle facilite la création de structures composites aux propriétés méticuleusement ajustées, notamment pour l'amélioration de la résistance à la fatigue, la conductivité, la radio-opacité, la superélasticité et l'adaptation aux IRM, le tout sans compromis sur le diamètre global.

Le fil DFT est apparu comme un matériau composite innovant dans l'industrie des dispositifs médicaux, en offrant une polyvalence mécanique essentielle à la réalisation de di-

verses fonctionnalités. En fonction des alliages sélectionnés, le DFT peut être proposé dans des diamètres aussi petits que 0,017 mm jusqu'à 3,175 mm, et convenir ainsi à une large variété d'applications d'implants.

Fort Wayne Metals a ensuite développé l'alliage 35N LT, en exploitant la même chimie ASTM F562 que pour l'alliage MP35N (nickel-cobalt-chrome-molybdène), mais avec une durabilité et une résistance à la fatigue améliorées. Des atouts qui ont valu à cet alliage de devenir incontournable pour les applications où des performances constantes sont vitales.

Un niveau de précision supérieur

En exploitant la polyvalence des configurations toronnées, fabriquées à partir de la technologie de fil DFT, du 35N LT et d'autres alliages hautes performances, Fort Wayne Metals ouvre un nouveau champ de possibilités pour les applications exigeant couple, flexibilité et durée de vie en fatigue.

Les ingénieurs de l'entreprise ont ainsi réussi à créer des câbles de très petits diamètres (jusqu'à 40 µm) optimisés pour les performances mécaniques dans l'industrie des dispositifs médicaux.

Mais la taille seule ne suffit pas ; la conductivité est tout aussi cruciale. Pour cela, Fort Wayne Metals s'est attaché à optimiser la composition de ses produits. Plus le matériau conducteur est personnalisé dans les constructions multibrins, mieux il peut contribuer à soutenir les performances globales du dispositif.

Grâce à des technologies telles que le fil DFT et le 35N LT, la société continue de stimuler l'innovation et de répondre aux exigences strictes des fabricants d'implants, contribuant ainsi à l'avancement des dispositifs médicaux. pr

www.fwmetals.com

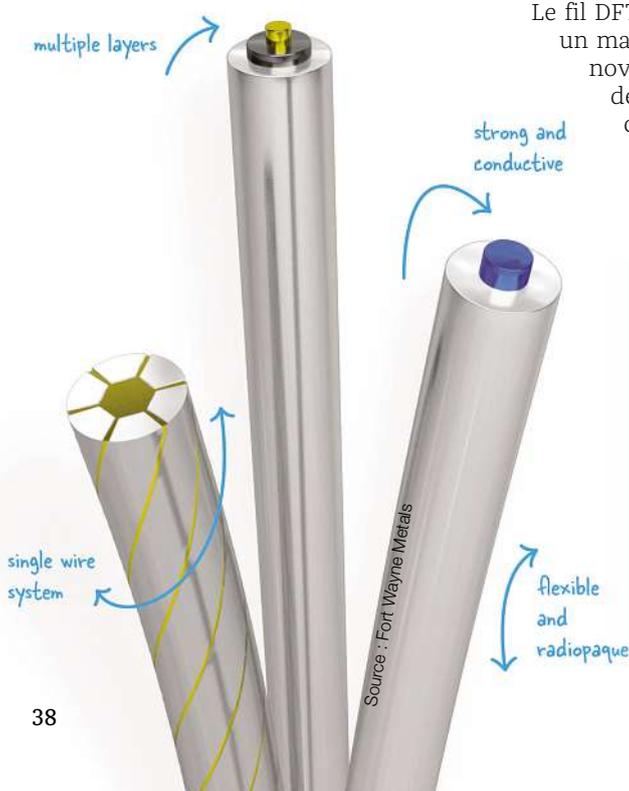
Applications typiques des fils DFT :

- Fils spiralés pour traitement d'anévrisme cérébral
- Câbles de transmission LVAD
- Stents neurovasculaires
- Electrodes pour stimulateurs cardiaques
- Paniers d'extraction chirurgicaux
- Défibrillateurs
- Stents vasculaires

Applications typiques de l'alliage 35N LT :

- Electrodes pour stimulateurs cardiaques
- Câbles orthopédiques
- Dispositifs de neurostimulation

Bioconducteurs, les fils composites de Fort Wayne Metals sont optimisés selon les besoins des fabricants d'implants.



DBP Medical : une expertise pointue en traitement de surface

Métaux – Basée en Gironde, DBP Medical maîtrise le traitement de surface de tous types de composants métalliques destinés à l'industrie des technologies médicales, qu'il s'agisse d'inox (austénitiques, martensitiques, austéno-ferritiques), d'alliages de titane ou de chrome cobalt. Sa gamme de prestations inclut le dégraissage, le décapage, la passivation, le polissage électrolytique et mécanique, l'anodisation, le décapage chimique de la couche alpha case ainsi que le marquage laser.

Ses installations lui permettent de répondre aux attentes de ses clients en termes de format de pièces (de 0,2 mm jusqu'à des dimensions de l'ordre du mètre) et de taille de séries (prototypes, petites et moyennes séries).

A son expertise s'ajoutent la flexibilité et la réactivité d'une



Source : DBP Medical

Dans ses nouveaux locaux de 600 m², DBP Medical a optimisé ses flux de production.

petite équipe : 13 collaborateurs, tous employés en CDI.

En tant que sous-traitant critique, DBP Medical a fait le choix dès les premières années de sa création de solliciter la certification ISO 13485, en 2012, garantissant ainsi une activité

respectant les réglementations en vigueur. L'entreprise fournit des prestations conformes aux normes ASTM A380/A967/B912/F86.

Grâce à son appartenance au groupe DBP Mayet, elle propose en complément la vente

de produits chimiques pour les traitements de surface ainsi que d'accessoires et d'équipements.

Afin de mieux répondre aux besoins spécifiques de ses clients, DBP Medical a investi dans la construction d'un nouveau bâtiment, passant ainsi de 100 à 600 m². Elle a aussi fait l'acquisition de nouvelles lignes de traitement et a optimisé ses flux de production.

Le nouveau bâtiment lui permet aussi d'améliorer le confort de travail de ses employés. DBP Medical attache d'ailleurs une grande importance au capital humain, qui figure au cœur de ses valeurs. L'entreprise a mis en place des programmes de tutorat et de formation en interne, en adéquation avec les besoins pointus du secteur médical, pour renforcer son savoir-faire. [eg www.dbp-medical.fr](http://www.dbp-medical.fr)





Membre du groupe LASEA

Fabricant de machines laser Prestations de sous-traitance

MARQUAGE	MICRO SOUDURE	MICRO DÉCOUPE
<ul style="list-style-type: none"> > traçabilité > sérialisation > texturation > black marking 	<ul style="list-style-type: none"> > précision > aucun apport de matière > formes complexes > profondeur de pénétration jusqu'à 1mm 	<ul style="list-style-type: none"> > de 0,05 mm à 3 mm > précision à 1µm sur fines épaisseurs > usinage sans contact mécanique



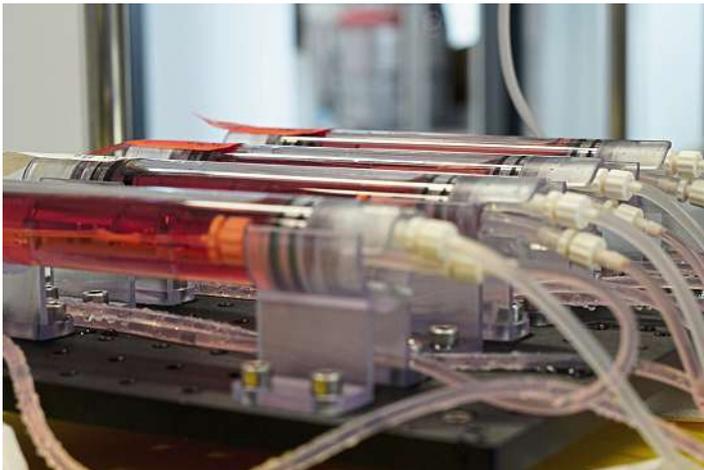



L'impulsion du laser pour les secteurs de la micro-mécanique

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

Vers la production d'implants veineux issus de l'ingénierie tissulaire

Un nouveau type de bioréacteur capable de cultiver en laboratoire des tissus de veines humaines a été développé par le CSEM et ClexBio, une start-up norvégienne spécialisée dans la médecine régénératrice. Sa finalité : produire des implants veineux pour traiter l'insuffisance veineuse chronique sévère.



Source : ClexBio

L'utilisation d'un système fermé pour générer les greffons veineux permet de réduire le risque de contamination.

Financée par le Conseil norvégien de la recherche, la collaboration entre le centre de R&D suisse CSEM et l'entreprise scandinave ClexBio a permis de mettre au point un prototype de bioréacteur conçu pour la production d'implants veineux fonctionnels à partir de tissus humains dérivés de cellules souches. Ces implants sont destinés à être greffés dans le corps du patient, pour se transformer en tissu vivant au fil du temps. Une solution qui vise à améliorer la vie de millions de personnes atteintes d'insuffisance veineuse chronique (IVC) sévère.

Sur le principe d'une matrice biodégradable

ClexBio a mis à profit ses compétences en matière de médecine régénératrice et son expertise dans les hydrogels, tandis que les ingénieurs du CSEM ont tiré parti de leur savoir-faire en automatisation, microsystèmes physiologiques et solutions de laboratoire intelligentes.

Les travaux se sont en particulier appuyés sur la technologie VivoSet de ClexBio qui permet de mouler et d'élaborer des tissus à l'architecture complexe comme les veines. Des greffons de tissus veineux sont ainsi produits sous forme de matrices biodégradables en combinant des cellules humaines saines avec le biomatériau breveté de ClexBio à l'aide d'un processus microfluidique. Ces greffons peuvent alors être implantés directement chez les patients, sans risque de réponse immunitaire.

Les ingénieurs du CSEM spécialisés dans le développement de plateformes standardisées d'in-



Source : ClexBio

Le projet Supervene donne l'espoir de voir la médecine régénératrice passer du laboratoire aux applications cliniques.

génierie tissulaire ont collaboré avec les experts de ClexBio pour concevoir et valider le bioréacteur capable de produire ces implants tissulaires de manière évolutive. Cette machine reproduit la structure tubulaire des veines qui acheminent le sang depuis les organes jusqu'au cœur.

Un moule imprimé en 3D

En associant une structure guide à des membranes biocompatibles et en recourant à l'impression 3D avec des résines biocompatibles, l'équipe du CSEM a conçu le moule pour produire des tubes similaires aux veines. Une série de tissus mesurant environ 10 cm de longueur et 1 cm de diamètre a ainsi pu être générée.

Sur la base des premiers résultats précliniques de ClexBio, ces implants ne provoquent aucune réponse immunitaire post-implantatoire chez les patients. Au contraire, ils sont colonisés par les cellules du patient et se transforment en un tissu fonctionnel, qui s'intègre dans le corps et croît avec celui-ci - une solution véritablement régénératrice et une percée potentielle dans la médecine moderne.

Passer du laboratoire aux applications cliniques

Baptisé Supervene, ce projet avait pour objectif de développer des processus de fabrication automatisés et standardisés pour la médecine régénératrice, afin de passer du laboratoire aux applications cliniques.

« VivoSet est une nouvelle technologie qui peut révéler le potentiel inouï des nouvelles thérapies cellulaires », souligne Stéphanie Boder-Pasche, chef de projets dans les microtechnologies cellulaires au CSEM. Son collègue Gilles Weder, responsable des R&D dans les technologies des sciences de la vie au CSEM, ajoute : « La fabrication de ces implants révolutionnaires nécessite un système de production de tissu en milieu fermé de haute technologie, qui fonctionne de manière automatisée ».

Les veines se développent durant quelques semaines dans un environnement stérile, avec une circulation automatisée pour l'apport en oxygène et en nutriments. Pour Armend Hâti, CEO & cofondateur de ClexBio, il s'agit d'une étape cruciale : « L'utilisation d'un système fermé pour générer les greffons veineux permet de réduire le risque de contamination, de garantir la qualité et la sécurité du produit et de favoriser sa conformité avec la réglementation en vigueur. Il s'agit d'une condition préalable essentielle pour pouvoir mener des études sur l'homme et passer à l'échelle commerciale dans un environnement GMP à l'avenir ».

Vers des essais précliniques

Le système étant à présent développé, ClexBio entend conduire quelques essais précliniques supplémentaires sur de grands modèles animaux afin de

DeviceMed

IVC SÉVÈRE

Des solutions actuelles peu concluantes

L'insuffisance veineuse chronique (IVC) sévère se traduit par un reflux et une accumulation du sang dans les veines des membres inférieurs à cause d'un dysfonctionnement des valves veineuses.

Cette maladie qui touche des millions de personnes dans le monde peut provoquer des symptômes tels que des varices, des jambes gonflées et douloureuses, des œdèmes, des crampes et des ulcères récurrents.

Les implants synthétiques ou stents ne sont généralement pas satisfaisants car ils entraînent des incidents thrombotiques dans le système veineux. Les bas de compression et les soins symptomatiques sont les traitements actuellement proposés, mais il n'existe pas à ce jour de solution réellement efficace pour traiter à la racine les cas graves d'IVC.

produire des données concernant la fonctionnalité des implants veineux bio-conçus dans le système cardiovasculaire – et notamment leur capacité à s'intégrer avec les cellules de l'hôte.

« Nous sommes vraiment impatients », déclare Armend Hâti. « Il pourrait s'agir d'un tournant décisif pour la chirurgie humaine et le traitement des tissus endommagés : nous quittons le monde des implants synthétiques pour celui de la bio-ingénierie ».

www.csem.ch/fr

pr



CUSTOM HIGH PRESSURE TUBING FOR DEMANDING MEDICAL APPLICATIONS

HIGH PRESSURE RESISTANT
TRANSPARENT
FLEXIBLE

CUSTOM OD & ID
TPU TUBING | PA REINFORCEMENT
ON SPOOL | CUT LENGTH

Samples available
Fast prototyping from 20m



SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS

Production based in France
ms_cs.cfrgen@saint-gobain.com
www.medical.saint-gobain.com

ECOCLEAN

technology that inspires

Our Focus: Clean

INNOVATIVE PRECISION
CLEANING SOLUTIONS FOR
MEDICAL COMPONENTS:

- Implants and instruments
- Dental parts
- Endoscope components
- Syringes and cannulas
- Inhalers
- Components for large devices (MRI, CT, X-ray systems)
- Additively manufactured components



Meet us at MedtecLIVE, Stuttgart
Hall 1 Stand 240
www.cleaning-medtech.com

SBS ECOCLEAN GROUP

www.ecoclean-group.net

ECOCLEAN UCM MHITRAA



Un tour automatique à poupée mobile qui marie productivité et polyvalence

Les visiteurs de l'édition 2024 du salon Simodec ont pu découvrir la nouvelle gamme Swiss XT de Tornos, qui représente une avancée notable dans l'univers des centre d'usinage de précision. Adaptée aux besoins du secteur médical, elle se distingue par sa capacité à gérer un large éventail d'opérations.

DeviceMed INFOS

La Swiss XT a valu à Tornos de figurer parmi les lauréats aux Trophées de l'innovation du Simodec 2024, dans la catégorie Machines & Automatisation.

Développée spécifiquement pour l'usinage de pièces de forme complexe utilisées dans l'automobile, les équipements hydrauliques/pneumatiques et les applications médicales, la Swiss XT se décline en deux modèles distincts.

- La Swiss XT 16, conçue pour des barres jusqu'à 16 mm de diamètre, dispose d'une vitesse de rotation de broche maximale de 12 000 tr/min. En option, la machine peut accueillir des barres jusqu'à 25,4 mm, avec une vitesse de broche limitée à 10 000 tr/min dans cette configuration.
- La Swiss XT 32, conçue pour des barres jusqu'à 32 mm de diamètre, peut travailler sur des barres de 38 mm sans avoir besoin d'un canon.

Une flexibilité accrue pour une polyvalence maximale

Avec des configurations disponibles en 8 ou 9 axes, la Swiss XT démontre sa capacité à gérer un large éventail d'opérations d'usinage. A titre d'exemple, la version à 9 axes comprend un axe Z2, facilitant le perçage profond et le tournage en simultané (ébauche-finition).

La flexibilité de la Swiss XT s'exprime également dans sa capacité à accueillir jusqu'à cinq moteurs pour les outils en direct, y compris des outils rotatifs adaptés aux opérations à haute valeur ajoutée telles que le tourbillonnage de filets et le taillage d'engrenages. La zone d'usinage modulaire de la machine permet l'intégration transparente de dispositifs supplémentaires tels que des outils de

tourbillonnage ou de fraisage angulaire, ce qui met cet équipement en capacité de fabriquer une vaste gamme de pièces.

L'ajout d'un axe B *plug-and-play* lui apporte encore plus de polyvalence. Cette fonctionnalité optionnelle peut être facilement adaptée à tout moment, offrant la possibilité de mettre à niveau les capacités de la machine selon les besoins. L'axe B autorise l'intégration d'outils rotatifs, d'une broche haute fréquence et permet d'envisager des opérations supplémentaires de perçage ou de taraudage, élargissant la gamme des possibilités d'usinage.

Une augmentation sensible de la productivité

Avec la possibilité d'utiliser simultanément trois outils dans la matière, la Swiss XT promet une augmentation significative de la productivité.

La configuration à double peigne de la machine améliore encore son efficacité. Grâce à cette configuration avec deux postes d'outils indépendants, un axe B pour l'usinage frontal, la sélection et la préparation des outils sont rationalisées, réduisant le temps non productif et les temps de cycle.

La machine peut ainsi accueillir jusqu'à 40 outils avant/arrière, un maximum de 12 outils étant dédié à la contre-opération. La répartition des processus entre l'usinage avant et arrière favorise également une productivité élevée.

La Swiss XT se distingue aussi par son ergonomie optimale et sa conception compacte, offrant un accès facilité aux trois systèmes d'outils tout en minimisant l'espace au sol requis.

Sécurité et efficacité énergétique renforcées

La Swiss XT intègre des fonctionnalités avancées telles que l'Eco Mode, conçu pour réduire considérablement la consommation d'énergie, et le système ACB Plus pour une gestion efficace des copeaux. Ces innovations assurent une production plus sûre et plus durable, soulignant l'engagement de Tornos envers l'efficacité énergétique et la sécurité de production.

Enfin, un autre avantage notable de la Swiss XT est sa compatibilité avec les outils interchangeables des machines Swiss DT et Swiss GT du fabricant suisse.

www.tornos.com/fr

La Swiss XT offre un accès facilité aux trois systèmes d'outils tout en minimisant l'espace au sol requis.



Positive Coating fête ses 20 ans

Revêtement - Depuis sa création en 2024, Positive Coating s'est forgé une réputation d'expert dans le domaine des revêtements PVD et ALD.

Utilisés en horlogerie à des fins décoratives, ils sont employés aussi pour la fonctionnalisation de surface des dispositifs médicaux, leur procurant par exemple plus de dureté de surface et de résistance à la corrosion, deux propriétés essentielles pour les implants orthopédiques et dentaires. Ces revêtements peuvent être déposés sur une large variété de substrats.

Sur le plan de la codification, la technique ALD convient très



Source : Positive Coating

Les revêtements ALD facilitent l'identification des instruments par la couleur.

Le signe sous lequel sera placé le 20ème anniversaire de Positive Coating en novembre prochain avec le slogan "Positive Coating colore le temps depuis 20 ans", qui illustre notamment son implantation de longue date sur le marché de l'horlogerie. *eg* <https://positivecoating.ch>

bien à la coloration de matériaux comme l'inox, le chrome-cobalt, le Nitinol, les alliages de titane, la céramique ou les polymères. Appliquée aux instruments chirurgicaux, elle permet aux cliniciens de les identifier aisément.

La couleur, c'est précisément

Un concept disruptif en usinage

Industrie 4.0 - Spin-off du groupe B-Next fondée en 2022, la start-up neuchâteloise Enoveas s'est donné comme mission de développer des micro-usines intelligentes dans un esprit écoresponsable. L'entreprise est partie prenante du projet Micro⁵ de la Haute École Arc pour mettre au point sa machine Silex, destinée à la production de pièces micro-usinées pour diverses industries, dont les medtech.

La Silex est une fraiseuse 5 axes de taille nettement inférieure à celle d'une machine CNC ordinaire. D'une hauteur de 2,04 m, elle affiche en effet une empreinte au sol de seulement 0,40 m². En dépit de cet encombrement réduit, la machine offre un volume de travail utile de 50 × 50 × 50 mm avec des performances élevées et une consommation énergétique faible. Moins de 1 kW



Source : patriceschreyer.com

La machine de micro-fraisage SILEX est aussi très flexible.

suffit pour un usinage effectué à grande vitesse (60 000 tr/min) avec une accélération des axes de 25 m/s² et une précision de l'ordre du micron.

Les applications potentielles dans le médical vont des implants aux composants pour pacemakers, en passant par les plaques de chirurgie maxillo-faciale, entres autres. *eg* www.enoveas.com



qmt+

Solutions pour le test et le contrôle qualité. Précisément.



Garantissez la qualité et la conformité de vos produits.



Stations de mesure

Contrôle de pipettes haute cadence
Contrôle dimensionnel de seringues
Traçabilité et lecture OCR à haute performance



Appareils de contrôle

Contrôle esthétique de dispositifs médicaux
Mesure dimensionnelle à haute précision



Bancs de test

Qualification de dispositifs médicaux



Plus d'informations sous : qmt-group.com/medtech



Une unité de contrôle d'implant sécurisée sur le plan de la CEM

Spécialiste des panneaux de contrôle de dispositifs médicaux, Schurter a été choisi par le groupe allemand Biotronik pour développer et produire le Renamic Neo, une unité de monitoring et de programmation d'implant cardiaque communicant sans fil. L'expertise du fabricant suisse en matière de CEM a été déterminante.



Enceinte blindée dédiée aux tests CEM.

Source : Schurter

Depuis plus de 50 ans, Biotronik développe des dispositifs médicaux destinés aux patients souffrant de maladies cardiovasculaires et endovasculaires. L'un de ces produits, baptisé Renamic Neo, est une unité de contrôle permettant de programmer un implant, tel qu'un stimulateur cardiaque, et de recueillir des informations comme la fréquence cardiaque, l'état de la batterie et d'autres paramètres importants pour le fonctionnement du dispositif implanté.

Biotronik a travaillé en étroite collaboration avec le fabricant d'IHM Schurter, pour développer cette unité de contrôle composée d'éléments optimisés en termes de rayonnement électromagnétique. L'expertise de Schurter en matière de CEM (compatibilité électromagnétique) a joué un rôle important, sachant que la communication entre le Renamic Neo et le dispositif implanté s'effectue sans fil, via un signal radio de faible puissance. Il était donc essentiel qu'il n'y ait aucune interférence dans la gamme de fréquences de ce signal.

« Dans une chambre CEM spéciale sans émissions, installée chez Biotronik, nous avons testé plusieurs types de contrôleurs pour voir quelle solution présentait les émissions les plus faibles », relate Paul Berning, ingénieur de développement de produits chez Schurter. « Nous avons également testé et optimisé les autres composants, tels que l'écran LCD. Finalement, nous avons développé des prototypes avec les composants les plus performants, qui ont également été testés chez Biotronik. Le verdict a été particulièrement bon ».

Des tests CEM en cours de production

Lorsque le Renamic Neo est entré en production, Biotronik a demandé à Schurter d'inclure un test CEM en standard au sein du processus de fabrication. « Biotronik voulait garantir que ses produits répondent à la norme CEM médicale EN 60601-1-2 et a fourni l'équipement pour le faire », explique Paul Berning. Il y a maintenant une enceinte blindée sur le site de production de Schurter, dans laquelle aucun rayonnement extérieur ne peut pénétrer. Le produit est placé dans l'enceinte, connecté et allumé. Une antenne capte tous les signaux autour de la fréquence de communication, pour les envoyer par un câble coaxial à un analyseur de spectre à l'extérieur de l'enceinte. Un algorithme détermine la valeur moyenne des signaux ainsi mesurés, qui doit être comprise entre 3 dB et 20 dB.

Améliorer le process de production pour réduire les coûts

« Grâce à nos connaissances en CEM, combinées à notre expertise dans le domaine des panneaux de contrôle, nous avons pu apporter une contribution significative à ce projet, en proposant un dispositif réalisable », souligne Willem Zoeten, responsable de comptes chez Schurter. « Sur la base des exigences fixées par Biotronik, nous avons notamment repensé l'ensemble du PCB (circuit imprimé) pour garantir une exposition minimale aux émissions électromagnétiques ».

L'application est désormais en production depuis deux ans. Pour l'instant, Schurter fournit 1500 à 2000 pièces par an, avec l'objectif d'atteindre à terme un volume de production annuel de 3000 pièces. « Il s'agit maintenant d'affiner le processus de production, au regard notamment de la structure des coûts, en cherchant s'il est possible d'utiliser d'autres matériaux ou méthodes de fabrication ».

SCHURTER

Des IHM réputées dans le médical

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

Schurter a d'ailleurs acquis un savoir-faire reconnu en matière d'écrans tactiles personnalisés, mais aussi d'unités de contrôle complètes, pour DM. Comme tous les systèmes d'entrée de l'entreprise destinés au médical, ces écrans et unités de contrôles se caractérisent par une exigence d'hygiène élevée, une conception ergonomique, une longue durée de vie et une conformité CEM certifiée. L'entreprise fournit par exemple des unités de contrôle complètes aux fabricants de respirateurs Hamilton Medical et Dräger, ou encore à Inomed, pour son dispositif de neuromonitoring per-opératoire.

Source : Biotronik



Le Renamic Neo est le premier appareil au monde capable de communiquer avec un implant cardiaque sans fil.

déclare Willem Zoeten. « Nous avons déjà pu réduire les coûts de production de plus de 20 % par unité au cours des deux dernières années ».

« L'optimisation des matériaux et des processus de production est une recherche permanente chez Schurter », souligne Willem Zoeten : « Nous devons proposer des produits comme celui-ci de manière compétitive, mais le risque est élevé au début. C'est pourquoi il est utile de savoir à l'avance que nous pouvons apporter des améliorations efficaces en cours de route ».

pr

www.schurter.com



Le **SEC** est le réseau des professionnels suisses des métiers de l'électronique. Le **SEC** est à votre écoute et peut vous aider à intégrer de l'électronique dans vos produits.



- ▶ Vous cherchez une solution (Hardware, Design, etc.) ?
- ▶ Vous cherchez un partenaire (Fabricant, Sous-traitant, etc.) ?
- ▶ Vous avez des questions (Faisabilité, Fiabilité, etc.) ?
- ▶ Ou vous souhaitez rejoindre le réseau **SEC** ?

Contactez-nous :



Cette annonce est offerte par CapQua Sàrl, secrétaire du **SEC** & IPC Training Center de Suisse.

www.s-e-c.org

Des bactéries probiotiques pour lutter contre les infections

Souvent à l'origine de découvertes utiles au secteur médical, les chercheurs de l'institut suisse Empa développent actuellement un pansement contenant des bactéries lactiques. Celles-ci doivent favoriser la guérison des plaies chroniques chargées de germes, en détruisant les biofilms associés.

Millimètre par millimètre, de nouveaux tissus se frayent un chemin à travers une plaie jusqu'à ce qu'ils aient refermé la lésion cutanée. Dans le meilleur des cas, on ne voit bientôt plus rien d'une éraflure au genou, d'une coupure au doigt ou d'une brûlure. Il n'en va pas de même pour les plaies chroniques : si la blessure ne s'est pas refermée au bout de quatre semaines, il y a un problème de cicatrisation.

Parfois, une lésion tissulaire apparemment bénigne peut ainsi se transformer en problème de santé permanent, voire en septicémie. Le traitement est particulièrement difficile, car des germes qui savent parfaitement se protéger s'installent dans ces plaies chroniques. Ces bactéries forment un biofilm, une association tenace de différents agents pathogènes. Elles produisent une couche de mucus avec laquelle elles se fixent sur les surfaces. Les antibiotiques ou les désinfectants montrent alors leurs limites, car ils ne peuvent pas atteindre les germes dangereux.

Une équipe de l'Empa à Saint-Gall en Suisse et du MIT (*Massachusetts Institute of Technology*) à Bos-

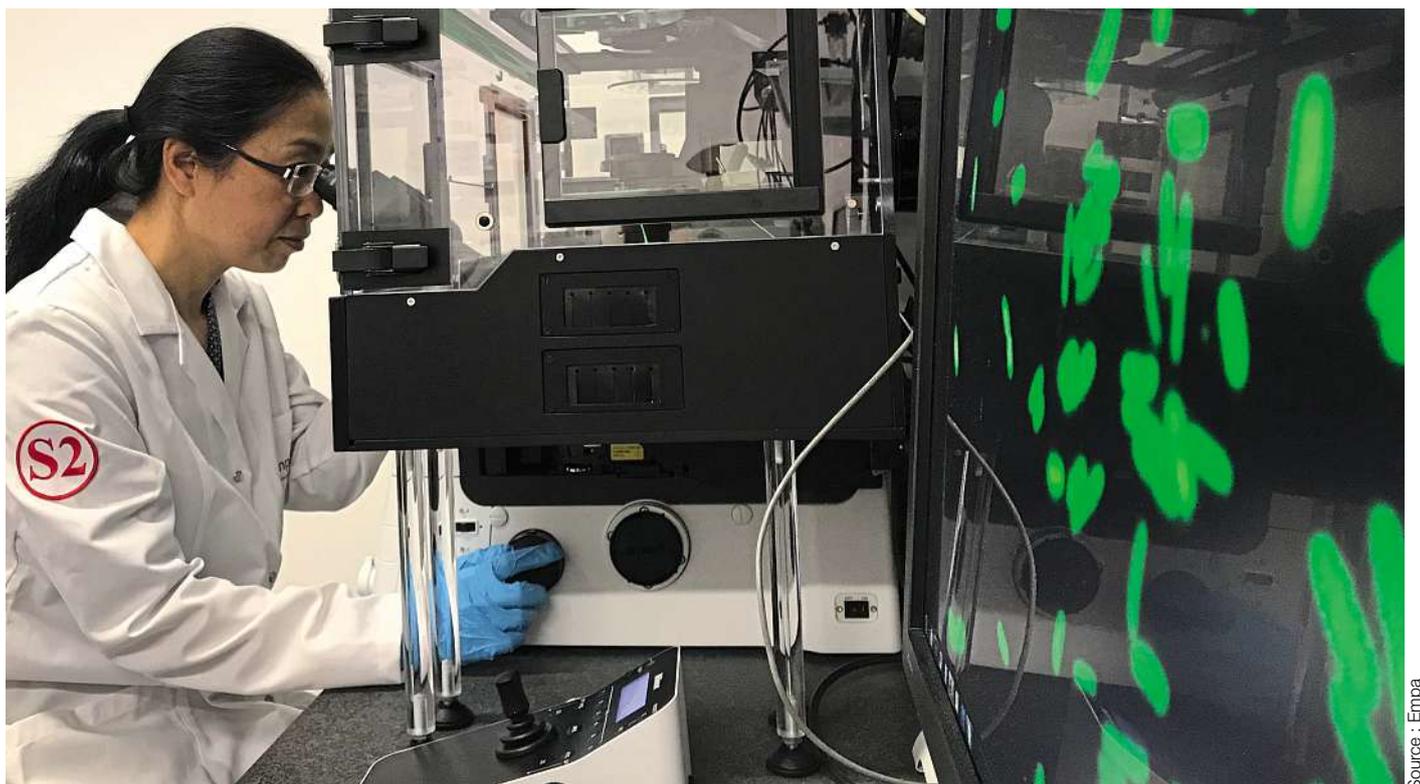
ton aux Etats-Unis développe actuellement un pansement qui agit contre les habitants du biofilm à l'aide de "bonnes" bactéries probiotiques. Les chercheurs viennent de publier une "preuve de concept" dans la revue spécialisée "Microbes and Infection" (<https://urlz.fr/qknp>).

Des lactobacilles pour acidifier les plaies chroniques

L'équipe dirigée par les chercheurs de l'Empa Qun Ren et Zhihao Li du laboratoire "Biointerfaces" a utilisé des bactéries lactiques vivantes pour le nouveau pansement. Parmi ces lactobacilles probiotiques figurent également quelques bactéries bien connues de l'homme : en tant qu'organismes utiles, ils sont par exemple présents dans la flore intestinale saine et jouent un rôle important dans la fabrication d'aliments comme les yaourts et le fromage.

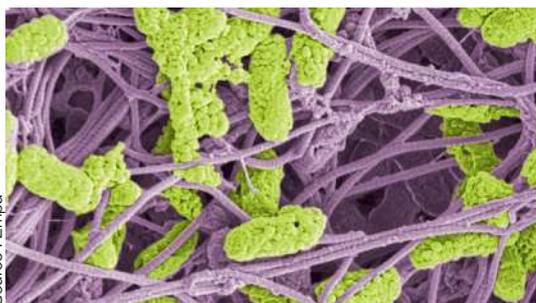
« Biocompatibles, les lactobacilles créent un milieu acide en produisant de l'acide lactique », explique le médecin Zhihao Li, qui a apporté son

La chercheuse de l'Empa Qun Ren explore de nouvelles voies pour lutter contre les infections des plaies chroniques.



Source : Empa

Source : Empa



Vue au microscope électronique à balayage, colorisée, de germes de *Pseudomonas aeruginosa* (jaune) entre les fibres du tissu conjonctif de la peau humaine (rose).

expertise clinique au projet en tant que scientifique invité à l'Empa. Le pH basique défavorable des plaies chroniques devrait ainsi être poussé dans la bonne direction, c'est-à-dire vers l'acide.

« Dans nos expériences en laboratoire, les bactéries ont pu produire un pH fortement acide de 4 dans le milieu de culture », explique Qun Ren. Grâce à la production d'acide lactique, il a également été possible d'attirer des cellules souhaitées, qui contribuent à la cicatrisation des plaies, dans les conditions de laboratoire.

Des tests prometteurs en laboratoire

Ces organismes utiles ont finalement été intégrés dans un pansement destiné à protéger les plaies chroniques contre d'autres infections. Cela a permis en même temps aux lactobacilles vivants de produire de l'acide lactique dans un environnement protégé.

Le pansement libère le produit acide dans l'environnement de manière contrôlée et continue, comme souhaité. Lors de tests en laboratoire, le matériau intégrant des bactéries lactiques a pu détruire complètement un biofilm typique d'agents pathogènes dans une boîte de culture.

La question était alors de savoir si ces organismes utiles allaient également passer le test de la peau humaine.

Un pansement vivant

Dans de petits échantillons de tissus, les chercheurs ont créé des plaies artificielles de deux millimètres de long et ont laissé se développer un biofilm contenant le germe *Pseudomonas aeruginosa*, bactérie souvent impliquée dans les infections des plaies.

Le pansement probiotique devait faire ses preuves dans ce modèle tridimensionnel de plaie humaine. Et effectivement, le pansement "bio" a réduit le nombre de germes pathogènes de 99,999 %. En outre, les chercheurs ont pu démontrer que les probiotiques étaient bien tolérés par les cellules cutanées humaines et qu'ils déclenchaient en même temps la production de messagers du système immunitaire.

Après cette "preuve de concept", d'autres analyses sur le mécanisme d'action devraient aider à exploiter le potentiel des organismes utiles du monde bactérien pour un matériau "vivant" de cicatrisation des plaies.

www.empa.ch



Ils deviennent encore plus petits.

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

medical.maxongroup.fr



Les nouvelles perspectives du marché suisse des dispositifs médicaux

Sara Finocchietti,
MEng PhD, Senior
Strategy Consultant,
Clinical chez NAMSA

Soucieuse du bien-être des patients, l'industrie suisse des technologies médicales continue à s'adapter aux évolutions de sa réglementation. Fort de ses nombreux atouts, ce marché offre des débouchés intéressants pour les fabricants de l'Union européenne. NAMSA nous explique ici ses particularités.



Source : NAMSA

Sara Finocchietti

La Suisse occupe une place de premier plan dans l'industrie européenne des dispositifs médicaux. En témoignent les données de Swiss Medtech (l'association suisse de la technologie médicale), selon lesquelles le marché suisse représentait plus de 24 milliards de dollars en 2022.

Ce chiffre n'est pas surprenant, au regard des atouts importants dont bénéficie l'industrie suisse des dispositifs médicaux (DM) :

■ Un environnement propice à l'innovation :

La Suisse a développé un écosystème performant qui allie recherche et entreprises spécialisées et inclut des partenariats universitaires. Les fabricants profitent ainsi d'un environnement favorable à la création et au développement de technologies médicales avancées.

■ Un niveau de dépenses de santé élevé :

La Suisse est l'un des pays qui investit le plus dans son système de santé par habitant. Ses dépenses de santé actuelles représentent environ 12,2 % du PIB national, ce qui en fait un marché attractif pour les fabricants d'équipements médicaux souhaitant y vendre leurs produits.

■ Une stratégie politique de libre-échange :

La pratique du libre-échange en Suisse crée un cadre optimal pour le commerce de biens et de services. Les accords commerciaux facilitent l'accès au marché suisse et la distribution des dispositifs médicaux.

Réglementation et nouveaux défis

Depuis 2021, l'accord de reconnaissance mutuelle entre la Suisse et l'Union européenne (UE) n'est plus en vigueur. Pour éviter d'éventuelles pénuries de produits médicaux, la Suisse a entamé un processus d'établissement d'accords de reconnaissance mutuelle avec d'autres régions.

En mars 2024, l'UE et la Suisse ont amorcé de nouvelles négociations pour rétablir les relations bilatérales et maintenir la commercialisation des dispositifs médicaux marqués CE. Toutefois, le timing n'est pas encore clair. La mise à jour de l'accord avec l'UE est liée à la réalisation de progrès concernant l'accord institutionnel, ce qui constitue un défi supplémentaire.

La réglementation suisse actuelle stipule que les dispositifs médicaux conformes aux exigences européennes peuvent être mis sur le marché suisse sans homologation officielle de l'autorité compétente : Swissmedics. Cependant, les fabricants basés en dehors de la Suisse, à l'exception du Liechtenstein, sont tenus de désigner un Représen-

tant Autorisé (CH-REP) pour introduire leurs produits sur le marché suisse. Tous les acteurs économiques doivent ensuite être enregistrés auprès de Swissmedics.

La Suisse a également apporté les modifications nécessaires à sa réglementation nationale, établissant un règlement relatif aux dispositifs médicaux (ODim) et un autre concernant les dispositifs médico-diagnostiques *in vitro* (ODIV), qui étaient précédemment en pleine conformité avec le Règlement Européen sur les Dispositifs Médicaux (RDM) et le Règlement sur les Dispositifs Médicaux *in vitro* (RDIV).

De plus, le pays est en train de développer sa propre base de données sur les dispositifs médicaux baptisé "swissdamed". Similaire au système de base de données européen Eudamed, elle est destinée à faciliter une meilleure gestion et surveillance des dispositifs médicaux, renforçant ainsi la transparence et améliorant l'accès à l'information pour le public et les professionnels de santé.

Collaboration de la Suisse avec les Etats-Unis

En octobre 2022, en parallèle des discussions en cours auprès de l'Union européenne, le Parlement suisse a voté en faveur de l'acceptation en Suisse des dispositifs médicaux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché de la Food and Drug Administration (FDA) américaine. En conséquence, le Conseil fédéral est actuellement en train d'adapter la législation pour permettre l'entrée sur le marché suisse des dispositifs approuvés par la FDA américaine. Une décision est attendue pour la fin de l'année 2024.

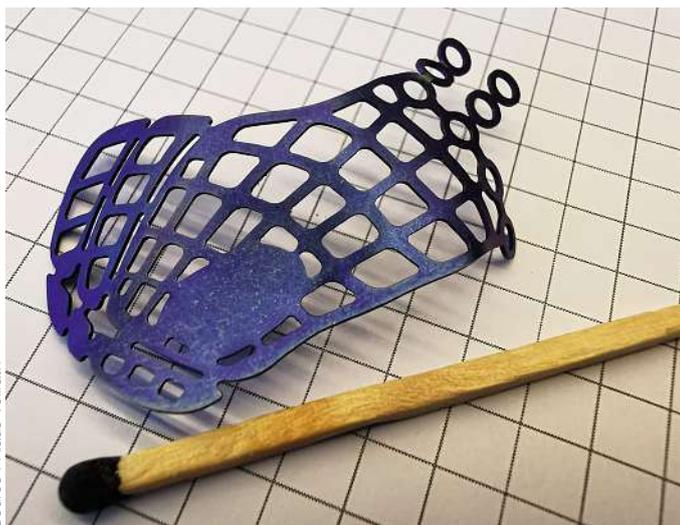
Par ailleurs, l'été dernier, Swiss Medtech a publié un rapport indiquant que les dispositifs médicaux approuvés par la FDA sont au moins aussi sûrs que les dispositifs médicaux marqués CE conformément aux réglementations de l'UE. De ce fait, les fabricants pourront bénéficier de l'approbation de leurs produits par la FDA pour pouvoir les commercialiser également en Suisse par la même occasion. Cette approche confèrera à la Suisse une attractivité toute particulière dans le domaine de la recherche clinique et de l'innovation en matière de technologie médicale sur le sol européen. Par exemple, les fabricants pourront mener des études post-commercialisation en Suisse et utiliser ces données cliniques pour l'évaluation de la conformité en Europe selon les exigences MDR et IVDR. eg

<https://namsa.com/>

INFO

DeviceMed

NAMSA propose un large éventail de prestations de conseil réglementaire dédiées aux DM et aux DM de diagnostic *in vitro* destinés à être commercialisés à travers le monde. Son champ de compétences s'étend de la conception à la post-commercialisation, en passant par toutes les étapes du développement et de la production.



Source : Klaus Vollrath

Implant en titane découpé au jet d'eau, destiné à être utilisé pour réparer une grave lésion osseuse du visage

Micro-découpe au jet d'eau : Waterjet ne cesse d'innover !

Précision – Certifié ISO 13485, Waterjet a développé une technique de micro-découpe au jet d'eau qui permet d'atteindre une précision dix fois supérieure à celle des machines conventionnelles de ses confrères. Depuis 2003, le constructeur suisse travaille sans relâche à l'optimisation de ce savoir-faire, qui trouve de nombreuses applications dans le domaine du dispositif médical, notamment en implantologie : prothèses de genou, aides à la reconstruction maxillo-faciale, plaques de fixation osseuse...

Waterjet est par exemple parvenu à réduire le diamètre du jet d'eau à 150 µm. L'entreprise est ainsi en mesure d'obtenir des fentes de coupe de 170 µm seulement, selon l'application. En fonction de l'épaisseur du matériau, il est en outre possible d'atteindre une précision de 5 µm sur la pièce à usiner. Autre atout des machines Waterjet : l'utilisation d'une pompe à très haute pression de 6200 bars, qui permet de travailler plus vite et/ou d'usiner des matières plus épaisses.

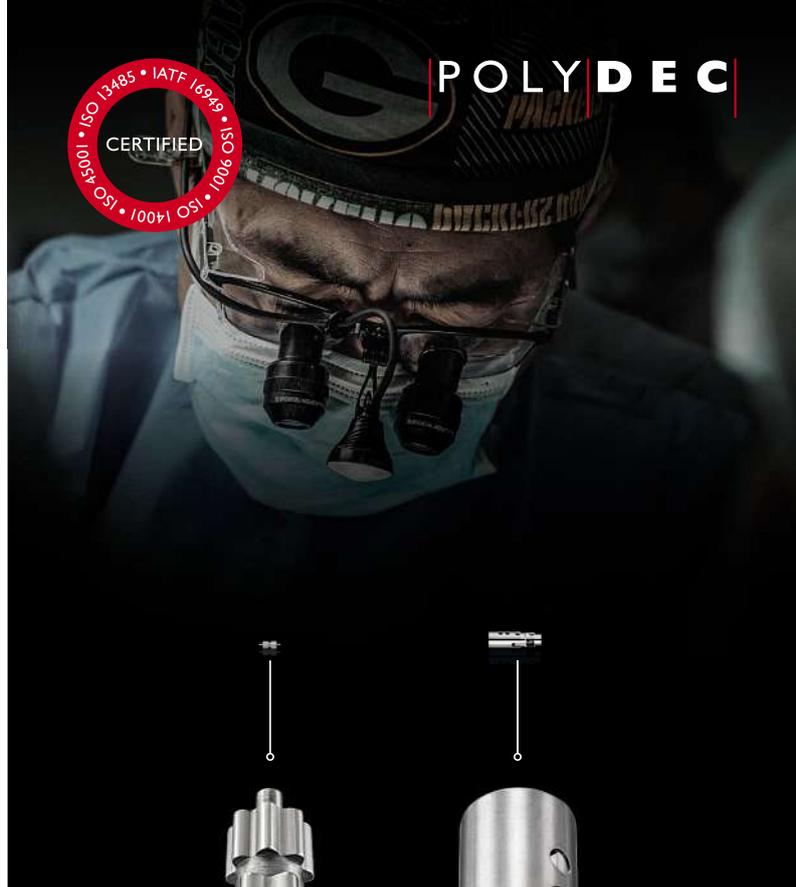
La commande de la machine a également été perfectionnée avec un contrôle plus fin des paramètres de travail, notamment pour les géométries délicates et l'usinage d'arêtes vives. La base de données de

matériaux et les jeux de paramètres prédéfinis sur lesquels elle s'appuie ont été élargis.

Waterjet mène aussi des recherches en vue de diversifier l'éventail des abrasifs qu'il utilise. La société étudie en particulier un nouveau spectre granulométrique du grenat "classique" ainsi que des minéraux alternatifs et des alliages spéciaux.

« Notre nouvelle technologie de sablage pour poudre abrasive ultrafine constitue également une avancée majeure, » se réjouit Walter Maurer, le dirigeant de Waterjet. Pour lui, la mise au point de procédés de préparation de surface spécifiques n'est pas le seul critère à prendre en compte. Il convient aussi de recourir à l'abrasif adapté. Il préconise ici une substance pâteuse plutôt que des poudres trop fluides. En effet, plus le diamètre des grains est fin, plus les difficultés d'acheminement et de dosage de la poudre sont grandes. La technique de Waterjet consiste à faire entrer dans la chambre de mélange des pâtes spécialement préparées pour cette application. Elles sont alors entraînées par le jet d'eau en quantités infimes et parfaitement reproductibles. Il en résulte une précision de coupe extrême et un excellent état de surface. eg

www.waterjet.ch



Micro-décolletage pour les dispositifs médicaux

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

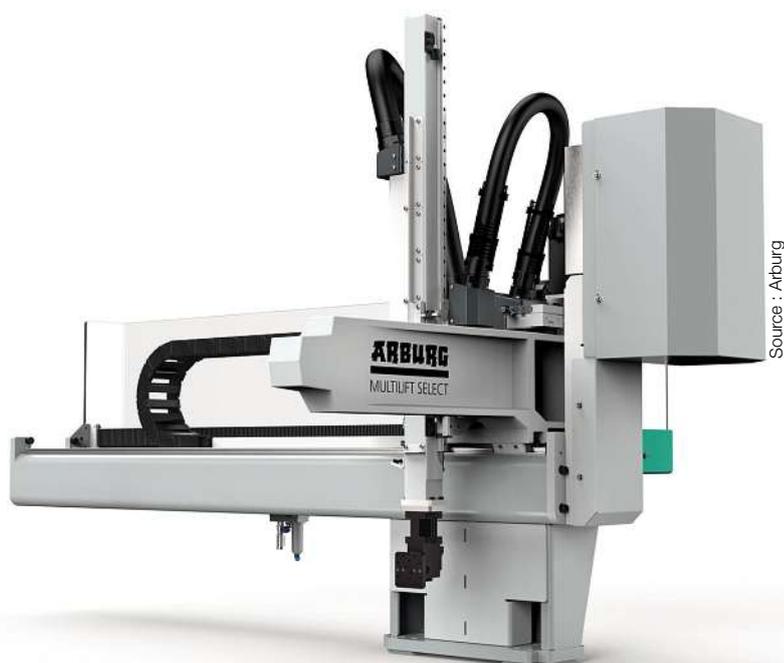
www.polydec.ch



11 au 14 juin 2024
Stand C57

Des robots dédiés à la production automatisée de pièces plastiques

Fabricant des presses Allrounder, souvent utilisées dans le secteur médical, Arburg intègre des systèmes de robots linéaires et des robots multi-axes pour fournir des installations complètes. Une réponse clé en main au besoin croissant de solutions d'automatisation dans l'injection de pièces plastiques.



Source : Arburg

Qu'il s'agisse du retrait de la carotte, d'une manipulation délicate de composants ou de la coordination de cellules de fabrication complexes, y compris les étapes de processus en amont ou en aval, le fabricant de presses Arburg peut répondre à presque tous les souhaits de ses clients en matière d'automatisation. C'est ainsi qu'actuellement, une presse Allrounder sur trois dans le monde est livrée avec un système de robot.

C'est en 1996 qu'on voit apparaître le premier système "Integralpicker" dédié au retrait de la carotte (partie excédentaire de matière plastique issue du canal d'injection). Depuis, Arburg propose des installations complètes clés en main en tant qu'intégrateur.

Trois séries de systèmes de robots linéaires

Saisir, trier, insérer, prélever, déposer : la *success story* des systèmes de robots linéaires d'Arburg a commencé véritablement en 2000 avec le système Multilift H. Au cours des années suivantes, le programme d'automatisation n'a cessé de s'étendre. Aujourd'hui, le fabricant propose trois séries de systèmes de robots linéaires.

Le **système Multilift H à prise horizontale** est spécifiquement adapté lorsque l'injection se fait verticalement dans le plan de joint ou lorsque des périphériques sont montés verticalement sur l'unité de fermeture.

Saisir, trier, insérer, prélever, déposer : les systèmes de robots linéaires Multilift à prise horizontale ou verticale sont conçus pour favoriser la souplesse d'utilisation.

DeviceMed INFO

Arburg répond aux besoins de l'industrie du DM avec des presses à injecter Allrounder adaptables aux conditions de salle propre, et une documentation de validation complète.

Pour se lancer dans la fabrication automatisée de pièces injectées, Arburg propose également le **système Multilift Select vertical**. Le fabricant met en avant sa construction compacte, ses composants standardisés et son rapport qualité-prix avantageux. La série a été complétée en 2023 par un système Multilift Select 8 avec une capacité de charge de 8 kg.

Si des options spéciales sont souhaitées, le **système Multilift V vertical** offre des solutions sur mesure. Cette série existe avec des capacités de charge admissible jusqu'à 40 kg. Le dernier modèle Multilift V 10 a une capacité de charge admissible de 10 kg.

Avec le système **Flexlift**, Arburg propose depuis l'an dernier un autre système de robot linéaire pour l'entrée dans la fabrication automatisée de pièces injectées, mais exclusivement pour le marché asiatique.

Des robot multi-axes pour la manipulation des pièces

Les robots à six axes de Kuka "powered by Arburg", par exemple, conviennent à la manipulation exigeante des pièces et à une fonctionnalité élevée dans un espace réduit. Ils offrent une flexibilité maximale, conviennent également pour des charges élevées et s'intègrent dans la commande de la machine. Une version suspendue est particulièrement peu encombrante.

« Notre objectif principal est de rendre le complexe maîtrisable, de sorte qu'en ces temps de pénurie de compétences, même le personnel le moins qualifié puisse configurer et utiliser nos systèmes de robot et nos installations de manière sûre et fiable », souligne Matthias Lang, chef de produit Arburg pour les systèmes de robot. C'est notamment dans cette optique que les robots multi-axes "powered by Arburg" ont le même système de commande que la commande Allrounder.

Yaskawa "powered by Arburg"

Depuis 2023, le portefeuille du fabricant s'est enrichi de robots multi-axes Yaskawa "powered by Arburg". Arburg va ici encore plus loin et assume le rôle d'intégrateur de systèmes. Le système Yaskawa peut être programmé aussi facilement et rapidement qu'un système de robot linéaire Multilift, directement via la commande de la machine ou via le panneau de commande manuel Arburg correspondant.

pr

www.arburg.com

Quand la réalité virtuelle sert l'efficacité de la production

Formation - Sous-traitant spécialisé dans la fabrication de composants et dispositifs médicaux finis, Freudenberg Medical a mis en œuvre, avec succès, une formation en réalité virtuelle (RV) pour ses employés travaillant dans la production de cathéters au sein de ses sites irlandais et américain.

Le programme de formation en RV garantit que les employés possèdent les compétences nécessaires pour répondre aux normes de haute qualité de fabrication de ce type de produits pour les clients du monde entier.

Pour qu'elle soit efficace, la formation conventionnelle de nouveaux opérateurs impliquait la perturbation des chaînes de production. Aujourd'hui, les stagiaires effectuent plus de 100 répétitions



Source : paul@plp.ie

La formation en RV permet de parcourir physiquement le processus de fabrication des cathéters avant de travailler sur la chaîne de production.

dans un environnement virtuel avant de travailler sur la ligne, à leur propre rythme. La nouvelle formation s'effectue ainsi de façon individualisée.

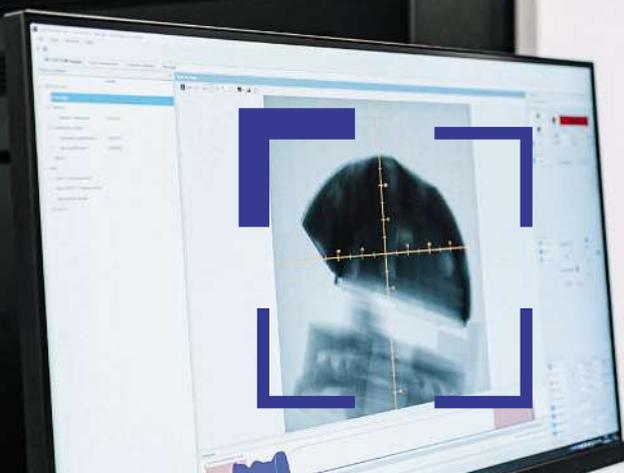
« Introduire de nouveaux collègues dans l'atelier est un véritable défi », explique Séamus Maguire, vice-pré-

sident des systèmes Lean chez Freudenberg Medical. « Nous avons de nombreuses tâches hautement spécialisées qui doivent être accomplies à la loupe. Auparavant, la formation nécessitait un formateur dédié pour chaque stagiaire, ce qui était coûteux ».

La formation en RV développe la mémoire musculaire des stagiaires et les instruit sur la terminologie des matériaux et des équipements. Jusqu'à présent, il fallait 3 à 4 semaines aux opérateurs pour maîtriser le rythme des lignes de production et atteindre le "takt time" (concept clé de la production Lean, défini par le rythme nécessaire pour terminer un produit). Désormais, les opérateurs sont en mesure d'atteindre ce "takt time" en l'espace de trois jours. Il en résulte une augmentation considérable de l'efficacité de la fabrication.

Autre avantage : la formation en RV réduit les rebuts car les employés étaient formés auparavant sur la chaîne de production, en utilisant des matières premières. *pr* www.freudenbergmedical.com

Solutions de tomographie à rayons X au service de l'industrie médicale.



Retrouvez toutes les solutions ZEISS de **contrôle qualité** pour les **pièces médicales plastiques** et les **implants orthopédiques** sur le salon **EPHJ**, stand **C107**, du 11 au 14 juin 2024 à Palexpo-Genève .Et sur notre site Internet : zeiss.fr/metrologie



Quand l'ERP répond aux spécificités des PME en matière de digitalisation

Patrick Renard

Élément central de la transformation digitale des entreprises, l'ERP est accessible aux start-up et PME avec des solutions adaptées à leurs spécificités. C'est ce que nous explique, dans cette interview, Christophe Martinoni de Forterro, marque montante du marché des logiciels de gestion de production.

Pouvez-vous nous présenter votre société ?

Forterro est le nouveau leader des logiciels de gestion pour l'industrie en Europe. La marque Forterro existe depuis 12 ans et base sa stratégie sur le rachat d'acteurs clés ayant une forte empreinte sur le marché qu'ils desservent. L'entreprise représente aujourd'hui plus de 1600 collaborateurs au service de 13 000 clients, utilisateurs de ses 15 logiciels ERP dédiés au secteur industriel. L'objectif de Forterro est simple : allouer les moyens nécessaires à chacun de ses produits pour que ces derniers continuent à se développer sur leurs marchés respectifs en proposant à leurs utilisateurs des nouveautés fonctionnelles et technologiques indispensables pour accompagner leur évolution.

Pouvez-vous nous rappeler en quoi consiste un ERP ?

Le rôle d'un ERP (*Enterprise Resource planning*) n'a pas changé depuis les années 90. Il offre une vision centralisée et partagée de toutes les données stratégiques de l'entreprise pour lui permettre d'améliorer ses performances en anticipant et en optimisant son organisation et ses processus. Mais le marché de l'ERP a évolué : autrefois cantonné aux grandes entreprises en raison de son coût et de sa complexité,

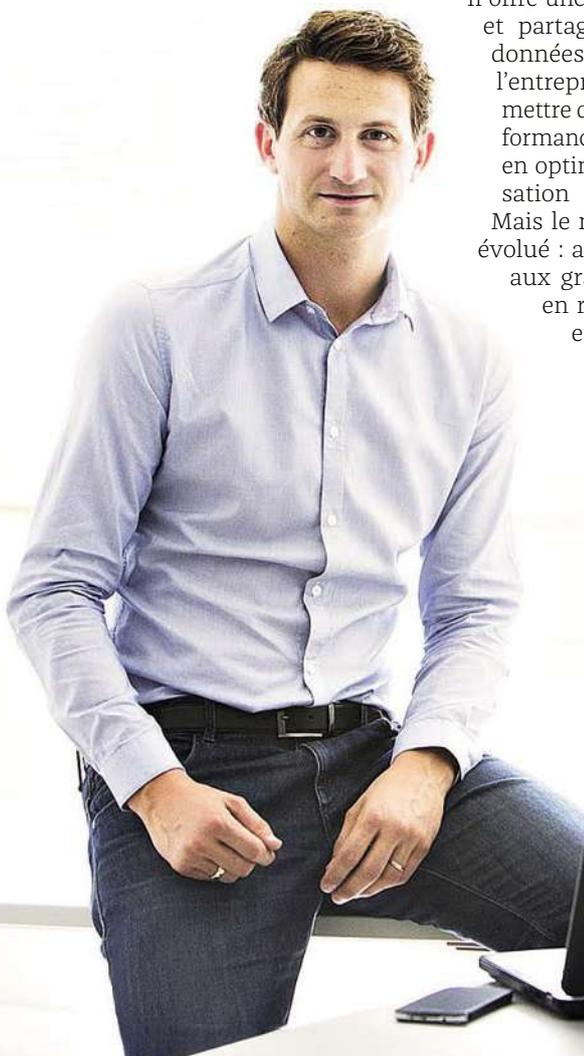
il s'est ouvert aux entreprises plus petites. Celles-ci peuvent, grâce aux ERP de nouvelle génération, et notamment SaaS, jouer maintenant dans la cour des grands.

A quels défis les start-up et PME du secteur médical sont-elles confrontées en matière de transformation digitale ?

Un des défis importants des start-up, pas seulement dans le secteur médical, tourne autour de la structuration de la donnée et des processus, notamment dans le but de réaliser une levée de fonds. En effet, mettre en place un logiciel de gestion dès le début de l'aventure est essentiel pour cadrer les premiers éléments de l'activité de l'entreprise. En termes de fonctionnalité pour le secteur médical, les enjeux principaux sont focalisés sur la traçabilité (consommation matière et composants critiques, en sous-traitance et production...) et la qualité dans les protocoles médicaux.

Quels critères les start-up doivent-elles prendre en compte dans le choix d'une solution de gestion de production ?

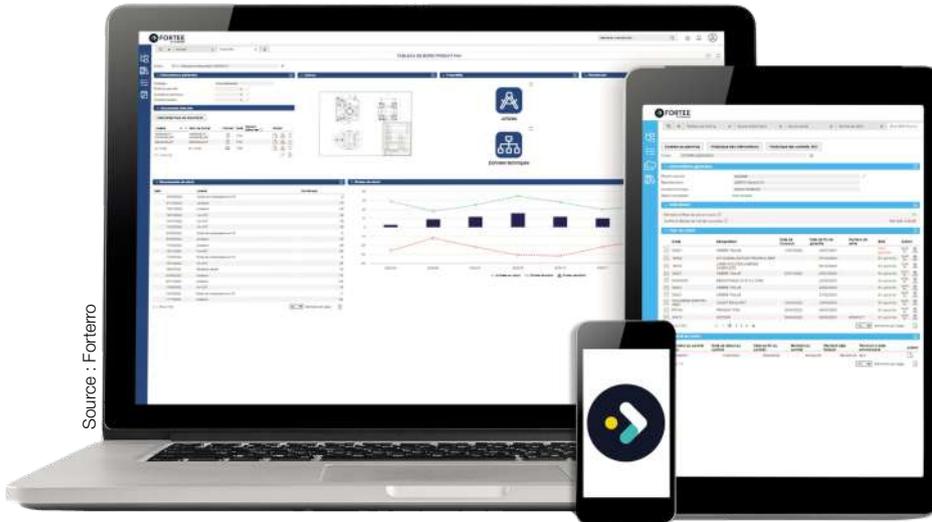
Le marché de la GPAO, et plus spécifiquement celui qui adresse les start-up, reste atomisé avec encore de nombreuses offres disponibles. Néanmoins, il se consolide rapidement car, avec le *Cloud* et la rapidité d'évolution de la technologie, il devient difficile pour de nombreux acteurs de se tenir à jour. La pérennité de la solution est donc un critère fondamental.



Christophe Martinoni est Directeur Produits chez Forterro.

Source : Franck Sonnet

**Healthcare manufacturing
Plastic solutions**



Source : Forterro

Forterro vient de lancer Fortee, une nouvelle solution ERP 100 % Cloud, conçue spécifiquement pour les start-up et petites entreprises.

L'adéquation fonctionnelle est évidemment importante et même si une start-up n'est pas toujours en mesure de soumettre un cahier des charges, elle doit pouvoir rédiger une expression de besoins pour juger les solutions présentées. La facilité de mise en œuvre et l'évolutivité du logiciel sont également des critères à prendre en considération car les processus changent rapidement et il est crucial que le logiciel s'adapte aux enjeux de l'entreprise. Le dirigeant d'une PME qui investit dans un logiciel de gestion de production doit, quant à lui, se fixer des objectifs mesurables afin de rester mobilisé (et motivé) lors de la phase projet qui nécessite des efforts et un investissement importants.

Pourquoi les entreprises devraient-elles privilégier une solution SaaS basée sur le Cloud ?

En premier lieu parce qu'elles ont mieux à faire que de gérer et maintenir une infrastructure informatique, comme par exemple servir leur client et rester compétitives. Ensuite et surtout parce qu'avec un logiciel SaaS (i.e. proposé en tant que service via internet), elles auront un niveau de disponibilité et de sécurité inégalé de leur application et une latitude pour évoluer et innover sans contraintes vers les technologies du futur telles que l'IoT ou l'IA. Chez Forterro nous faisons le pari que, dans quelques années, il ne se vendra plus un seul logiciel *On-Premise* (i.e. installé sur site) et que, dans une dizaine d'années, les serveurs informatiques tels que ceux utilisés actuellement auront disparu, au profit de giga serveurs qui hébergeront des quantités de données sans commune mesure avec ce que nous connaissons aujourd'hui.

Quels sont vos objectifs pour les années qui viennent ?

Continuer à accompagner nos clients vers la transition numérique et les défis qui les attendent, en leur proposant de nouveaux logiciels métiers complémentaires à nos ERP. Nous comptons aussi lancer notre plateforme Cloud pour leur proposer le meilleur de la technologie et héberger l'ensemble de ces solutions.

www.forterro.com

4 **Production**

Over 32 plants worldwide, 9 clean rooms:

Main technologies :

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

Secondary operations :

- Assembly
- Control
- Labeling
- Packaging
- Sterilization

3 **Qualification & Validation**

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

2 **Industrialization**

1 **R&D**

Design
Proof of concept
Prototyping
Usability studies

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

Tel. : +33(0)6.08.34.04.66
mickael.rouache@clayens.com
www.clayens.com/healthcare



Alcis : de l'idée d'un dispositif médical jusqu'à sa mise sur le marché

Forte de 25 ans d'expérience dans la conception, la fabrication et l'homologation de dispositifs médicaux allant de la classe I à la classe III, Alcis propose une offre globale qui inclut la fabrication, le nettoyage et le conditionnement en environnement contrôlé.



Source : Alcis

Alcis dispose de 125 m² de salle blanche ISO 7 ainsi que d'espaces de travail sous hottes à flux laminaire ISO 5.

Face au renforcement de la réglementation des dispositifs médicaux, les fabricants ont de plus en plus besoin de se tourner vers une infrastructure qualifiée et certifiée pour les accompagner dans la conception, la production et l'homologation de leurs produits. Le niveau d'exigences demandé aujourd'hui pour commercialiser un dispositif médical impose en effet d'avoir des compétences transverses, les contraintes réglementaires et qualité devant être intégrées dès la conception.

Alcis, qui bénéficie de 25 ans d'expérience, met à leur disposition ses compétences, son savoir-faire et ses équipements pour mener à bien leur projet et réaliser pour eux un dispositif médical homologué, prêt à la commercialisation. La société est basée à Besançon, capitale française de l'horlogerie, où le savoir-faire dans les microtechniques et la main d'œuvre qualifiée ont permis l'essor d'une industrie médicale dense et innovante. Le bassin bisontin héberge en effet de nombreux fabricants de dispositifs médicaux et plusieurs écoles spécialisées dans l'ingénierie biomédicale et les microtechniques.

Une double casquette mise au service des fabricants

Alcis est par ailleurs l'une des seules sociétés à inclure dans son offre le rôle de fabricant réglementaire. Une prestation d'autant mieux maîtrisée par l'entreprise qu'elle est également fabricant de ses propres produits. Parmi eux figure l'électrode intracérébrale, un dispositif médical de classe III qui assure à la fois le diagnostic et le traitement de l'épilepsie par thermo-coagulation pour les personnes pharmaco-résistantes.

Cette double casquette lui permet de mieux appréhender les besoins de ses clients et de les accompagner au mieux pour garantir la viabilité et la certification de leurs produits. Alcis est en effet soumise à des audits réguliers pour ses produits, ce qui nécessite pour elle d'être parfaitement au fait des dernières réglementations en vigueur,

Spetec, spécialiste en salles blanches – un choix idéal pour vos applications, au sens propre.



CleanBoy® Maxi
Série SuSi®



Module à flux laminaire
Série SuSi®

Postes de travail de 0,24m² à 1,12m² –
offrant des conditions de salle blanche



CleanBoy® Plus :
une solution idéale
pour toute application
demandant un haut
degré d'hygiène

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding
Allemagne

Tél.: + 49 8122 95909-0
Fax: + 49 8122 95909-55

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

SPETEC®



Source : Alcis

Alcis fabrique aussi ses propres produits, ce qui lui permet de mieux cerner les attentes des autorités de santé auprès de ses clients.

qu'elles soient européennes ou autres comme celles de la Chine ou du Brésil.

L'entreprise est certifiée ISO 13485:2016 et met cette expérience terrain au service d'autres dispositifs médicaux dans le cadre de ses prestations de services, cette certification tendant à devenir un prérequis également pour les sous-traitants et fournisseurs de dispositifs médicaux.

En complément de prestations en R&D et en accompagnement réglementaire, l'offre d'Alcis s'étend aussi à la fabrication, au nettoyage et au conditionnement en environnement contrôlé ; elle dispose de 125m² de salle blanche ISO 7 ainsi que d'espaces de travail sous hottes à flux laminaire ISO 5.

Une politique RSE qui s'exerce à tous les niveaux de l'entreprise

La responsabilité sociétale des entreprises et leur impact écologique sont au cœur des préoccupations d'Alcis, qui a rédigé officiellement sa charte RSE en 2023. C'est à la fois pour des raisons environnementales et économiques que la société a choisi de s'approvisionner auprès d'une majorité de fournisseurs régionaux et qualifiés : Alcis soutient ainsi une économie locale responsable avec des partenariats durables et limite l'impact carbone lié au transport des composants. Ainsi, elle fait également profiter ses clients du savoir-faire du bassin bisonin dans les microtechniques.

La gestion des déchets, qui représente un défi de taille pour l'industrie médicale, est un autre axe majeur de la politique RSE d'Alcis. Du composant au produit fini, la société cherche à minimiser l'impact environnemental de ses dispositifs à toutes les étapes de fabrication, via notamment la revalorisation de ses déchets plastiques et de métaux précieux dans un esprit d'économie circulaire. Elle a également mis en place un conditionnement recyclé et une optimisation du nombre de produits par carton.

Alcis inclut par ailleurs l'axe social dans son engagement RSE : si cette société œuvre en faveur des patients et met son savoir-faire au service de l'amélioration des soins, elle a aussi à cœur de favoriser le bien-être de ses équipes. A titre d'exemple, elle assure l'égalité des chances dans le recrutement et promeut l'équité hommes/femmes ainsi que la collaboration intergénérationnelle. En tant qu'entreprise de l'industrie médicale, Alcis accorde une grande importance à la santé de ses salarié.e.s et souligne qu'elle prend en charge leurs frais de santé de manière optimale.

www.alcis.net



**Process sécurisé,
longévité outils,
innocuité des
pièces.**

Maîtrisez votre performance.
www.blaser.com



Notre Outil Liquide. Votre Succès.



AOPB utilise les capacités de CAO et de FAO de Visi pour à la fois concevoir ses moules et programmer son centre d'usinage Makino F5.

Source : AOPB

AOPB choisit la solution de CFAO Visi pour optimiser l'usinage de ses moules

A la fois mouliste et injecteur certifié ISO 13485, AOPB a fait l'acquisition d'un nouveau centre d'usinage Makino destiné à la fabrication d'outillages de haute précision. La PME bisontine en a profité pour abandonner ses anciens outils de CAO et de FAO au profit d'une solution intégrée signée Hexagon.

La mécanique de précision est le métier historique de l'Atelier d'Outillage de Production Beuchey (AOPB). Spécialiste des moules pour l'injection plastique, l'entreprise a rapidement étendu ses compétences à la production de pièces injectées, en particulier pour le secteur médical.

Pour ses besoins de fabrication de moules de haute précision, AOPB s'est équipé d'un centre d'usinage Makino F5, 3 axes. Avant de trôner au cœur de l'atelier de mécanique, celui-ci a fait l'objet d'une implication particulière des salariés, en amont de son acquisition.

Sébastien Beuchey, directeur général d'AOPB, a tenu à associer à cet investissement les futurs utilisateurs, de la définition du cahier des charges à la livraison de la machine : « Une entreprise familiale comme la nôtre, c'est d'abord une équipe. De plus, chaque employé connaît la finalité des produits que nous fabriquons : composants de dispositifs médicaux ou de véhicules, par exemple. Cela donne du sens à notre travail ».

En essayant de trouver la meilleure adéquation entre les attentes des salariés et les possibilités intrinsèques de la machine, l'ajout d'un robot s'est naturellement imposé pour automatiser l'alimentation des bruts à usiner et ainsi se consacrer aux tâches à plus forte valeur ajoutée.

Une exigence élevée sur la qualité

AOPB a développé une expertise pour le développement et l'industrialisation de composants de dispositifs médicaux (connecteurs, valves, éléments de dynamomètre connecté...) présents dans des applications de diverses spécialités de la médecine telles que la neurologie, la physiothérapie, la radiothérapie... La qualité de ces pièces, produites à partir de thermoplastiques injectés sous forme liquide et sous très haute pression, est évidemment un enjeu majeur. Les moules d'injection doivent donc être usinés avec une grande précision pour obtenir des pièces exemptes de défauts.

« Le jour de la prise de commande, nous connaissons quasiment toutes les possibilités et les limites de ce centre d'usinage et, plus important encore, comment l'adapter à nos besoins », témoigne Florent, responsable de l'atelier de mécanique. « Et grâce à la formation, nous avons gagné en autonomie pour la maintenance, le diagnostic et le traitement des pannes éventuelles », renchérit Romain, responsable de l'industrialisation et de l'innovation.

Une solution intégrée et adaptée à l'usinage de moules

Le choix d'une nouvelle solution de CAO et de FAO a également fait l'objet de discussions en interne et en externe. « Notre ancien logiciel devenait obsolète et le support client était limité », précise Pierre-Alain, cheville ouvrière pour la programmation et l'utilisation du centre d'usinage. « Nous avons fait le choix de migrer vers la solution Visi CAO du groupe Hexagon, car c'est un logiciel mûr, avec un support client très performant ».

Visi CAO permet à AOPB de concevoir les moules d'injection à l'aide de différents modules spécialisés. C'est le cas du module Visi Mould, qui autorise la création de plans de joints, l'aide à la régulation, et l'insertion d'éléments standards en lien avec les catalogues fournisseurs. Des atouts permettant un gain de temps substantiel. Le module Visi Electrode permet, quant à lui, de concevoir les parties actives et d'automatiser l'insertion des supports, les différents positionnements et de générer la mise en plan et la documentation atelier.

AOPB s'est donc équipé de la partie CAO de Visi, avant d'opter également pour la partie FAO. « C'est un outil facile à prendre en main, du dessin à la programmation, d'autant plus qu'il reconnaît automatiquement les géométries en 2,5 axes (forage, taraudage, alésage, poche, bossage). Une fois qu'elles sont reconnues, le logiciel les programme seul. Pour les géométries complexes, le système s'appuie sur la définition numérique de la pièce. Des gammes d'usinage peuvent être appliquées afin de gagner du temps en programmation ».

Sylvain, dessinateur industriel, fait valoir en outre que « le passage de la CAO Visi à la FAO Visi raccourcit le temps de la génération des parcours d'outils. Le programmeur peut ainsi se concentrer sur les tâches les plus stratégiques, notamment les états de surface ».

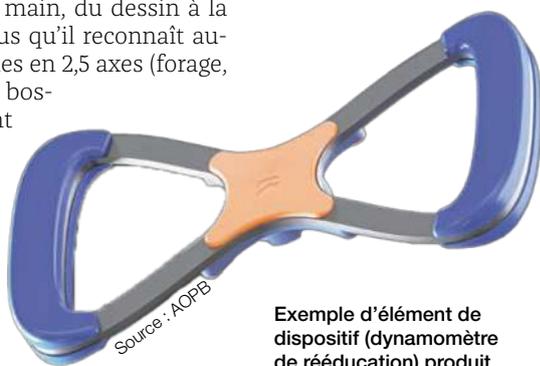
Plus agréable et plus efficace

Sylvain reconnaît que changer de logiciel n'est pas facile, car il faut s'adapter à de nouvelles méthodes de conception « mais la simplicité de la modélisation directe, avec Visi, rend forcément son utilisation plus agréable que l'ancien outil ».

Visi permet en effet de s'affranchir d'un arbre de construction et de ses contraintes, ce qui accélère le processus de création et de modification des outillages.

www.visicfao.fr

www.aopb.fr



Source : AOPB

Exemple d'élément de dispositif (dynamomètre de rééducation) produit par AOPB.

Présent à chaque étape

Prototypes First In Human Vie série



R&D



V&V



INDUSTRIALISATION



FABRICATION



QA / RA



Optimisation des processus : le pouvoir d'un logiciel ERP intégré

Une solution logicielle ERP spécifiquement conçue pour répondre aux besoins de la medtech : c'est ce que propose Prog'Info avec le logiciel Sage X3 Progilife. Sa promesse : optimiser les processus au profit de la compétitivité tout en garantissant la qualité, la sécurité et la conformité réglementaire.

L'industrie des dispositifs médicaux se caractérise par un ensemble d'entreprises dynamiques qui doivent veiller à maintenir leur position sur le marché face à une concurrence active et à l'émergence de nouveaux acteurs. De plus, le règlement européen leur impose des normes plus strictes en matière de traçabilité et de conformité, nécessitant une adaptation rapide et efficace de leur part.

Une digitalisation qui va au-delà de la gestion réglementaire

Sage X3 Progilife se distingue par une approche ERP intégrée conçue spécifiquement pour répondre aux besoins uniques des entreprises medtech. Elle permet ainsi de garantir une conformité sans faille aux normes et réglementations en constante évolution.

Mais la digitalisation avec Sage X3 Progilife va au-delà de la simple gestion des réglementations.

Elle offre une automatisation robuste des processus métier, dans le but de minimiser les erreurs humaines et d'assurer une traçabilité complète. De la gestion des approvisionnements jusqu'à la facturation, en passant par la gestion des stocks, chaque étape est orchestrée de manière à respecter les normes édictées par les autorités compétentes.

La conception spécifique au secteur des medtech se traduit par des fonctionnalités dédiées qui répondent aux besoins de conformité, de traçabilité et de gestion des opérations comme le traitement des stérilisations, la gestion des kits de produits/outillages en prêt et dépôt, l'enregistrement et l'exploitation du DHR (*Device History Record*).

Une flexibilité propice à une gestion sans frontières

L'un des atouts de Sage X3 Progilife repose sur sa flexibilité, qui permet aux entreprises de s'adapter rapidement aux évolutions des normes locales et internationales, tout en maintenant une gestion centralisée et cohérente de leurs opérations. Cette capacité à suivre et à gérer les changements réglementaires sans perturber les opérations quotidiennes est essentielle pour assurer la conformité continue et la compétitivité sur le marché mondial des DM.

Un autre avantage de Sage X3 Progilife est sa capacité à fournir une visibilité en temps réel sur l'ensemble des opérations. Cette transparence permet de prendre des décisions éclairées basées sur des données actualisées, renforçant ainsi la performance et accélérant la croissance des entreprises.

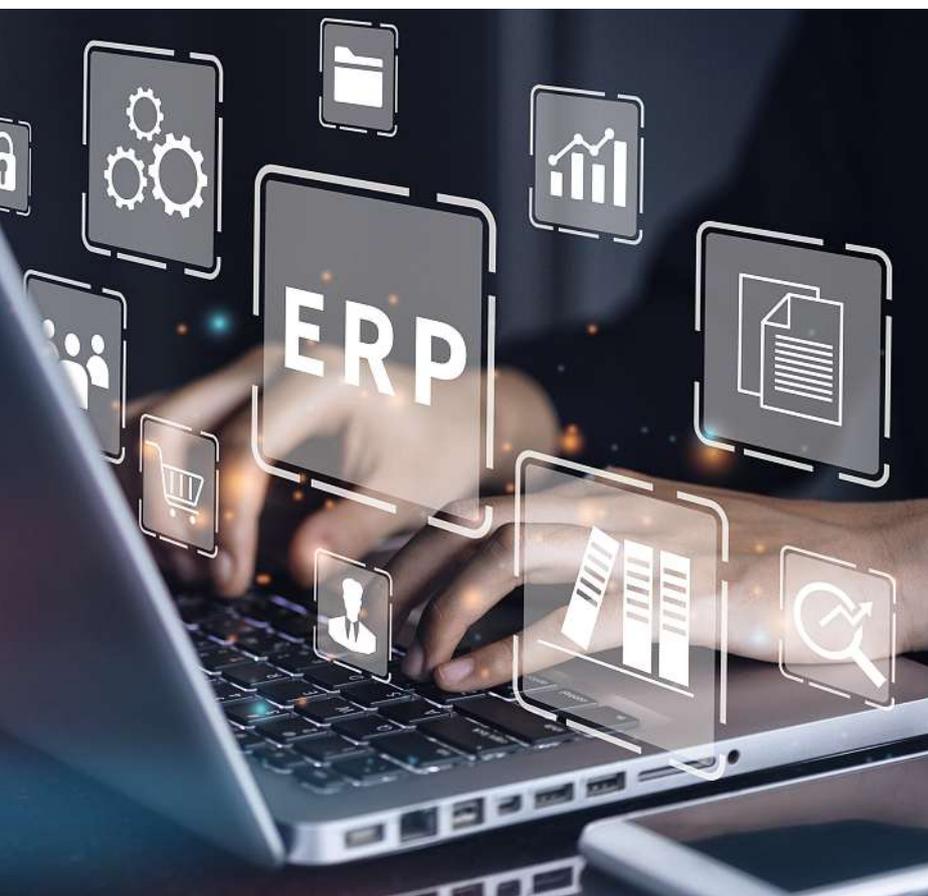
Une solution disponible en Cloud

Utilisable en mode SaaS (*Software as a Service*), Sage X3 répond au besoin d'alternatives modernes au classique déploiement sur site. Dans le secteur du dispositif médical, où la sécurité des données et la conformité réglementaire priment, les solutions ERP basées sur le cloud présentent plusieurs avantages :

- Elles permettent un accès à tout moment et de n'importe où, via une connexion Internet.
- Elles peuvent facilement s'adapter à l'évolution des besoins de l'entreprise, que ce soit en termes de nombre d'utilisateurs, de volume de données ou de fonctionnalités supplémentaires.
- Les fournisseurs de solutions ERP basées sur le cloud investissent massivement dans la sécurité des données, offrant généralement des niveaux de protection plus élevés que ce que la plupart des entreprises pourraient mettre en place sur site.

www.groupe-proginfo.com

Sage X3 Progilife est un logiciel ERP pour l'industrie du DM disponible en Cloud.



Source : © Deemervina studio - stock.adobe.com

Tech'Air : expert en assemblage et conditionnement de DM

Régulateurs de vide pour respirateurs, débitmètres pour la mesure du débit d'oxygène, appareils de diagnostic sur l'hémostase, pansements pour grands brûlés, pistons de pipettes, chariots de transport de bouteilles d'azote, tests VIH : autant de produits que Tech'Air assemble et conditionne pour des fabricants français et internationaux. Cet ESAT/EA, qui fait partie du groupe mutualiste VYV, a déjà de belles références à son actif.

Situé à Villiers-le-Bel (95), Tech'Air, qui a recentré l'ensemble de son activité sur la production de dispositifs médicaux en 2014, s'est hissé au rang de partenaire incontournable des industriels du secteur. Spécialisée dans l'assemblage et le conditionnement de produits destinés aux laboratoires et aux hôpitaux, la société propose notamment :

- la mise en boîte de sets multi-composants en grands volumes,
- le montage complet de dispositifs médicaux : jusqu'à 30-50 pièces à monter pour fabriquer un produit fini, capacité à mener les tests "validants" pour 100 % de la production,
- la coupe de tubes,
- l'assemblage et le montage de tubulures,
- l'édition et l'impression d'étiquettes ou de notices,
- le contrôle, le tri et les tests qualité.

En plus de ces prestations et grâce à son offre "full-service", elle peut également gérer l'approvisionnement et le stockage des composants rentrant dans la fabrication des produits qu'elle réalise, la logistique des produits finis et l'aide à la définition du cahier des charges.

Son savoir-faire et son respect rigoureux des normes de qualité en vigueur dans les industries de santé ont convaincu de grandes entreprises comme Air Liquide Medical Systems mais aussi des ETI et des PME comme AAZ (tests et autotests de diagnostic) ou encore des start-up comme Haplyz Medical (outils d'aide à la rééducation respiratoire).

Des moyens de production de pointe et 365 m² sous atmosphère contrôlée

Tech'Air s'étend sur une surface de 2000 m² auxquels s'ajoutent 750 m² d'entrepôts de stockage. Ses locaux incluent 6 salles "hors poussière" soumises à des contraintes de température, d'humidité et de pression strictes, ainsi que 2 salles propres ISO 7 et 2 salles propres ISO 8.

L'entreprise s'est dotée d'équipements de pointe, notamment :

- une ligne d'ensachage semi-automatique avec impression en ligne (y compris QR codes) couplé avec une balance compteuse (précision : 0,1 g),
- 5 imprimantes pour rouleaux, planches, N&B ou couleur destinées à la création et à l'édition d'étiquettes et notices,
- une machine de gravure laser,
- un équipement de soudure de précision,
- des machines de soudure et de fermeture de sachets, découpe de bande révélatrice, massicots.

Tech'Air précurseur d'une nouvelle forme d'entreprise inclusive

A la fois ESAT et Entreprise Adaptée, Tech'Air permet à des personnes en situation de handicap d'exercer une activité professionnelle. En témoignant du fait que ces personnes sont en capacité d'atteindre le niveau d'excellence requis par le secteur du dispositif médical, l'entreprise souhaite sensibiliser sur la réalité du handicap et briser certaines idées reçues.

En 2021, Tech'Air a lancé "Bien dans son Corps, Bien dans sa Tête", un programme social innovant visant à améliorer le bien-être au travail de ses collaborateurs par des actions de promotion de la santé. Elle en mesure déjà l'impact positif avec une baisse de l'absentéisme et une attractivité de l'entreprise en hausse. Des résultats qui lui ont valu de multiples récompenses, notamment le Trophée de l'Entreprise Inclusive 2022. Ce dispositif est duplicable dans d'autres établissements spécialisés mais aussi dans les entreprises en milieu "ordinaire".

A noter que le statut de Tech'Air permet à ses clients de remplir en partie leur obligation d'emploi de travailleurs handicapés et de diminuer leur contribution OETH le cas échéant.

DeviceMed INFO

Tech'Air travaille actuellement sur un projet de remise en état de dispositifs médicaux, notamment les fauteuils roulants et les lits d'hôpitaux. L'entreprise fabrique également un produit de marque propre : un distributeur de protections périodiques destiné en partie aux entreprises, un autre moyen pour des organisations engagées de soutenir l'économie sociale et solidaire.



Source : Herve-Thouroude Gsm:0616296208

Certaines manipulations nécessitent une grande dextérité, comme ici la soudure d'un fil plus fin qu'un cheveu sur un circuit imprimé.



Source : Herve-Thouroude Gsm:0616296208

Tech'Air contribue au maintien du tissu productif en Ile-de-France : toutes ses activités sont réalisées à Villiers-le-Bel.

Tech'Air en bref :

- 174 collaborateurs dont plus de 140 en situation de handicap
- une production pouvant aller jusqu'à 600 pièces complexes/jour
- 50 millions d'autotests produits au plus fort de la crise COVID

CONTACT

Tech'Air
Contact.techair@idf.vyv3.fr
www.idf.vyv3.fr



Des solutions de traitement de surface couvrant tous les besoins

Polissage – Les marques Lippert, Unipol, Canning ou Rotifix de la société Osborn font référence en matière de traitement de surface mécanique dans l'industrie des technologies médicales. Osborn est en effet le seul fabricant d'envergure mondiale à produire à la fois des pâtes à polir et des outils de polissage (brosses abrasives, disques sisal et disques coton, flanelle). Ces derniers sont fabriqués dans l'usine de Brito au Portugal et parfaitement coordonnés aux pâtes pour assurer la qualité du résultat.

Les pâtes à polir solides et liquides sont conçues, développées et fabriquées à Haan en Allemagne dans le respect des réglementations de l'industrie médicale (directives FDA, TOSCA et REACH). Elles sont toutes garanties sans graisse ni tissus animaux. Elles ne contiennent ni quartz, ni cadmium, ni plomb et sont élaborées à partir de graisses



Les capacités de production d'Osborn lui permettent de répondre aux plus gros besoins en pâtes solides mais aussi liquides.

minérales et végétales de haute qualité.

L'équipe de chimistes travaille en permanence à l'amélioration ou à la création de nouvelles formules afin de s'adapter aux exigences du polissage médical.

Osborn propose de nombreuses références de pâtes pour le brossage, le polissage, l'avivage et la super finition

selon les besoins du client. Elles sont notamment conçues pour le traitement d'instruments chirurgicaux, implants orthopédiques, implants dentaires ou prothèses réalisés dans de multiples matériaux : acier inoxydable, titane, cobalt, métaux précieux, métaux non-ferreux ou alliages, plastiques et acryliques. Osborn met en avant la rapidité d'ac-

tion et l'efficacité de ses pâtes ainsi que le faible taux d'usure généré. Elles permettent d'éliminer les marques d'ébavurage facilement et d'obtenir une finition de surface uniforme sans micro-rayures.

Les pâtes solides sont disponibles en pains de diverses dimensions, qu'ils soient employés sur des machines automatiques (pains de grande taille ou cylindriques) ou en manuel sur touret. Les références les plus utilisées sont entreposées afin de répondre rapidement aux fluctuations des besoins en production et sont également disponibles à l'unité pour effectuer des essais rapidement.

Les pâtes liquides existent également en plusieurs conditionnements, de la bouteille de 100 ml au conteneur de 900 kg pour les applications automatisées sur machine à commande numérique et cellule robotisée.

www.osborn.com/fr

Système de contrôle qualité et tri de pipettes en ligne

Vision industrielle – Les pointes de pipettes en plastique destinées au dosage de petits volumes doivent présenter une géométrie et un état de surface parfaits. Comme le processus de production par injection ne permet pas une maîtrise totale de

la qualité, un contrôle automatique à 100 % s'impose.

Spécialisé dans les solutions de test et de contrôle qualité, qmt a répondu à ce besoin en développant la station de mesure qmstsort-tip en collaboration avec Zubler Handling, spécialiste suisse des ma-

chines spéciales de manipulation des pièces plastiques. La station est standardisée pour être installée, en tant que sous-ensemble, sur les lignes automatiques Zubler.

Son rôle est de contrôler les dimensions et l'état de surface des produits en sortie de presse à la cadence de 20 pipettes/seconde. Le contrôle s'effectue sur 7 paramètres : diamètre/circularité extérieurs, diamètre/circularité intérieurs, excentricité (intérieur/extérieur), homogénéité de la surface, détection de points noirs, détection de bavures d'injection à l'intérieur de la pointe, et détection d'un filtre. Rappelons que les pointes de pipettes affichent typiquement un diamètre intérieur de 0,5 mm (tolérances +0,050/0) et un diamètre extérieur de 0,9 mm (tolérances +0,025/-0,025).

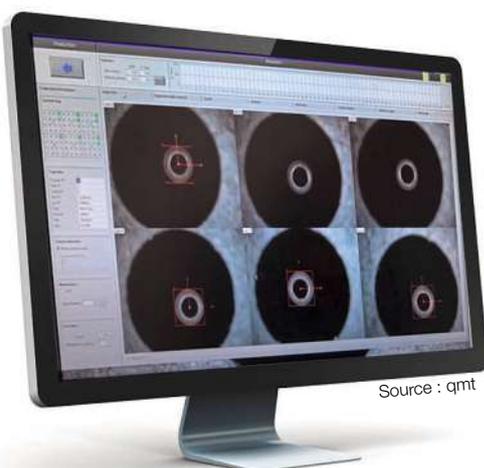
Un système motorisé réalise les déplacements des pipettes afin de permettre un *scanning*. Pour un temps de cycle opti-

mal, qmstsort-tip comprend six ensembles optiques travaillant en parallèle et synchronisés avec le déplacement des deux axes. Le contrôle d'un rack de 120 pointes représente le traitement de 120 images impliquant 840 résultats.

Le système comprend un éclairage diascopique LED standard et 6 éclairages épiscopiques développés spécifiquement pour cette application afin de garantir une puissance très élevée et un faible encombrement. Le système informatique intégré communique avec l'ensemble de la machine au travers de lignes digitales 24VDC opto isolées et d'un serveur OPC pour la sélection de référence et la gestion de la traçabilité.

Le logiciel de contrôle et de supervision de la station a été développé pour pouvoir être utilisé par des opérateurs sans compétences informatiques spécifiques.

www.qmt-group.com



Source : qmt

Le logiciel qmstsort-tip sauvegarde les résultats et les images pour un suivi de l'historique de production et une analyse des défauts détectés.



Systeme Automatique de Soudage au Laser ALQ

*Grande stabilité de la
qualité de soudage*

*Maximum de sécurité
avec la porte automatique*

Systeme de Soudage Laser Manuelle ALV

*Optiques ergonomique
adaptable pour tous
les opérateurs*

*Programmation facile
et contrôle visuel précis*

*Interface polyvalente
et conception compacte*

*Plateau réglable en hauteur
pour de longues pièces*

*Mobile et flexible
avec un faible encombrement*



POUR LA FABRICATION DE PRODUITS MÉDICAUX: CHOISISSEZ TOUJOURS LA QUALITÉ ET LA FIABILITÉ

Les postes à souder ALPHA LASER apportent le meilleur de l'ingénierie allemande, avec polyvalence et conception compacte vous obtiendrez des résultats fins, propres, et soudures résistantes, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur d'une salle blanche. Mode d'utilisation manuelle pour des petites séries ou bien, en mode automatique. Faites passer votre production au niveau supérieur. Vous pouvez faire confiance à une entreprise qui possède plus de 30 ans d'expérience dans le soudage laser.

**ALPHA LASER
AGENCE FRANCE**

Orléans 45, et Lyon 69

+33 6 33 25 40 41

www.alphalaser.eu/fr

MedAccred, source d'opportunités commerciales pour MRPC

Accréditation - Fabricant sous contrat américain, MRPC produit des instruments et dispositifs médicaux par injection plastique pour certains des principaux OEM de la medtech.

A la recherche d'un moyen proactif d'améliorer la qualité et de développer un avantage concurrentiel, l'entreprise a décidé de s'engager dans un processus d'accréditation MedAccred, l'un de ses clients lui ayant signalé la pertinence de ce programme international.

Rappelons que MedAccred permet aux OEM souscripteurs de qualifier leurs fournisseurs en mutualisant les résultats d'audits de processus critiques normalisés. C'est le moyen pour eux de réduire le nombre d'audits sur site chez les fournisseurs. Ces derniers peuvent, de leur côté, espérer voir ce type d'accréditation favoriser leur croissance, à condition de satisfaire aux exi-

gences d'audit rigoureuses, définies en commun par les OEM en question. La liste de ceux-ci, qui s'allonge au fil du temps, inclut notamment Baxter, Becton Dickinson, Boston Scientific, Edwards Lifesciences, Medtronic, Philips Healthcare, Roche Diagnostics et Stryker.

Les accréditations MedAccred concernent une dizaine de catégories de process. MRPC a obtenu celle pour le moulage par injection plastique, le moulage par insertion et le surmoulage dans son usine d'Hudson, dans le New Hampshire.

Le sous-traitant s'était auparavant associé au réseau national du NIST Manufacturing Extension Partnership (MEP), pour bénéficier d'un programme appelé Medical Manufacturers MedAccred Accreditation Pathway (MedM-MAP). Il s'agit d'un programme d'évaluation sur site destiné à préparer les fabricants à l'ac-



Source : David Heath Photography

MRPC a obtenu l'accréditation MedAccred pour le moulage par injection plastique dans son usine d'Hudson, dans le New Hampshire.

créditation en identifiant les lacunes à combler. Si diverses actions, telles que documenter les activités des employés, étaient relativement simples, d'autres ont pris quelques mois.

MRPC rapporte que ces étapes ont permis à l'entreprise de réussir son audit MedAccred en douceur.

Cette accréditation s'est naturellement traduite par une amélioration sensible de la qualité, mais aussi par une

augmentation significative des demandes d'informations commerciales. « L'accréditation MedAccred nous a permis d'établir des relations avec des fabricants de dispositifs médicaux majeurs », témoigne Carl Lider, directeur de l'exploitation chez MRPC. « Nous avons constaté un intérêt et un enthousiasme considérables ».

MRPC cherche désormais à obtenir l'accréditation MedAccred pour un autre site. *pr* www.p-r-i.org/medaccred

Système de soudage actif AWS3 en version pneumatique

Solution intégrée - Fabricant d'équipements pour le soudage, le collage, le marquage et la découpe laser, Amada Weld Tech a développé un système de soudage actif pneumatique par point et résistance, basé sur la technologie AWS3 (Active Welding System de 3ème génération). Rappelons que cette dernière est déjà disponible en version servo-motorisée.

Ce système combine des têtes de soudage pneumatiques et des pinces à souder des séries F et FP avec un onduleur de la série IS-Q. Il offre ainsi une solution intégrée réunissant contrôle, surveillance et analyse de la qualité des processus, en adéquation avec les besoins des applications de soudage dans le secteur de l'ingénierie médicale.

Cette solution ne nécessite ni moniteur séparé, ni adaptateur WKA, ni interface Smart System Bus. Une connexion à un bus de terrain suffit pour



Source : Amada Weld Tech Europe

Le système AWS3 est une solution de soudage par point et résistance entièrement intégrée.

communiquer avec d'autres équipements.

Interopérable au travers de diverses interfaces, le système AWS3 pneumatique peut être intégré à des fins d'automatisation. D'autant plus qu'il inclut la fonctionnalité de surveillance du processus MG-300A, qui facilite la programmation.

Les fonctions du système sont accessibles via plusieurs méthodes différentes, avec des capacités de service à distance et un panneau de contrôle convivial. Celui-ci peut être tactile ou doté d'une molette de commande unique.

Le système AWS3 pneumatique est disponible dans différentes configurations, de

base et avancées, avec mesure de déplacement et de force en option. Selon la configuration sélectionnée, l'onduleur peut commander une ou deux têtes de soudage ou pinces à souder. Une unité à course plus courte est également disponible.

Enfin, pour obtenir des soudures optimales, il est crucial de pouvoir réaliser un calcul et une surveillance automatiques des valeurs critiques, une programmation des profils de puissance et des profils de force de soudage, ainsi qu'une surveillance statique et dynamique du processus. Toutes ces fonctions clés sont réunies dans le système de soudage AWS3 pneumatique, qui permet un réglage rapide et précis de tous les paramètres.

Notons qu'Amada Weld Tech propose à ses clients de personnaliser ses produits autour d'applications de micro-assemblage spécifiques. *pr* www.amadaweldtech.eu

“One-Stop-Shop contract manufacturing” – A l’écoute de l’industrie médicale depuis plus de 20 ans :

- 6000 m² de production
- 1000 m² de salle blanche ISO7 pour l’injection, l’assemblage et la finition
- Personnel hautement qualifié – ingénieurs, techniciens et spécialistes
- Equipements de pointe pour une production agile
- Volumes de production personnalisés, de quelques pièces à plusieurs millions
- Système qualité certifié ISO 13485
- Production 100% Swiss made

Site de production de Mecaplast Swiss



Source : Mecaplast Swiss

Injection plastique à 360°

- Etude, conseil, prototypage et industrialisation de projets
- Développement et fabrication de moules et d’outillages
- Injection plastique et thermoformage
- Assemblage de produits finis ou semi-finis
- Décoration et finitions
- Nettoyage, emballage et blisters sur mesure
- Assurance et contrôle qualité
- Logistique



Source : Mecaplast Swiss

Salles blanches ISO7 pour assemblage, injection de composants plastiques, contrôle et finitions

Nous contacter :

Mecaplast SA
Rte du Villard 31
1652 Botterens
Suisse

Tél. : +41 26 921 84 84
E-mail : info@mecaplast.ch
Web : www.mecaplast.ch

Nous rencontrer :



Stand J94

SW France part à la conquête des usineurs de dispositifs médicaux

Flexibilité, précision, répétabilité et faible encombrement : ce sont les caractéristiques des centres d'usinage de petites dimensions proposés aujourd'hui par SW aux fabricants de dispositifs médicaux. La filiale France s'appuie ici sur l'expérience de plusieurs décennies de sa maison-mère dans ce secteur.



Les machines SW W03 offrent un niveau très élevé de précision et permettent de se conformer à des tolérances de l'ordre du micron.



Les centres d'usinage multi-broches SW répondent aux exigences de fabrication des implants et des instruments.

Basée près de Stuttgart, la société allemande SW GmbH est un acteur clé sur le marché mondial des centres d'usinage horizontaux multibroches.

Partenaire historique du secteur automobile, l'entreprise travaille aussi depuis de nombreuses années pour de grands noms du dispositif médical. Elle propose une gamme de machines de petites dimensions qui répondent aux exigences de fabrication de différents implants et instruments, notamment :

- des ciseaux, pinces, poinçons et râpes,
- des implants de hanche,
- des prothèses de genou,
- des plaques osseuses pour la chirurgie des articulations,
- des implants rachidiens.

Ces équipements conviennent à l'usinage de nombreuses matières comme l'acier inoxydable ou le polyéthylène biocompatible mais aussi de matériaux durs tels que le titane et le chrome-cobalt, sans compromis sur la qualité de surface.

Des équipements flexibles pour enchaîner les petites séries

La fabrication de dispositifs médicaux implique souvent la production de petites et moyennes séries de pièces extrêmement précises et variées.

Comme l'explique Régis Alexandre, Directeur Général de SW France : « Les solutions innovantes de SW font preuve d'une grande flexibilité. Un même système de serrage permet d'usiner, à partir de 7 bruts différents, de nombreuses variantes dimensionnelles de pièces finies. Il est aussi possible d'équiper la machine de solutions "point zéro", permettant le changement du système de serrage de pièces en quelques minutes avec une précision de quelques microns. Les robots de chargement de pièces apportent aux fabricants l'extrême souplesse dont ils ont besoin pour enchaîner les changements de séries. Avec le robot de chargement, le centre d'usinage devient autonome, notamment lors des productions lancées les week-ends. »

SW met aussi l'accent sur la précision et la répétabilité

Les centres d'usinage SW sont conçus pour minimiser les vibrations et assurer une coupe stable, en particulier lors de l'usinage du titane. Ils assurent une précision élevée afin de respecter les tolérances serrées exigées ainsi qu'un état de surface sans bavures. Selon le constructeur, les solutions SW multibroches et les entraînements avec axes linéaires permettent également d'obtenir des temps d'usinage très courts, assurant ainsi un niveau élevé de productivité. Enfin, grâce à leur construction monobloc, ces machines SW offrent selon lui une rigidité et une répétabilité exemplaires.

Autant d'atouts dont disposent par exemple les centres d'usinage BAW02 (200 mm entre-axes broches) et BAW03-22 (300 mm entre-axes) qui permettent d'atteindre des tolérances de l'ordre du micron (planéité, parallélisme) et nécessitent peu de maintenance. Le moteur linéaire fonctionne sans usure et la stabilité thermique est garantie. La position horizontale des deux broches préserve les pièces qui ne sont pas en contact avec les copeaux. Leur nettoyage est facilité car elles sont inondées de lubrifiant. Dans le cas de pièces composites, SW propose des solutions d'usinage à sec. Les centres d'usinage peuvent également être équipés d'une automatisation robotisée.

Pour les clients qui manquent de place, SW recommande ses solutions bi-broches, capables de produire autant que deux machines et dont l'encombrement au sol est divisé par deux. Ces machines permettent également d'intéressantes économies d'énergie.

www.sw-machines.com

Repousser les limites dans la réalisation d'outils coupants

Filetage - Spécialisé dans la conception et la fabrication d'outils coupants de précision, Horn fournit aux fabricants de dispositifs médicaux des solutions très variées, qui vont des micro-fraises pour la production d'implants vertébraux en titane aux outils de gorge pour le corps de pompe en aluminium d'une machine cardio-pulmonaire.

La technologie de tourbillonnage fait partie des savoir-faire de Horn. Ce procédé affiche de nombreux atouts : taux élevés d'enlèvement de copeaux, longs filetages aux qualités de surface élevées, profils profonds de filet, copeaux courts, filetages à filets multiples et faible sollicitation des outils. Pour autant, l'utilisateur doit aussi relever des défis techniques, notamment dans le cas des matériaux uti-

lisés pour les vis à os, qu'il s'agisse de titane, d'aciers inoxydables ou autres superalliages. Les plaquettes de tourbillonnage sont soumises ici à des sollicitations très élevées. Pour prévenir l'usure des arêtes de coupe et assurer un volume d'enlèvement de copeaux élevé ainsi qu'un temps d'usinage très court, les fabricants d'outils sont tenus d'optimiser et de perfectionner sans relâche les outils et les procédés utilisés. Le tourbillonnage Jet de Horn est un système avec une alimentation interne en liquide de coupe. Il se caractérise par de longues durées d'utilisation, moyennant l'arrosage direct des arêtes de coupe. En outre, conjugué à un appareil de tourbillonnage stable, ce système permet d'obtenir des qualités de surface optimales



Source : Horn

Outil de tourbillonnage pour vis à os à gauche et outil de mortaisage de vis à 6 pans creux à droite.

sur la pièce et réduit le risque d'accumulation de copeaux entre les plaquettes de coupe.

Horn dispose aussi d'une solide maîtrise du mortaisage. Face à la difficulté d'un utilisateur de fabriquer en série un six pans creux en chrome-cobalt par brochage, l'entreprise

a développé un procédé de mortaisage qui offre une grande précision, une sécurité de process élevée et une excellente qualité de surface. Les premiers essais réalisés ont rapidement confirmé l'efficacité de cette solution. eg

www.horn.fr

Moteurs pas à pas

Oriental Motor propose une large gamme de moteurs et moto-réducteurs, une aide à la sélection et des délais courts.

- Plus petits - Plus précis - Plus performants
- Moins de vibrations - Moins d'échauffements
- Spécifiques possibles pour de petites séries

Les moteurs sont de 200, 400, 500 ou 1000 pas par tour, avec option codeur, option réducteur, option sans frein et avec des boucles ouvertes ou fermées.

Orientalmotor
 Tel. 01 47 86 97 50
 info@orientalmotor.fr
 www.orientalmotor.eu

Conditionnement
 Stérilisation
DISPOSITIFS MÉDICAUX
 Notre expertise au service du dispositif médical

Une garantie de qualité et de sécurité depuis plus de 20 ans.

STÉRILISATION CONDITIONNEMENT LABORATOIRE DISTRIBUTION

- ▶ **Du conseil**
 sur l'environnement réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène grâce à une équipe expérimentée
- ▶ **En passant par la formation OE**
 pour vos collaborateurs
- ▶ **Au service personnalisé**
 Nos équipes vous accompagnent dans vos projets

STERISERVICES

Qu'il s'agisse de conditionnements personnalisés, de cycles de stérilisation spécifiques ou de besoins particuliers, nous sommes là pour vous offrir une solution adaptée à votre entreprise.

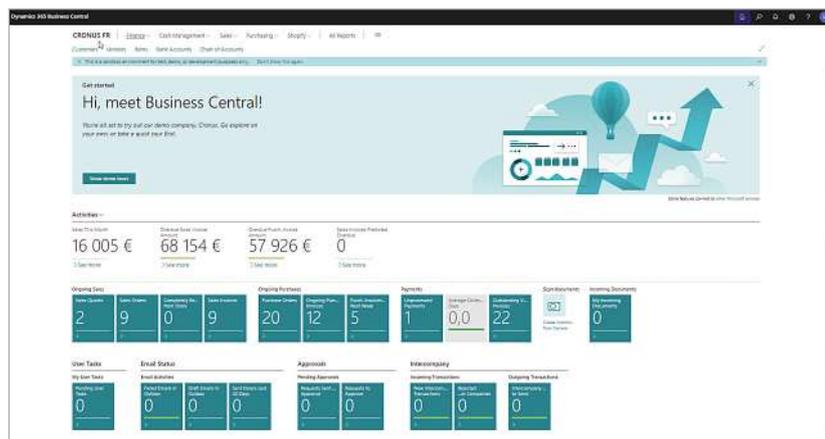
Steriservices
 20 rue des canadiens
 27 300 Bernay

+33 (0)2 32 43 00 19
www.steriservices.com

Facebook icon LinkedIn icon QR code

Les choix de Röchling Medical pour globaliser la digitalisation de ses sites

Afin d'harmoniser l'ERP de ses différents sites de production, Röchling Medical a choisi la solution Dynamics 365 Business Central de Microsoft. Et pour l'intégrer : Cosmo Consult, rodé aux besoins du marché medtech, aux projets internationaux et à la validation des systèmes informatiques.



La solution mise en place chez Röchling Medical est basée sur l'ERP Business Central de Microsoft.

Filiale du groupe Röchling dédiée à la transformation des thermoplastiques pour le secteur de la santé, Röchling Medical dispose de six unités de production répartis dans trois parties du monde. Des sites qui utilisaient jusqu'alors cinq systèmes ERP différents.

Pour harmoniser la gestion des ressources de la société, la direction a entrepris un projet de sélection d'un nouveau système ERP unique et global.

Un ERP multisite et multilingue, conforme aux réglementations

Dans une entreprise internationale, l'ERP doit pouvoir gérer efficacement les opérations de plusieurs sites à l'échelle mondiale, tout en prenant en charge différentes langues. Il doit permettre une intégration fluide des données et des processus entre les différents sites, afin de garantir une visibilité globale et une prise de décision cohérente.

Point critique pour le secteur, l'ERP doit être conforme aux réglementations et normes médicales internationales, en intégrant des fonctionnalités de gestion de la conformité spécifiques à chaque site.

L'importance de la validation des systèmes informatiques

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent respecter les normes relatives aux systèmes informatisés. C'est pourquoi la validation des systèmes informatiques (VSI/CSV) était un aspect crucial du processus de sélection de Röchling Medical.

« Nous devons nous assurer que le nouveau système ERP serait conforme aux réglementations de la FDA et aux BPF en ayant conscience de la

situation du marché de l'ERP, où le cycle de vie moyen d'une version majeure est rapidement passé de 10 à 2 ans », explique Joerg Landwehr, CIO de Röchling Medical. « C'est pourquoi il était important pour nous de disposer de tests fonctionnels conformes aux exigences des BPF ».

Le choix d'un environnement cloud

Un logiciel moderne disponible dans le cloud permet d'être réactif aux changements du marché et aux exigences clients. Les entreprises peuvent choisir entre un environnement cloud public ou privé, en fonction d'une approche basée sur les risques.

Röchling Medical a adopté une stratégie "Cloud-first". Joerg Landwehr précise que c'est une stratégie à long terme qui a fait ses preuves. D'un point de vue réglementaire, une entreprise doit être responsable de l'accès, du contrôle et de la traçabilité de ses données. Sachant que c'est un exercice difficile à mener seul avec un système on-premise (installé sur site), Röchling Médical a choisi l'approche cloud pour bénéficier de l'assistance d'un fournisseur ERP qualifié et certifié.

Un changement à gérer

La gestion du changement a été un élément essentiel du processus de mise en œuvre du projet ERP de Röchling Medical. Il a fallu obtenir l'adhésion de tous les utilisateurs clés et responsables de processus, mais aussi de la direction stratégique.

« Une bonne gestion du changement atténue la résistance qu'il induit au sein des équipes et favorise une adoption fluide des nouvelles méthodes de travail en maximisant les atouts du système », explique Joerg Landwehr. « La gestion du changement assure une transition réussie en minimisant les perturbations opérationnelles. Il est nécessaire de mettre les équipes au centre du projet ».

Au final, pour répondre à tous ces critères de choix, Röchling Medical a opté pour l'ERP Dynamics 365 Business Central de Microsoft, classée meilleur ERP cloud par Forbes en 2023. Une solution qui se distingue notamment par un retour sur investissement évalué à 4 ans.

Pour l'intégration, Röchling Medical a fait appel à Cosmo Consult en raison de sa très bonne connaissance du marché Medtech et des exigences réglementaires, de son service de validation VSI/CSV avec une méthodologie basée sur Gamp 5, de son expérience du management de projets internationaux, et enfin de sa capacité à délivrer des documents et des formations en anglais.

<https://fr.cosmoconsult.com>

INFOS

Partenaire Gold de Microsoft spécialisé dans le déploiement de projets ERP et CRM à l'international, Cosmo Consult dispose d'une équipe d'experts métier en sciences de la vie.

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

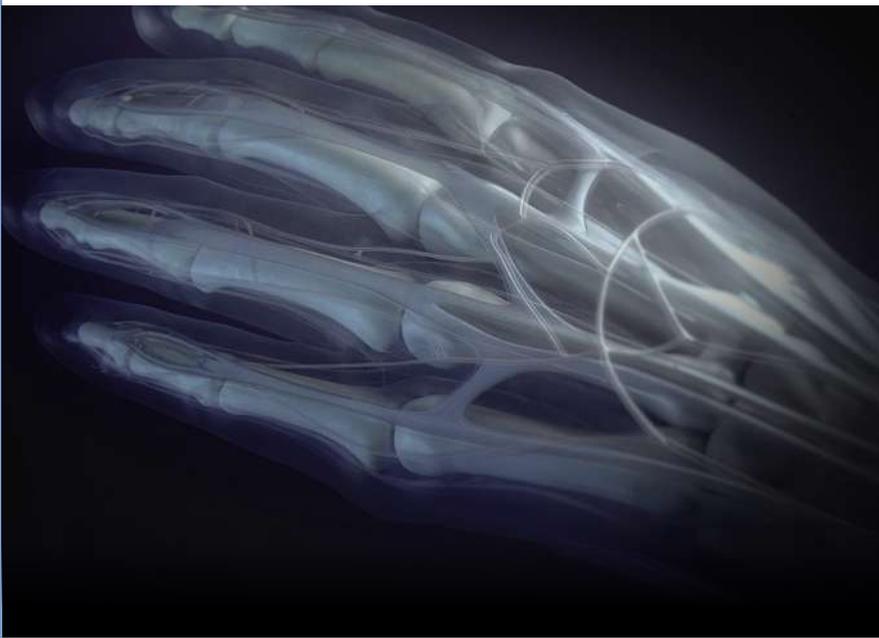
 facebook.com/lemoconnectors

 linkedin.com/company/lemo-sa



Des modèles fantômes imprimés en 3D pour l'imagerie médicale

Stratasys et Siemens Healthineers vont travailler de concert pour traduire les images numérisées des patients en fantômes imprimés en 3D, avec des caractéristiques imitant celles de l'anatomie humaine. Des fantômes destinés notamment à évaluer et garantir les performances des tomodensitomètres.



Source : Stratasys

RadioMatrix est un matériau d'impression 3D qui permet de créer des modèles médicaux présentant des caractéristiques radio-réalistes sous rayons X et CT.

Outil essentiel en imagerie médicale et ressource presque universelle dans les hôpitaux du monde entier, les fantômes anatomiques sont des dispositifs spécialisés utilisés notamment pour tester les fonctionnalités et les performances des tomodensitomètres (CT-Scan). Conçus pour reproduire et simuler certaines caractéristiques du corps humain, ces fantômes permettent d'évaluer des paramètres tels que la dose de rayonnement et la qualité de l'image, facilitant ainsi l'étalonnage et garantissant des performances cohérentes du scanner.

C'est dans ce cadre que se positionne le partenariat engagé entre Stratasys et Siemens Healthineers. Il s'agit de mener à bien un projet de recherche exploitant les technologies PolyJet et RadioMatrix de Stratasys et l'expertise de Siemens Healthineers en matière d'imagerie.

Pour des caractéristiques anatomiques ultra-réalistes

Le projet vise en premier lieu à traduire les images numérisées des patients en caractéristiques matérielles spécifiques, notamment en ce qui concerne la radio-opacité de l'anatomie humaine. Il sera alors

possible, par impression 3D, de fabriquer des fantômes sur mesure et de créer des caractéristiques anatomiques humaines ultra-réalistes. Et ceci avec une précision radiographique complète de la pathologie spécifique du patient, ce qui n'est pas possible actuellement.

Ce projet commun devrait transformer la manière dont les fantômes peuvent être utilisés dans le domaine médical. Dans certains cas, cela permettra même aux fabricants et aux établissements universitaires d'éviter d'utiliser des cadavres humains. Cela devrait se traduire par des gains d'efficacité importants et une minimisation de la variabilité humaine.

« Les limites actuelles des fantômes d'imagerie constituent un défi de longue date pour la communauté de la radiologie », explique Erez Ben Zvi, vice-président médical chez Stratasys. « Ce partenariat avec Siemens Healthineers nous permettra d'explorer ensemble les possibilités de nos matériaux radio-opaques et de nos technologies d'impression 3D pour surmonter ces obstacles.

Avancer progressivement jusqu'à produire un fantôme de torse humain

Le projet se focalisera d'abord sur la fabrication de fantômes imprimés en 3D de petites parties du corps dans la région de la tête et du cou, pour s'étendre progressivement à des parties plus complexes et plus grandes. L'objectif final de la phase I du projet est de créer un modèle de cœur humain, voire du torse entier, avec une précision radiographique complète.

« Les connaissances acquises grâce à ce projet constituent une avancée majeure dans le domaine de l'imagerie médicale qui ouvrira de nouvelles voies d'utilisation en matière d'impression et d'imagerie 3D », souligne Lampros Theodorakis, responsable des produits de tomodensitométrie chez Siemens Healthineers. « Nous sommes enthousiasmés par les opportunités qui s'offrent à nous avec ce partenariat et pensons qu'il aura des impacts à long terme sur les applications médicales et universitaires ».

Les travaux du projet produiront d'ailleurs un ensemble de données de recherche, susceptible de fournir des informations clés pour améliorer les algorithmes des systèmes de tomographie. Ils devraient aussi contribuer au développement de matériaux et à l'exploration de nouvelles applica-

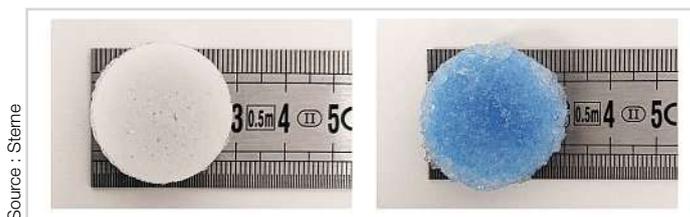
pr

www.stratasys.com/fr
www.siemens-healthineers.com

Sterne mise sur les matériaux intelligents

Impression 4D – Spécialiste de la transformation de silicone depuis 1996, Sterne a toujours été tournée vers le futur et pleinement engagée dans l'innovation. La société a notamment été pionnière dans la fabrication additive en développant en interne ses propres processus d'impression 3D de silicone (SiO-Shaping). Ces technologies permettent l'optimisation des coûts pour le prototypage ou la réalisation de petites séries et s'appliquent aussi bien aux silicones standards qu'aux silicones biocompatibles et implantables. Elles ne permettent néanmoins « que » la fabrication d'objets définitifs (statiques).

L'évolution constante des enjeux et besoins de demain dans le domaine de la santé ne laisse pas de répit à l'innovation. L'impression 3D a évolué



Source : Sterne
A gauche, la pièce de base ; à droite cette même pièce a absorbé l'eau au contact de laquelle elle a été placée.

vers l'impression 4D. Le développement et la fabrication d'objets dynamiques ouvre le champ des applications. L'impression 4D : de quoi s'agit-il au juste ? C'est en réalité l'impression en 3D d'un objet « statique » qui peut se transformer sous l'influence d'un stimulus externe. L'objet s'anime et devient donc dynamique ! Cette transformation peut être un changement de couleur, de forme, de taille, de texture, ... ou de toute autre propriété fonctionnelle, réver-

sible et irréversible. L'élément déclencheur peut être la lumière, l'humidité, la température, le magnétisme, l'électricité, ou encore le pH... Le matériau utilisé est donc dit intelligent.

Le silicone peut-il être intelligent ? Pour répondre à cette question, Sterne a mené des tests, en imprimant en silicone un objet qui réagit lorsqu'il est stimulé par un champ magnétique, mais également une pièce qui change de forme lorsqu'elle est mise au contact

d'une source de chaleur. Autre réalisation, l'impression d'une pièce en silicone qui absorbe l'eau. Ces matériaux intelligents par leur capacité à réagir à un ou plusieurs stimuli externes ouvrent une multitude de perspectives d'applications, notamment dans le domaine de la santé. Un procédé d'avenir donc qui repousse les limites de la conception de dispositifs médicaux !

Sterne a la capacité aujourd'hui d'imprimer des petites séries d'objets dynamiques en silicone standard et en silicone biocompatible et implantable. L'entreprise souhaite néanmoins aller encore plus loin et transposer le processus d'industrialisation par moulage dans ses environnements ultra-protégés aux matériaux intelligents. Un sacré défi à relever !

eg www.sterne-elastomere.com



MedFIT

Fostering Innovation in MedTech

L'évènement unique en Europe dédié à l'innovation

partenariale dans les secteurs des

Technologies Médicales, du Diagnostic et de la Santé Digitale

MedFIT offre une occasion exceptionnelle de rencontrer des acteurs clés des Technologies Médicales, du Diagnostic et de la Santé Digitale

Au programme de cette 8^e édition :

- Rendez-vous d'affaires en face-à-face
- Conférences
- Sessions de pitches d'innovation
- Exposition regroupant les acteurs clés du secteur

Inscrivez-vous et bénéficiez de 15% de réduction sur votre full pass avec le code : **DeviceMed_2102**



**3 & 4
décembre
2024**

Lille, France

Rendez-vous
digital :
**11 & 12
décembre
2024**

www.medfit-event.com

Organisé avec :



Biofit

medigIT

Fostering Innovation & Transfer
Inspiring Digital Health Innovation

Une résine 100 % silicone à imprimer pour des pièces souples et durables

Fabricant d'imprimantes 3D de types SLA et SLS, Formlabs développe aussi des matériaux de pointe pour ses machines. Le dernier en date, baptisé Silicone 40A Resin, permet de produire économiquement des pièces complexes en silicone pur, dont les propriétés n'ont rien à envier à celles des pièces moulées.

S'il est possible d'imprimer des pièces souples en 3D avec de nombreux types d'élastomères, les options pour le faire avec du silicone pur sont limitées par leurs coûts élevés et leur complexité technique.

Mais les choses changent, si l'on en croit Formlabs et les vertus de sa technologie "Pure Silicone Technology". En instance de brevet, celle-ci s'appuie sur l'écosystème stéréolithographique (SLA) de l'entreprise américaine, pour permettre la production de pièces 100 % en silicone (sans monomère ou acrylate ajouté), et ceci en quelques heures à peine avec les modèles d'imprimantes Form 3 ou Form 4 du fabricant.

« Le secteur de la fabrication additive se concentre surtout sur le matériel utilisé », explique Max Lobovsky, cofondateur et PDG de Formlabs. « Mais les matériaux sont tout aussi essentiels à la réalisation de notre mission : créer des solutions d'impression 3D accessibles et rentables qui permettent à chacun de créer sans limites. C'est pourquoi nous continuons à constamment innover dans ce domaine en créant des matériaux haute performance qui ouvrent de nouvelles possibilités dans les secteurs de la production industrielle, des soins de santé et bien d'autres ».

Elasticité et haute résistance

C'est dans cette optique que Formlabs a développé le matériau d'impression 3D "Silicon 40A Resin", afin de combiner les propriétés matérielles exceptionnelles du silicone avec les avantages de l'impression 3D, « Et ceci pour un coût abordable », souligne Max Lobovsky.

Parmi les applications de la solution de Formlabs pour l'impression 3D de silicone figurent les prothèses et les appareils auditifs sur mesure.

Comme son nom le laisse supposer, les pièces en Silicon 40A Resin présentent une dureté Shore A de 40, un allongement à la rupture de 230 %, une résistance à la traction de 5 MPa et une résistance au déchirement de 12 kN/m. Des valeurs qui sont bien adaptées pour les applications nécessitant souplesse et longévité, même en cas d'étirements, de flexions ou de compressions répétés.

En outre, les pièces fabriquées avec ce matériau affichent une résistance au rebond de 34 %, ainsi qu'une résistance chimique et thermique particulièrement élevée (de -25 °C à 125 °C). Elles peuvent intégrer des caractéristiques fines aussi petites que 0,3 mm et des formes complexes qui seraient difficiles à réaliser avec des méthodes de fabrication traditionnelles.

Les pièces en Silicone 40A Resin sont particulièrement adaptées aux applications suivantes :

- Prototypage rapide de produits pour les biens de consommation, les composants automobiles et les équipements industriels tels que les connecteurs, les passe-câbles, les actionneurs, les claviers et les bracelets de montre.
- Fabrication économique de petites séries ou de pièces finales sur mesure, comme par exemple les joints d'étanchéité.
- Aides et outils de fabrication sur mesure de haute qualité et de longue durée, tels que des moules flexibles, des gabarits, des fixations et des outils de masquage.
- Composants de dispositifs médicaux, prothèses et appareils auditifs sur mesure.
- Pièces à géométrie complexe difficiles à fabriquer avec les méthodes traditionnelles.

Une céramique technique de haute pureté accessible à tous

Formlabs a également développé le matériau Alumina 4N Resin, qui fait de son modèle Form 3 l'imprimante 3D SLA céramique la plus abordable et la plus facile à utiliser au monde, selon le fabricant, lequel annonce un prix dix fois inférieur à celui des principales alternatives.

Alumina 4N Resin est une céramique technique d'une densité relative de 98,6 % et d'une pureté de 99,99 % qui promet des performances exceptionnelles dans les environnements extrêmes : elle est résistante à la chaleur et à l'abrasion, dure, mécaniquement solide et chimiquement inerte.

Ces deux nouvelles résines portent à 47 le nombre de matériaux d'impression 3D proposés par Formlabs.

<https://formlabs.com>



Source : Formlabs

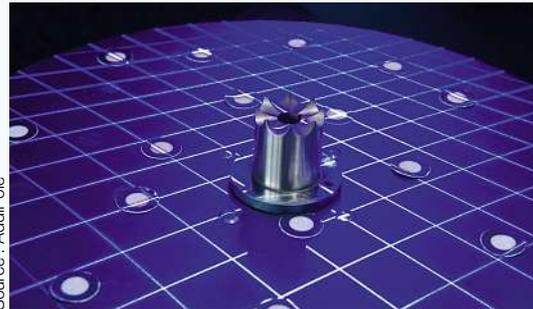
AddiPole : pour la numérisation 3D et la fabrication additive de DM innovants

Les avantages des nouvelles technologies pour le développement de produits innovants ne sont plus à démontrer. Dans l'éventail des possibilités, choisir la technologie optimale et le process adapté au besoin peut être long et itératif. AddiPole accompagne les entreprises dans cette phase de mise au point.



Source : AddiPole

Vis poreuse en titane, implantable, produite et optimisée avec les équipements d'AddiPole



Source : AddiPole

Numérisation 3D d'un dispositif médical

AddiPole est un centre de compétences en fabrication additive et techniques connexes qui maîtrise toute la chaîne de valeur :

- Numérisation 3D pour personnaliser un objet ou faire de la rétro-conception ;
- Analyse fonctionnelle puis conception optimisée pour les besoins du produit ;
- Fabrication additive en métal (titane, acier inoxydable, laiton et bien d'autres matières), en polymères (PEEK, PA12, TPU, ABS), en résine (colorée, transparente, souple) ou en céramique (zircone, alumine) ;
- Retouche des pièces par usinage sur des tours et centres d'usinage à commande numérique ;
- Tribofinition en voie sèche ou humide permettant d'ébavurer les pièces, d'améliorer leurs propriétés mécaniques (notamment la tenue à la fatigue) ou leur état de surface.

Toutes ces technologies sont combinées par AddiPole afin d'obtenir un produit répondant au mieux aux spécifications.

Une expertise issue de la recherche

AddiPole est lié aux instituts de formation et de recherche suisses. Des projets ont déjà permis d'optimiser la tenue à la fatigue d'une vis orthopédique implantable en appliquant des traitements thermiques au cours de la fabrication additive, ce qui a modifié la microstructure de la pièce et réduit la porosité interne, puis en procédant à des étapes de tribofinition. Grâce à ces différentes opérations, la tenue à la fatigue de la vis a été multipliée par 3 par rapport à celle que lui conférerait une technique d'impression standard.

AddiPole a également développé un dispositif d'ergothérapie de la main : la main du patient est numérisée puis un gant souple accueillant des électrodes est imprimé en polymères.

Un accompagnement sur mesure

L'accompagnement d'AddiPole porte sur les matériaux, les technologies de fabrication, le design et les processus. AddiPole propose des formations sur mesure, gère ou participe à des projets de recherche appliquée et développement et réalise des mandats industriels. Le type de collaboration est adapté pour répondre à chaque problématique.

Au cœur d'un écosystème industriel, académique et entrepreneurial

AddiPole est installé au Technopôle de Sainte-Croix, le parc technologique du Canton de Vaud (Suisse) dédié à la microtechnique. Cet environnement, qui incube des start-ups et accueille des institutions de formation et des entreprises, est propice aux collaborations et au transfert de technologie, au sein du parc, mais aussi avec les entreprises du secteur.

Des conférences techniques sont régulièrement organisées afin de présenter les compétences regroupées sur le site ou de nouvelles technologies.

AddiPole en bref :

- Centre de compétences en fabrication additive, numérisation 3D et usinage
- Transfert de technologies par mandats, projets, formations

CONTACT

AddiPole
Sylvain Hugon
info@addipole.ch
www.technopole1450.ch

AddiPole

Modérateur
à Ortho-
manufacture

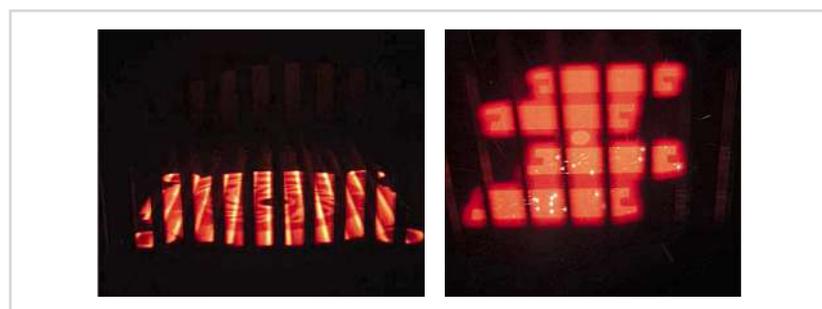
GE Additive innove dans la fabrication d'implants métalliques par EBM

GE Additive a développé un nouveau procédé d'EBM qui pourrait bien constituer une avancée majeure dans la réalisation d'implants métalliques. L'entreprise souligne notamment une meilleure capacité d'ostéo-intégration, une plus grande liberté de conception, ainsi que la réduction des coûts.



Composants acétabulaires de prothèse de hanche conçus sur mesure par Adler Ortho et produits en intégralité sur les équipements d'EBM Arcam de GE Additive.

Source : Adler Ortho



Source : GE Additive

A gauche, la fusion du lit de poudre est effectuée en lignes, de manière traditionnelle, alors qu'à droite, elle est réalisée par points précis, avec un contrôle séparé de chaque bain de fusion et AUCUN algorithme aléatoire.

Avec sa technologie de fusion par faisceau d'électrons (EBM), GE Additive a continuellement cherché à repousser les limites de la fabrication additive, tant en termes d'efficacité, de précision que de qualité des matériaux. Sa dernière innovation baptisée "EBM Point Melt" vient affiner le procédé d'EBM conventionnel grâce à une stratégie ciblée de fusion du lit de poudre en petits "points" précis et non plus en lignes. Cette méthode optimise le contrôle de la température et minimise le besoin de gradients de température et de frittage. Selon GE Additive, ce procédé, qui conserve les avantages intrinsèques de l'EBM - notamment le fait que les pièces soient placées dans un environnement sous vide à haute température et ne soient soumises à aucune contrainte -, constitue une avancée significative pour l'industrie du DM. L'entreprise met en avant des simplifications sans précédent en termes de finition de surface et de liberté de conception, spécifiquement pour les implants.

De nombreux avantages critiques

GE Additive souligne les multiples atouts de sa nouvelle technologie pour le secteur médical :

■ une qualité de surface optimisée

Les implants produits avec EBM Point Melt présentent des surfaces proches de celles réalisées par

fusion sur lit de poudre au laser (LPBF), avec une absence de déformation.

■ aucune structure de support n'est nécessaire

L'amélioration de la finition de surface réduit considérablement le besoin de post-traitement, ce qui raccourcit les temps de production et diminue les coûts.

■ des propriétés mécaniques améliorées

La gestion précise de la température par EBM Point Melt conduit à une solidification isotrope, caractérisée par des grains de tailles uniformes, distribués uniformément. Cette uniformité réduit le risque de faiblesses directionnelles qui pourraient compromettre la durabilité et la performance des produits. Atteindre le bon équilibre dans la taille du bain de fusion prévient des problèmes tels que la rugosité de surface ou l'apparition de microstructures inadéquates, qui sont des considérations critiques pour les implants, compte tenu des normes médicales très strictes auxquelles ils doivent répondre.

■ des structures en treillis plus fines

Le contrôle du taux de refroidissement dans le processus EBM Point Melt améliore encore la qualité des implants. En gérant méticuleusement la dynamique de solidification, la technologie permet la production de microstructures présentant des grains plus ou moins fins en fonction de l'application. Cette capacité de créer des maillages plus personnalisables améliore la capacité d'ostéointégration des implants.

■ une plus grande liberté de conception

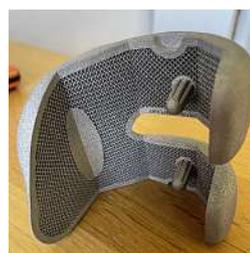
La réduction des structures de support nécessaires et la capacité de contrôler précisément les propriétés matérielles ouvrent de nouvelles possibilités dans la conception d'implants, permettant la production de produits plus complexes et efficaces.

En conclusion...

GE Additive en est convaincu : le procédé EBM Point Melt va jouer un rôle crucial dans la fabrication de dispositifs médicaux par EBM. Sa précision, la qualité de surface qu'il permet d'obtenir, la réduction du besoin de structures de support et la capacité de produire des implants offrant des propriétés mécaniques optimisées sont autant de paramètres qui répondent, selon l'entreprise, à de nombreuses attentes de la profession. GE Additive prédit par ailleurs que les bénéfices de EBM Point Melt permettront une pénétration accélérée de l'EBM pour l'impression des implants de genou en particulier, et plus généralement pour celle des implants personnalisés.

eg

<https://www.ge.com/additive/>



Source : GE Additive

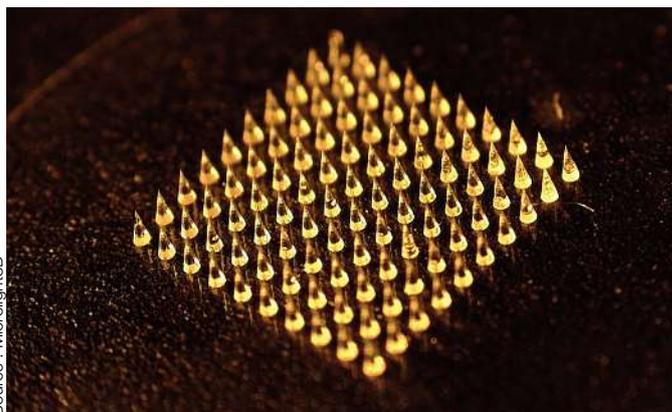
GE Additive prédit que les bénéfices de EBM Point Melt permettront une pénétration accélérée de l'EBM, en particulier pour l'impression des implants de genou.

Un logiciel qui accélère et simplifie la réalisation de micro-objets

Micro-impression 3D - Le Grenoblois Microlight3D est l'une des rares entreprises à maîtriser la technique de polymérisation à deux photons au niveau industriel. Elle propose microFAB-3D, un système de micro-impression 3D à très haute résolution qui permet de fabriquer des objets 100 fois plus petits qu'un cheveu. Ce type d'objet est destiné à des applications en micro-robotique, micro-optique, micro-fluidique, culture cellulaire et ingénierie tissulaire.

Microlight3D a annoncé le lancement de Luminis, un logiciel propriétaire de fabrication assistée par ordinateur (FAO), qui rend son système microFAB-3D plus rapide et plus intuitif à utiliser.

Le gain de vitesse tient principalement au fait que Luminis intègre deux fonctions clés de micro-impression 3D en une seule étape. Il com-



Source : Microlight3D

Réseau de 100 micro-aiguilles de 700 micros de hauteur, produites à l'aide de la technologie de Microlight3D.

bine en effet la préparation d'objet et le contrôle de l'impression de ce dernier en 3D.

Par rapport aux approches logicielles Simpolly et Lithos précédemment utilisées par Microlight3D, Luminis se révèle 50 % plus rapide dans la préparation d'un objet pour la fabrication. Cette préparation

ne nécessite plus que 16 secondes au lieu de 31 auparavant.

D'autres fonctionnalités permettent également de gagner du temps, comme l'importation STL (stéréolithographie) qui est dix fois plus rapide. Quant aux temps de découpage, ils ont été divisés par

sept, passant de 63 à seulement 9 secondes. A cela s'ajoute le fait que le processus d'impression 3D comporte 35 % de clics en moins, passant de 14 à 9.

Au-delà de la vitesse, Luminis promet davantage de flexibilité avec un large éventail de formats compatibles, des tâches et processus enregistrables, des recettes modifiables, et un contrôle précis du traitement de conception.

Le logiciel est aussi plus puissant pour effectuer une inspection en amont des travaux d'impression grâce à la vue 3D. Celle-ci prend en compte les réalités physiques (taille du voxel par exemple) sur la base d'une simulation de l'impression en amont de la fabrication. La visualisation 3D gagne également en performance, passant de 40 ips à 60 ips sous la même charge.

www.microlight3d.com



Progress
Silicones



Nous répondons à vos exigences et requis via une atmosphère contrôlée en Salle Blanche à la pointe de la technologie, dédiée à la fabrication de pièces en silicone pour le médical et le pharmaceutique.



La Silicone, notre cœur de métier

Superficie Salle Blanche : **550m²** • ISO 7 LSR + HCR : **300m²**

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

2 Lignes d'Extrusion • **3** étuves



www.progress-silicones.fr

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt

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



Composant essentiel de masque ventilateur produit grâce à la technologie de Frittage Direct de Métal par Laser (DMLS).

Source : Protolabs

La fabrication additive : une révolution technologique pour le médical

Spécialiste du prototypage rapide et de la production de pièces en impression 3D, Protolabs explique ici, exemples à l'appui, pourquoi la fabrication additive mérite le qualificatif de révolutionnaire lorsqu'elle est mise à profit dans le secteur médical.

Selon un récent rapport de Protolabs, le marché mondial des dispositifs médicaux est toujours en plein essor. Il devrait atteindre une valeur de 959,2 milliards d'euros d'ici 2027.

Cette croissance soutenue tient naturellement à celle des besoins mais aussi au fait que l'industrie médicale s'est engagée depuis plusieurs années dans une transformation significative. Une transformation alimentée par les progrès technologiques qui touchent divers domaines, comme les nanomatériaux, la communication sans fil ou la fabrication additive, pour laquelle on peut même parler de révolution, puisqu'elle redéfinit la production de dispositifs médicaux.

La capacité de la fabrication additive à produire rapidement des dispositifs sur mesure représente en effet un vrai changement de paradigme. Elle offre une personnalisation inégalée et des avantages significatifs en termes de coûts et de délais de production.

Le vecteur d'innovation par excellence

La fabrication additive apporte des solutions concrètes aux limitations des méthodes de fabrication traditionnelles. Des solutions qui se traduisent la plupart du temps par des innovations. Elle autorise en effet une conception complexe qui était auparavant impossible, ouvrant de nouvelles perspectives pour le traitement personnalisé des patients, dans une grande variété de domaines : orthèses et prothèses orthopédiques, implants dentaires, instruments chirurgicaux, valves cardiaques, ou encore dispositifs d'administration de médicaments implantables. Sans parler des modèles anatomiques utilisées pour la formation médicale.

La précision de la fabrication additive permet aussi de reproduire des structures biologiques complexes, ouvrant la voie à des innovations en bio-ingénierie, comme les organes imprimés en 3D pour la recherche pharmaceutique et les études de toxicité.

L'exemple de Japet

Parmi les nombreux cas rencontrés par Protolabs dans le secteur du médical figure l'exemple de Japet Medical Devices, qui illustre les avantages que peut procurer la fabrication additive au secteur médical en matière de production.

La start-up française a développé Atlas, le premier exosquelette de rééducation fonctionnelle destiné à soulager les lombalgies. Elle a fait appel à l'expertise de Protolabs pour finaliser son prototype en un temps record, en utilisant la fabrication additive pour produire des pièces de support et des boîtiers d'encapsulation complexes. « Les coûts et délais correspondent à nos objectifs et la capacité de production de Protolabs est compatible avec nos volumes » témoigne Damien Bratic, co-fondateur de Japet Medical Devices.

Cette collaboration a permis de réduire considérablement les délais de production, illustrant parfaitement comment la fabrication additive accélère l'innovation dans le secteur médical.

L'exemple d'HemoSonics

Au-delà de sa capacité de personnalisation au niveau de la production, la fabrication additive incarne aussi un changement en amont, lors de la conception des dispositifs médicaux. Elle permet de définir de nouveaux standards, avec des struc-

DeviceMed INFO

Protolabs a publié un livre blanc de 52 pages sur les applications médicales de la fabrication additive. Le document est accessible via le lien <https://urlz.fr/qn6K>.

tures légères et résistantes, optimisées pour leur fonction spécifique. Cette innovation technologique répond à la double exigence de performance et de sécurité qui caractérise le secteur médical.

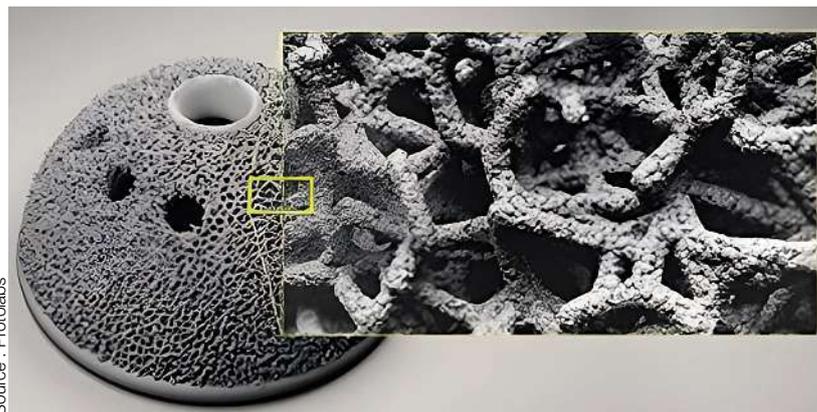
Le fabricant HemoSonics, par exemple, a utilisé la fabrication additive pour développer rapidement un instrument d'analyse sanguine innovant, toujours en collaboration avec Protolabs.

Grâce à la fabrication additive, le temps de développement de prototypes fonctionnels a été réduit de plusieurs mois à quelques semaines, révolutionnant ainsi le processus traditionnel de validation clinique. « Cette accélération nous a permis de passer du concept au produit fini avec une rapidité jamais vue auparavant, ouvrant de nouvelles voies pour l'innovation médicale », témoigne le PDG de HemoSonics

Une multiplicité de matériaux

La fabrication additive doit son essor dans le secteur médical en partie à l'innovation qu'on observe au niveau des matériaux utilisables. Des matériaux qui doivent répondre à des normes strictes de biocompatibilité, de résistance et de stérilité.

Les avancées technologiques permettent désormais l'utilisation de polymères de pointe, d'alliages métalliques légers et résistants, ainsi que de céramiques avancées qui s'adaptent parfaitement aux exigences médicales. Ces matériaux ouvrent la voie



Source : Protolabs

L'expertise de Protolabs lui permet de réaliser des pièces très complexes en impression 3D, comme en témoigne la structure lattice réticulaire de cet implant.

à des applications révolutionnaires, telles que des implants personnalisés et des dispositifs médicaux sur mesure, promettant une intégration et une performance accrues, tout en assurant la sécurité et le confort du patient.

La voie est donc tracée pour que la fabrication additive continue de jouer un rôle prépondérant dans l'innovation médicale, comme l'illustrent les avancées en impression 4D offrant des perspectives prometteuses pour des traitements personnalisés.

pr

www.protolabs.com/fr-fr

PUBLI-REDACTIONNEL

Contrôler et surveiller les processus pour garantir le succès

TruPrint - La fabrication additive offre une gamme variée de procédés, avec la fusion des métaux par faisceau laser sur lit de poudre (LMF) émergeant comme un procédé de référence dans la technologie médicale. Cependant, avec sa généralisation, les attentes croissent. TRUMPF et d'autres fabricants de systèmes aident les entreprises médicales à relever ces défis avec des avancées techniques continues.

Le secteur médical bénéficie des avantages de la fabrication additive. Un degré élevé de liberté dans la conception permet la production d'implants spécifiques au patient, par exemple dans la zone du visage et du crâne. Une restauration immédiate, ajustée avec précision, dans la zone de la mâchoire peut réduire le nombre d'interventions chirurgicales. Sur les prothèses de hanche, de fines structures en treillis peuvent améliorer le comportement de croissance de l'os.

Pour autant, la fabrication additive doit également respecter les réglementations applicables en matière de technologie médicale et, au fur et à mesure que l'expérience des utilisateurs et du marché progresse, elle est soumise à un contrôle de plus en plus strict de la part des fabricants, des clients et des autorités. TRUMPF répond à ce besoin en développant davantage de logiciels et de matériel dans ses systèmes TruPrint, capables d'enregistrer et de documenter les conditions de processus et environnementales ainsi que l'application de poudre et la fusion laser.

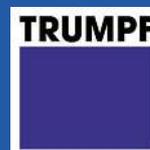


Sources : Trumpf

Ces différents implants ont été produits par fabrication additive sur une imprimante 3D TruPrint.

CONTACT

Trumpf
+33 1 48 17 80 40
info.tr@fr.trumpf.com
www.trumpf.com





Source : © New Africa - stock.adobe.com



Source : © Brian Jackson - stock.adobe.com



Source : © amixstudio - stock.adobe.com

Exemples de dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses

Comment évaluer les extractibles et les relargables d'un DM combiné ?

Léa Varignier, Toxicologue
consultante chez Eurofins
Medical Device Testing

Pour les dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses, la réglementation impose notamment d'évaluer l'impact toxicologique du contenant sur le contenu, un procédé qui nécessite une compétence pointue. Eurofins Medical Device Testing décrit ici la marche à suivre.



Léa Varignier

Source : Eurofins Medical Device Testing

Les dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses, comme décrits dans le MDCG 2022-5, sont des dispositifs particuliers, composés d'une ou plusieurs substances (autorisées dans les dispositifs médicaux) ; leur action principale reste cependant mécanique et n'est pas médiée par des moyens pharmacologiques, métaboliques ou immunologiques. Il s'agit par exemple de certains sirops antitussifs, de gels d'acides hyaluroniques utilisés en médecine esthétique, ou encore de stents contenant un isotope radioactif. Pour la plupart de ces dispositifs médicaux, il est nécessaire d'évaluer les interactions contenant-contenu, à l'instar de ce qui est réalisé pour les produits pharmaceutiques. Ces stratégies délicates de caractérisation chimique, à l'interface des référentiels normatifs pharmaceutiques et dispositifs médicaux, doivent être bien réfléchies et dûment justifiées.

Pour les dispositifs médicaux de type liquide, gel, pâte ou poudre, incorporant des substances médicamenteuses, la composition du « contenu » est généralement bien connue et maîtrisée et ne nécessite donc pas d'investigations additionnelles. En revanche, l'impact du packaging primaire (i.e. « contenant ») doit être soigneusement évalué. En effet, celui-ci peut libérer des composés chimiques potentiellement toxiques dans le dispositif médical, et ainsi altérer la sécurité d'utilisation pour le patient. Pour cela, des tests de caractérisation chimique sur les dispositifs médicaux peuvent permettre d'évaluer la présence de relargables du contenant dans le contenu, et ainsi d'anticiper les risques biologiques liés à ceux-ci. La caractérisation chimique étant surtout informative pour les toxi-

ciés systémiques long terme, cette stratégie s'applique aux dispositifs médicaux invasifs (e.g., implants) pour lesquels ces paramètres sont à évaluer.

Dans ce cas, une étude d'extractibles non ciblée est à considérer en première intention ; elle permet de connaître les composés chimiques pouvant être libérés par le contenant.

Comment définir les modalités d'extraction ?

L'utilisation de solvants d'extraction compatibles avec les méthodes analytiques mises en œuvre (définies en fonction des caractéristiques du contenant) permet de s'affranchir des interférences potentiellement causées par le dispositif médical. Le choix des solvants et des conditions d'extraction (température et durée) peut être fait selon deux approches :

- La première consiste à se baser sur le type de contact du dispositif, comme décrit dans l'ISO 10993-18:2020. Cette méthode impose des conditions d'extraction exagérées par rapport à l'utilisation clinique, ce qui présente l'avantage d'être protecteur pour le patient, mais surestime potentiellement le nombre et la quantité d'extractibles. Usuellement, plusieurs solvants de polarités différentes sont utilisés.
- La seconde approche, dite « pharma-like », est basée sur l'USP <1663> notamment. Elle consiste à sélectionner des solvants présentant des propriétés proches de celles du dispositif médical, comme le pH ou la polarité. Cette stratégie favorise la compatibilité entre le solvant et le dispositif médical, mais est susceptible d'aboutir à des

conditions d'extraction jugées trop douces par certaines autorités de santé.

Quelle que soit l'approche considérée pour l'étude d'extractibles, les solvants et les conditions d'extraction choisis doivent rester protecteurs pour le patient compte tenu de l'utilisation clinique, et doivent être dûment justifiés. Une analyse toxicologique des résultats doit ensuite être réalisée pour évaluer si les extractibles libérés sont susceptibles d'affecter la biocompatibilité du dispositif médical. Lorsqu'un risque est mis en évidence, une étude de relargables ciblée peut alors être réalisée afin de vérifier si les composés présentant des alertes toxicologiques sont effectivement relargués en conditions d'extraction simulant les conditions cliniques.

Un processus délicat qui requiert une solide expertise

En conclusion, la caractérisation physico-chimique des dispositifs médicaux incorporant des substances médicamenteuses est un processus complexe et crucial, nécessitant une réflexion minutieuse afin d'obtenir des résultats pertinents. Cela implique la sélection rigoureuse des méthodes analytiques appropriées et le choix judicieux des conditions d'extraction qui doivent être à la fois protectrices pour le patient et pertinentes vis-à-vis de l'utilisation clinique. En établissant les paramètres adéquats, les résultats de la caractérisation chimique pourront efficacement participer à l'éva-

DeviceMed

EUROFINS MEDICAL DEVICE TESTING

Une large palette de services analytiques dédiés au dispositif médical

Le réseau de laboratoires indépendants d'Eurofins Medical Device Testing France met à la disposition des fabricants de dispositifs médicaux son expertise en :

- chimie analytique (plus de 10 ans d'expérience sur des projets Extractibles et Relargables),
- microbiologie,
- évaluation biologique,
- utilités (gaz, eau),
- packaging.

Eurofins Medical Device Testing aide ses clients à concevoir, mettre en place, et exécuter leurs programmes de tests selon les exigences réglementaires, de manière à leur permettre de commercialiser leurs dispositifs médicaux partout dans le monde. Ses compétences s'appliquent à tous types de dispositifs (classe I, II et III), qu'ils soient invasifs ou non, implantables ou non, à usage unique ou réutilisables.

L'entreprise maintient des systèmes de qualité conformes aux BPF, BPL et ISO 17025, et réalise des tests selon les normes ISO, ASTM, ANSI, AAMI, ainsi que des méthodologies de test personnalisées.

luation de la biocompatibilité de ces dispositifs, assurant ainsi leur sécurité et leur conformité normative.

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

ALBIS



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

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

healthcare@albis.com

We drive polymer distribution.
Easy, smart, passionate.

Système d'essais des auto-injecteurs portés sur le corps

Le fabricant de machines d'essais ZwickRoell propose désormais une solution complète spécifique client pour effectuer tous les tests fonctionnels requis par la norme ISO 11608-6. Celle-ci décrit les exigences et essais relatifs aux systèmes d'injection portés sur le corps.

La solution proposée par ZwickRoell est basée sur sa machine zwickiLine 2,5 kN adaptée aux exigences de la norme ISO 11608-6.



La machine d'essai intègre une caméra ainsi qu'un microphone pour suivre les réactions des auto-injecteurs en matière d'affichage et de signaux sonores.

Source : ZwickRoell



Source : ZwickRoell

OBDS (pour "On-Body Delivery System"). Aussi différentes que soient ces appellations, elles décrivent toutes le même type de dispositif : des appareils qui administrent automatiquement des médicaments biologiques, souvent à haute viscosité, en étant fixés sur le corps des patients.

« Ces dispositifs médicaux sont essentiels en cela qu'ils allègent le coût des thérapies à long terme, tout en améliorant le confort de vie des patients qui peuvent suivre leur traitement à domicile », explique Heiko Haller, Business Development Manager Medical chez ZwickRoell. « Ils réduisent en effet la fréquence des déplacements à l'hôpital ou au cabinet médical, nécessaires à l'administration des injections par un personnel qualifié ».

Une norme spécifique : l'ISO 11608-6

Les systèmes d'injection sont appliqués et fixés directement sur la peau des patients à l'aide de surfaces adhésives. L'injection s'effectue à l'aide d'aiguilles ou de canules souples. Parmi les avantages de cette approche figure la réduction des risques potentiels, comme ceux susceptibles de survenir lors de l'administration de médicaments par des systèmes d'injection traditionnels avec aiguilles. De plus, des volumes de médicaments de 2 ml à 20 ml peuvent être injectés de manière optimale, à intervalles variables de quelques secondes

Une personne malade se rétablira plus rapidement dans un environnement qui lui est familier. Idéalement son domicile. C'est particulièrement vrai pour les patients atteints de maladies chroniques, lorsqu'une progression plus rapide du processus de guérison est permise. D'où l'intérêt croissant pour les auto-injecteurs portés sur le corps, également appelés "auto-injecteurs portables", "injecteurs de bolus portables" ou encore

à plusieurs heures. Cette forme de thérapie est donc bien adaptée à l'auto-traitement quotidien et peut être réalisée indépendamment de l'administration en clinique ou en cabinet médical.

Le marché des systèmes d'injection portés sur le corps connaît une croissance annuelle supérieure à 20 %. Mais les fabricants sont confrontés à un défi de taille en matière d'assurance qualité, notamment lorsqu'il s'agit d'injecteurs à grands volumes. Il leur faut en effet se conformer à la norme ISO 11608-6 qui exige de mettre en place des méthodes d'essais particulières, dont l'objectif est notamment d'analyser les forces subies par le dispositif durant le processus d'injection. Celles-ci dépendent de la viscosité du médicament, de son volume, du temps d'injection, du diamètre intérieur de la seringue et de l'aiguille, de la longueur de cette aiguille ainsi que des forces de frottement (frottement statique compris).

Des essais fonctionnels complets

Pour pouvoir relever ce défi, ZwickRoell a développé, en partenariat avec des clients de l'industrie pharmaceutique et fabricants de dispositifs d'auto-injection, une solution d'essais séquentiels pour systèmes d'injection portés sur le corps. La base de cette solution est une machine zwickiLine 2,5 kN qui permet d'effectuer des essais de traction, compression et flexion. Celle-ci a bénéficié d'un certain nombre d'adaptations pour répondre aux exigences de la norme ISO 11608-6.

Afin de mesurer la force nécessaire pour actionner le bouton de déclenchement ainsi que la profondeur et le temps d'injection, la machine utilise un système de vision haute résolution, tandis que la quantité de liquide délivrée est déterminée à l'aide d'une balance de précision. De plus, grâce à une caméra intégrée, elle enregistre le processus afin de vérifier comment les séquences des éléments d'affichage réagissent. Enfin, la machine enregistre et documente, au moyen d'un microphone, les signaux sonores ("clics") des systèmes d'injection.

En option dans un second espace, la machine d'essais de ZwickRoell est capable de réaliser des tests additionnels comme ceux permettant de déterminer les forces d'adhésion des surfaces à fixer sur le corps.

Traçabilité des résultats de test

Un autre avantage de la solution développée par ZwickRoell réside dans l'utilisation du logiciel d'essais testXpert pour gérer le déroulement des essais, avec des résultats documentés et affichés rapidement dans un format clair.

Le fabricant allemand met en avant la grande fiabilité de sa machine et le fait que les essais sont effectués conformément aux normes requises, pour assurer une transparence maximale et une traçabilité irréprochable pour la validation et le contrôle qualité. Dans ce domaine, il est en effet indispensable de savoir qui a fait quoi, quand et pourquoi, et qui en est responsable. Toutes les actions doivent être documentées de manière compréhensible et infalsifiable, conformément à la norme CFR Part 11 de la FDA.

www.zwickroell.com

Injection Plastique Extrusion Plastique

R&D Conception
Assemblage manuel
et automatique

55 presses à injecter
10 lignes d'extrusion



Salles Propres ISO7 - ISO8
ISO 9001 - ISO 13485

www.mip-plastic.com
tel : +33 (0)2 43 31 12 60/69
contact@mip-plastic.com

Un polymère bioattribué qui réduit les émissions de carbone de 93 %

Le Britannique Eco-inject a choisi le matériau NAS ECO 21 d'Ineos Styrolution pour l'étui de protection de sa gamme innovante d'auto-injecteurs. Il entend ainsi satisfaire aux critères de plus en plus sévères auxquels sont soumises les industries de santé en matière de développement durable.

La nouvelle gamme d'auto-injecteurs à usage unique d'Eco-inject a été spécifiquement conçue pour répondre aux attentes actuelles du marché de la santé en termes de développement durable et de réduction des coûts. Le fabricant met notamment en avant le fait que les déchets plastiques produits sont moindres.

De fonctionnement intuitif, ces dispositifs sont protégés par des étuis en polymères bioattribués, c'est-à-dire qui contiennent une certaine quantité de matière première d'origine naturelle, déterminée selon le principe du *mass balance* (équilibre des masses).

La société britannique a choisi le copolymère acrylique styrène NAS ECO 21 BC70 d'Ineos Styrolution pour la réalisation de ces étuis.

Un matériau certifié ISCC PLUS

Fabriqué à partir de matières premières renouvelables, NAS ECO 21 se caractérise par un CFR (taux de réduction d'empreinte carbone) de 93 %. La provenance des matières qui le constituent, la chaîne d'approvisionnement et les procédés de production ont obtenu la certification ISCC PLUS et sont conformes aux critères de certification les plus stricts en matière de développement durable.

NAS ECO 21 est destiné aux applications exigeant une résine plastique résistante, rigide et transparente offrant une grande stabilité thermique. Par ailleurs, ce grade confère un niveau élevé de qualité de surface et se distingue par une faible densité.

A noter que tous les produits bio-attribués d'Ineos Styrolution affichent les mêmes propriétés physiques et mécaniques que les matières fossiles qui leur font pendant, et sont fournis avec les mêmes documents réglementaires. De ce fait, le passage aux produits bio-attribués d'Ineos Styrolution ne nécessite pas de procéder à une nouvelle certification matière.

Le fondateur d'Eco-inject John Palmer-Felgate, concepteur industriel de métier qui dispose d'une vingtaine d'années d'expérience, souligne : « Chez Eco-inject, nous nous focalisons sur les solutions à la fois économiques et écologiques. Nous mettons tout en œuvre pour développer des solutions esthétiques, intégrant les impératifs du développement durable, tout en cherchant à limiter le coût de nos produits. Nous y parvenons grâce à la gamme de matériaux durables ECO d'Ineos Styrolution. Le recours à des plastiques bio-sourcés réduit considérablement l'empreinte carbone de nos auto-injecteurs et nous permet de satisfaire aux exigences de plus en plus strictes des industries de santé en matière de développement durable. Notre démarche permettra aux patients de continuer à profiter de ces dispositifs d'auto-administration à leur domicile. »

Bernd Elbert, responsable du développement commercial de la gamme ECO chez Ineos Styrolution ajoute : « Nous sommes ravis de constater l'intérêt du marché de la santé pour nos matériaux durables ECO. C'est particulièrement motivant de travailler avec une société qui partage les mêmes valeurs qu'Ineos Styrolution et qui est prête à explorer de nouvelles alternatives avec une approche globale intégrant à la fois les besoins de l'utilisateur et une conception innovante. »

eg

www.ineos-styrolution.com



Ces auto-injecteurs peuvent intégrer dans une même configuration des seringues pré-remplies de 1 ml ou de 2,25 ml.

Source : Ineos Styrolution

Un nouveau DM d'injection de médicaments dans l'oreille interne

Surdité - Concepteur et fabricant de dispositifs médicaux pour la préparation et l'administration de médicaments, Eveon collabore avec la société de biotechnologie Sensorion, pour la conception et le développement d'un système d'injection permettant l'administration de ses produits de thérapie génique dans l'oreille interne, dont le candidat médicament OTOF-GT.

Les thérapies développées pour le traitement de la surdité d'origine génétique sont généralement difficiles à mettre en œuvre car elles doivent être administrées dans la cochlée, un organe très petit et délicat enchâssé dans l'os temporal. Dans le cadre de cette collaboration, Sensorion et Eveon ont évalué les moyens permettant d'optimiser l'administration potentielle



Source : microscience - stock.adobe.com

En forme de coquille d'escargot, la cochlée se situe dans l'oreille interne.

de produits de thérapie génique pour une efficacité et une flexibilité renforcées chez le patient.

« Nous sommes très heureux d'avoir travaillé avec des chirurgiens ORL et avec Eveon pour le développement d'un système d'injection destiné à une administration sûre et efficace de nos produits de thérapie génique », a déclaré

Dr Géraldine Honnet, Directrice Médicale de Sensorion. « Notre système d'injection est conçu pour permettre une administration des produits candidats de thérapie génique de Sensorion dans l'oreille interne afin de restaurer l'audition chez les patients souffrant de formes monogéniques héréditaires de surdité. Une administration efficace et sûre est es-

sentielle et nous devons garantir une méthode d'injection optimale ».

« Chez Eveon, nous sommes ravis de travailler avec Sensorion, expert dans le domaine de l'audition », a déclaré Vincent Tempelaere, Président directeur général d'Eveon. « Ce projet démontre les capacités de nos plateformes technologiques respectives et permet à nos équipes de fournir des solutions sur mesure pertinentes pour l'administration de nouvelles thérapies géniques ».

Sensorion développe deux programmes de thérapie génique destinés à corriger les formes monogéniques héréditaires de surdité. Le but : traiter d'importants segments de perte auditive (GJB2-GT). www.eveon.eu www.sensorion.com



TPE
CUSTOM-ENGINEERED TPE AND MORE



International Sustainability
Et Carbon Certification





EMBALLAGE PHARMACEUTIQUE

Elastomères thermoplastiques pour applications médicales



En savoir plus sur nos compounds médicaux:
www.kraiburg-tpe.com/en/medical

Nouveau
MDR 2017/745/EU





Seringue /
pipette doseuse
DOS'UP®



Tube monodose
APPLISIL®



Vial Adapter
MEDIC'UP®



Global Expert for
Healthcare industries

- 4 sites de production
- Salles blanches ISO7 & ISO8
- Gamme complète de dispositifs d'administration de médicaments
- Offres en développements client et sous-traitance
- Stérilisation Gamma & ETO

Préserver la santé et protéger l'environnement

Tél. +33 (0)4 71 61 13 09

union-plastic@omerin.com

www.union-plastic.com

L'atelier de l'AFCROs consacré aux données cliniques pour l'évaluation du dispositif médical a rencontré un vif succès.



Source : NATHALIE TIFROT

Quatre industriels du DM témoignent sur la collecte de données cliniques

Maurice Bagot d'Arc et Christophe Clément du groupe AFCROs-DM

Lors de la Journée de la Recherche Clinique organisée par l'AFCROs, un atelier portant sur la collecte de données pour l'évaluation clinique du Dispositif Médical s'est tenu, animé par Céline Fabre et Alice Sanchez-Ponton du Groupe Dispositif Médical de l'AFCROs. Retour sur les points forts de l'évènement.



Maurice Bagot d'Arc

Source : AFCROs

Comme l'a exposé Céline Fabre qui a démarré l'atelier, le parcours du dispositif médical (DM) avant sa mise sur le marché impose d'en évaluer l'efficacité, la sécurité mais aussi la qualité et l'expérience utilisateur. Cela nécessite une collecte de données robustes, répondant à différents objectifs selon la phase de développement du DM, et soulève différentes questions :

- Comment recueillir efficacement des données cliniques ?
- Comment s'assurer de la qualité des données recueillies ?
- Comment évaluer l'expérience patients ?
- Comment valoriser une base de données cliniques ?

Les données collectées lors du développement du DM peuvent servir à l'obtention du marquage CE mais aussi à l'accès au marché et/ou à l'obtention du remboursement.

Quel que soit l'objectif, leur **qualité** est primordiale pour évaluer la conformité d'un DM aux exigences de sécurité et de performance et apporter un niveau de preuve clinique suffisant.

L'intégration de **données multi-sources** dans l'évaluation du DM permet d'obtenir des résultats sur des **aspects multidimensionnels** (cliniques,

qualité de vie, impact organisationnel...) et l'utilisation de **méthodologies adaptées** à chaque type de données est également indispensable : questionnaire PROMs/PREMs (Patient-Reported Outcomes/ Experience Measures), analyse de données secondaires, bras comparateurs externes.

Les problématiques posées par la collecte des données pour l'évaluation clinique du DM ont été abordées à travers l'exemple de quatre sociétés distinctes.

Les enjeux de la collecte de données en soins primaires

En France, les soins primaires font intervenir plusieurs types de professionnels de santé (médecins, sage-femmes, dentistes, pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes,...), les médecins généralistes jouant le rôle de coordonnateurs du parcours de soin. Ces soins primaires représentent la majeure partie des soins dispensés dans notre système de santé, avec environ 300 millions d'actes par an (de Pouvourville, 2006).

White, en Caroline du Nord, estimait en 1961 que dans une population de 1000 adultes suivis pendant un mois, 750 signalaient un trouble de santé, 250



Christophe Clément

Source : AFCROs

consultaient un médecin, 9 étaient hospitalisés, 5 dirigés vers un autre médecin et 1 hospitalisé dans un centre universitaire. Ce travail a été plusieurs fois réactualisé par divers auteurs et sur différents territoires (1976, 1996, 2001, 2003) pour aboutir à chaque fois à un même constat : la majorité des patients présentant les problèmes de santé les plus fréquents n'est pas vue en soins secondaires ou tertiaires, même si ces niveaux de soins se coordonnent et se complètent. Ce travail a été répliqué récemment en France (Laporte 2023) et le constat demeure identique.

Cependant, l'essentiel du volume de recherche se situe en milieu hospitalier universitaire et laisse de côté, pour des raisons de difficultés pratiques, la recherche en soins primaire, se focalisant sur les patients à des stades de gravité avancée. Comment changer de paradigme et faciliter la recherche clinique dans un cadre de soins primaires ?

IPSO santé apporte une première réponse à cette problématique, comme l'a exposé Nathanaël Beeker. Il est responsable du pôle recherche, évaluation et data science de ce réseau de cabinets médicaux composés de médecins, de sage-femmes et d'infirmiers où les dossiers sont partagés et où les soignants s'entraident pour la prise en charge des patients. Aujourd'hui IPSO santé, c'est 100 praticiens dans 9 cabinets médicaux, plus de 40 000 patients réguliers, un réseau en forte croissance,

8 investigateurs, avec l'objectif de réussir des essais cliniques ambulatoires d'importance et de développer la recherche en soins primaires en France, grâce à une base de données commune.

L'importance des données cliniques issues des Digital Therapeutics (DTx)

Butterfly Therapeutics développe et évalue cliniquement des solutions de thérapie numérique de prise en charge de la douleur adaptées aux gestes des soignants. Depuis 2018, elle commercialise Bliss DTx, une thérapie numérique (composée d'un casque de réalité virtuelle, d'écouteurs et d'une application) à l'efficacité cliniquement prouvée pour réduire la douleur et l'anxiété des patients pendant les chirurgies et gestes douloureux, en substitution ou complément de certains traitements pharmacologiques standards. Depuis 2023, Butterfly Therapeutics complète son offre avec la solution Endocare, dédiée à la prise en charge de la douleur chronique des patientes atteintes d'endométriose.

Comme l'a exposé Etienne Lepoutre, CEO de l'entreprise, la collecte de données est capitale ici afin d'évaluer cliniquement la thérapie numérique. L'objectif consiste à protocoller le non-médicamenteux et établir des études comparatives versus les spécialités pharmacologiques anesthésiques ou antalgiques. Cette collecte est destinée à prouver la

L'Intelligence Artificielle prédictive au service de la santé



MultiHealth

**Vous prenez soin des patients,
nous prenons soin de vous accompagner.**



Big Data

Volumétrie captée



Machine learning

Données modélisées



Réglementation

Flux sécurisé



IA

Soins personnalisés

Contactez-nous :

mathieu.caperaa@multihealthgroup.com

#WeEmbodyTheChangeWeAspireToSee

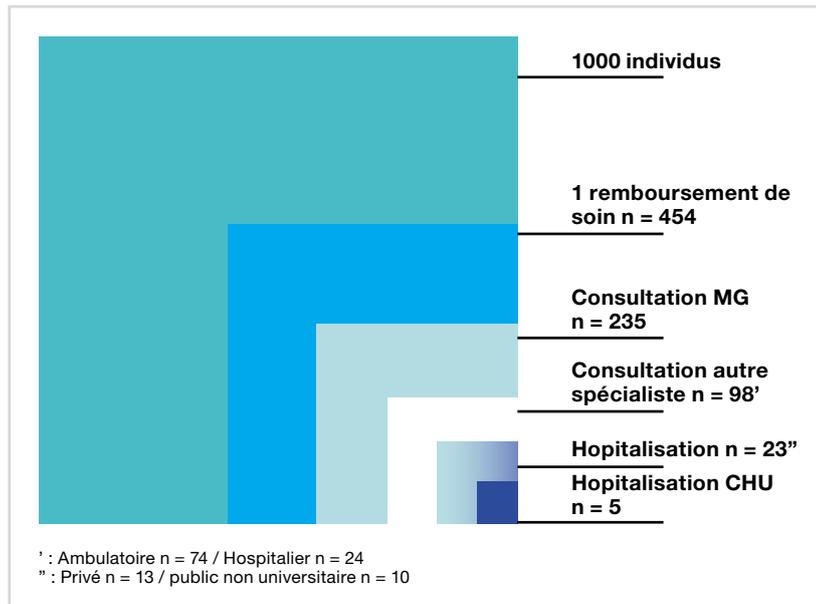


Figure issue de l'article « The French ecology of Medical Care. A nationwide population-based cross sectional study. » – Laporte et al. – (Données en cours de publication)

simplification de la prise en charge pour le patient et, par voie de conséquence, le bénéfice sur l'impact organisationnel.

L'étude AUSTRAL pour la prise en charge de la BPCO

Conçue par la société **Biosensy**, Bora care est une solution intégrée de médecine prédictive basée sur la télésurveillance à domicile de signes vitaux. Simple d'utilisation et ne nécessitant aucune intervention du patient, elle a été conçue pour réduire les hospitalisations, optimiser le parcours de soins et la qualité de vie des personnes atteintes d'insuffisance respiratoire.

Elle est composée d'un bracelet connecté qui permet le recueil des signes vitaux et d'une plateforme complète, interopérable, assurant la visualisation, le paramétrage, l'analyse des données cliniques et le suivi des alertes générées par des algorithmes à base d'intelligence artificielle. Comme l'a souligné Sylvain Le Liepvre, chef de projet et responsable d'études cliniques chez Biosensy, cette plateforme facilite la coordination des professionnels de santé.

Biosensy a réalisé l'étude clinique AUSTRAL, un essai contrôlé randomisé destiné à démontrer la réduction des hospitalisations de patients présentant une exacerbation de la BPCO (Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive), grâce à la solution de médecine prédictive Bora care.

Cette étude, qui a été présentée à l'American Thoracic Society en 2023 (Le Guillou et al) avec en moyenne 110 signes vitaux collectés quotidiennement, a montré l'excellente acceptation du système par les patients ainsi que la sensibilité et la spécificité des mesures de télésurveillance des signes vitaux et de l'algorithme de détection précoce de l'exacerbation de la BPCO. Ces résultats sont très prometteurs pour la prévention en vie réelle de la (ré)admission à l'hôpital et la réduction de la gravité des épisodes aigus.

L'étude AWAIR dans le traitement de l'apnée du sommeil

Air Liquide Healthcare accompagne à domicile des patients vivant avec une maladie chronique telle que l'apnée du sommeil. Pour cela, les prestataires de santé à domicile (PSAD) mobilisent un ensemble de compétences médicales, paramédicales et techniques afin de fournir aux patients les DM de Pression Positive Continue (PPC) et les services nécessaires à leur prise en charge. La généralisation du télé-suivi du traitement PPC et la mise en place d'un paiement en la performance selon trois niveaux d'observance a permis de bons résultats. Toutefois, ce modèle de remboursement n'est plus soutenable pour le système de santé, ni pour les prestataires. Dans ce contexte, un projet de dissociation tarifaire du DM et de la prestation de service et des propositions de refonte de la nomenclature sont en cours.

Pour soutenir ces enjeux, Air Liquide Healthcare a mis en place un plan de génération d'évidences visant à démontrer les bénéfices multidimensionnels des PSAD dans la prise en charge des patients traités par PPC. « L'étude AWAIR, en vie réelle, ambispective (rétrospective et prospective), vise à évaluer l'impact du niveau de service sur l'observance et la persistance au traitement par PPC, en exploitant la diversité des services fournis par les PSAD dans 4 pays européens, » a souligné Sarah Alami, Market Access Manager chez Air Liquide Healthcare.

Pour garantir un recul suffisant, les patients ayant initié un traitement par PPC entre 2019 et 2023 et suivis par une filiale d'Air Liquide Healthcare seront inclus rétrospectivement, totalisant 150 000 patients éligibles en France, Belgique, Espagne et Portugal. Les données collectées dans le cadre du suivi de routine des patients par les PSAD seront ré-utilisées, notamment les données issues des DM connectés. Un questionnaire patient a été développé pour pallier l'absence de certains facteurs confondants dans les bases de données PSAD, permettant également d'intégrer des PROMs et des PREMs. En raison de la volumétrie de patients, une solution sécurisée électronique sera mise en œuvre pour la gestion des non-oppositions, consentements et accès au questionnaire en ligne.

Les résultats attendus début 2025 associés à une étude médico-économique soutiendront la reconnaissance des actions des PSAD et l'optimisation du suivi dans la prise en charge des patients traités par PPC en Europe.

En conclusion

La synthèse des industriels ayant participé à cet atelier se résume en quelques phrases clés :

- l'enjeu de la collecte de données dans l'évaluation du DM consiste en premier lieu à identifier des sources de données pertinentes et de qualité,
- il convient de s'adapter aux circonstances et de faciliter la vie des investigateurs, ce qui est d'autant plus vrai pour le système numérique en évolution constante et d'une grande complexité,
- les frontières sont en train de tomber entre études cliniques et données de vie réelles.

Cet atelier très axé sur la pratique aura montré aussi la nécessité de faire preuve de créativité. www.afcros.com

MENTIONS LÉGALES

Année 17 | Numéro 3

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 : Maurice Bagot d'Arc,
Christophe Clément, Lionel Doris, Sara Finocchietti,
Jean Geringer, Stéphanie Glatard, Léa Varignier

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.

Jurisdiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.



Index des sociétés

A	Mécaplast	63
Acrotec Medtech	MedAccred	62
AFCROs	MedFIT	69
Albis	Médi'Nov.	11
Alcis	Med In Town	25
Alpha Laser	MedtecLIVE	flap
Amada Weld Tech	Microlight3D	73
AMF	Micronora9, 10
Amsonic	MIP	79
AOPB	MultiHealth	83
Arburg	B	
	NAMSA	48
	Nexialist	18
	NGL France	33
	O	
	Oriental Motor	65
	Osborn Unipol	60
	P	
	Polydec	49
	Positive Coating	5, 43
	ProgInfo	58
	Progress Silicones	73
	Protolabs.	74
	Q	
	qmt	43, 60
	R	
	Recome	30
	S	
	Saint-Gobain	28, 41
	Schurter	44
	Sensorion	81
	Siemens Healthineers	68
	SNITEM	9
	Spetec	54
	Stériservices	65
	Sterne	3, 69
	Stratasys	68
	SW France	64
	T	
	Team PRRC	9
	Tech'air	59
	Technopole Sainte Croix ..	71
	Tornos	42
	Tronico	30
	Trumpf	75
	U	
	Union Plastic	81
	V	
	Vêpres	11
	Vitruvens	32
	Vlad	10
	W	
	Waterjet	49
	Z	
	Zeiss	51
	ZwickRoell	78
	B	
	Blaser Swisslube	55
	C	
	Cap Compliance	13
	CapQua	45
	Cisteo	24, 57
	Clayens	53
	Comsol	2
	Cosmo Consult	66
	CSEM	40
	D	
	DBP Mayet	39
	E	
	Ecoclean	41
	EMPA	46
	Enoveas	43
	EPHJ	86
	Eurofins	76
	Eurofins E&E	15
	Eveon	81
	F	
	FISA	29
	Forécreu	21, 27, 33
	Formlabs	70
	Fort Wayne Metals	38
	Forterro	52
	France Biotech	6
	Freudenberg	51
	Friedrich Daniels	20
	G	
	GE Additive	72
	GMED	12
	GxpManager	15
	H	
	Hexagon	56
	Horn	65
	HTI Technologies	27
	I	
	Ineos Styrolution	80
	Injectpower	34
	Intercarat	21
	K	
	Knowllence	16
	Kraiburg	81
	L	
	Laser Cheval	39
	Lemo	67
	Lionel Doris	26
	Louis Belet	25
	M	
	Mafac	31
	Maxon	47

Annonces en gras



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

MEDTECH

HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES

11-14 JUIN 2024
PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 350 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



WWW.EPHJ.CH

