

# DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux



3

www.device-med.fr  
Année 18 | Mai/Juin 2025  
ISSN 2198-3410  
Euro 11,-

## FOCUS Suisse

Et si la précision durable  
était possible face aux  
matériaux les plus  
exigeants ?

Page 28

DOSSIER

## Produire un dispositif médical

Page 14

### Équipements et procédés laser

Un couteau suisse pour la fabrication  
de dispositifs médicaux tubulaires

Page 32

### DM de diagnostic in vitro

Systèmes d'entraînement pour  
les laboratoires de diagnostic

Page 47

DeviceMed



### SPÉCIAL Biocompatibilité

Substances préoccupantes  
dans les dispositifs médicaux :  
la réglementation évolue

Page 36



INSTRUMENTS



DRILLS



MICRO MACHINING



HOOKS & CONNECTORS



CERVICAL & LUMBAR PLATES



CAGES



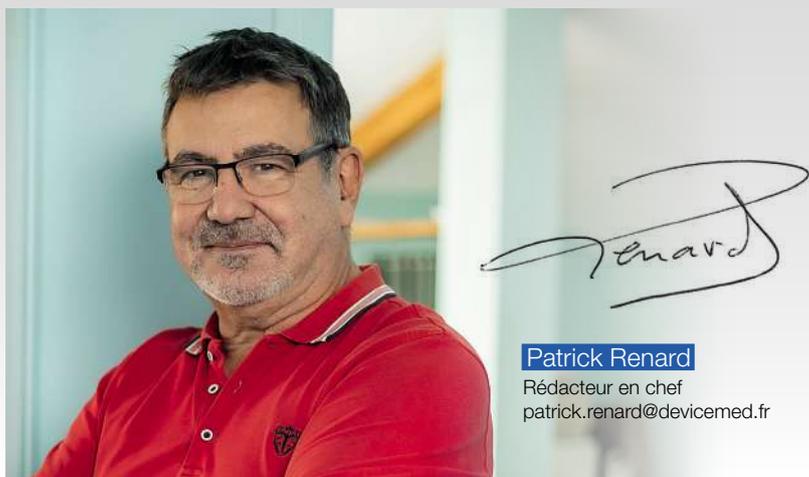
PEDICLE SCREWS & SCREW HEAD COMPONENTS

EXPORTING  
SWISS  
EXCELLENCE  
GLOBALLY

Join us at **OMTEC**  
in Chicago - Booth N°107  
June 17<sup>th</sup> to 19<sup>th</sup>, 2025

**ONE-STOP-SHOP**  
Contract manufacturer

# EDITORIAL



**Patrick Renard**

Rédacteur en chef  
patrick.renard@devicemed.fr

## Anticiper à l'ère de tous les dangers

**D**ifficile de ne pas revenir sur le sujet de la guerre commerciale déclarée par le président des Etats-Unis (voir l'édito du numéro précédent). Une actualité marquée par des rebondissements fréquents. Après une annonce de hausses vertigineuses des droits de douane le 2 avril, puis une suspension temporaire de 90 jours de leur application le 9 avril, Donald Trump ne cesse de promettre de grands accords avec divers pays. Des accords qui tardent à prendre forme...

Bref, l'incertitude demeure et les entreprises sont tendues, dans le DM comme ailleurs. Le Snitem a déclaré se mobiliser, notamment en lançant des consultations, pour pouvoir apprécier les impacts potentiels sur les entreprises du secteur. Mais l'exercice est compliqué dans ce contexte particulièrement instable. D'autant plus que les situations varient beaucoup d'une entreprise à l'autre dans le médical.

En accord avec les souhaits d'Emmanuel Macron, le Snitem appelle à une action au niveau de l'Union européenne et reste, en ce sens, en lien étroit avec les fédérations européennes (MedTech Europe et Cocir).

Un danger d'une toute autre nature : les substances dites "préoccupantes" (voir l'article de Rescoll page 30) qui entrent dans la composition de certains dispositifs médicaux. On pense notamment aux PFAS qui ont un impact direct sur la sécurité des patients. Mais aussi aux phtalates, et plus particulièrement au DEHP lorsqu'il est en contact avec le sang (voir l'article de GMED page 12).

Ces substances nocives sont dans le viseur de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) avec des interdictions, ou tout au moins des restrictions d'utilisation, à prévoir à court et moyen termes. La surveillance réglementaire s'accroît rapidement et il est urgent de trouver des alternatives. Il en existe heureusement, par exemple pour les PFAS, auprès du Fraunhofer IFAM (à découvrir sur devicemed.fr avec le raccourci <https://urls.fr/JP6yhq>).

Là aussi, comme toujours dans le secteur du DM, il est crucial de s'informer, pour être en mesure d'anticiper.

Bonne lecture !

L'EXPERTISE  
ANALYTIQUE ET  
TOXICOLOGIQUE  
À VOTRE SERVICE

ANALYSE  
CONSEIL

- Physico chimie
- Biologie
- Toxicologie

NETTOYAGE  
PACKAGING  
STÉRILISATION  
BIOCOMPATIBILITÉ



A company part of the alliance

WORMS SAFETY

+33 (0) 492 794 141  
www.albhades.com

## DOSSIER PRODUIRE UN DM

P. 14

- 14 Solutions d'assemblage de dispositifs médicaux par collage
- 16 Evolutis investit dans une ligne de nettoyage Cleansonic/Novatec
- 18 Exploiter correctement une salle propre et maintenir son niveau de propreté
- 20 Ermo collabore à la compétitivité des produits de dialyse d'Allmed Group
- 21 Un appareil de mesure optique polyvalent paré pour l'atelier
- 22 Un laboratoire dédié à la propreté particulière chez Clayens Healthcare
- 24 Maîtrise et optimisation des procédés de tribofinition d'implants métalliques
- 25 Reconnaissance optique de caractères automatisable
- 26 CVA fait rimer silicone et plastique injecté avec ultra-propreté



## ACTUALITÉS

- 6 Une journée dédiée aux technologies du DMIA le 24 juin prochain
- 7 Simon Médical passe à la vitesse supérieure
- 8 L'innovation omniprésente à Médi'Nov Connection 2025
- 9 La Journée start-up innovantes du DM de retour à Paris
- 9 8,7 M€ d'aide pour fabriquer des microbatteries de DMIA

## RÉGLEMENTATION

- 10 Modélisation et simulation sous la perspective réglementaire
- 12 Phtalates dans les DM : trouver des alternatives sûres, faute d'autorisation

## FOCUS

### SUISSE

- 28 Et si la précision durable était possible face aux matériaux les plus exigeants ?
- 29 Une micromachine pour les petites pièces
- 30 Une méthode agile au service de la mise en œuvre d'un SMQ sur mesure
- 31 Stimuler l'innovation dans la chirurgie

## FLASH

### ÉQUIPEMENTS ET PROCÉDÉS LASER

- 32 Un couteau suisse pour la fabrication de dispositifs médicaux tubulaires
- 33 Texturer la surface des implants pour éviter les infections
- 34 Microweld associe laser et innovation au service de la production de DM
- 35 Marquage laser de DM : les enjeux d'un processus bien maîtrisé

## SPÉCIAL

### BIOCOMPATIBILITÉ

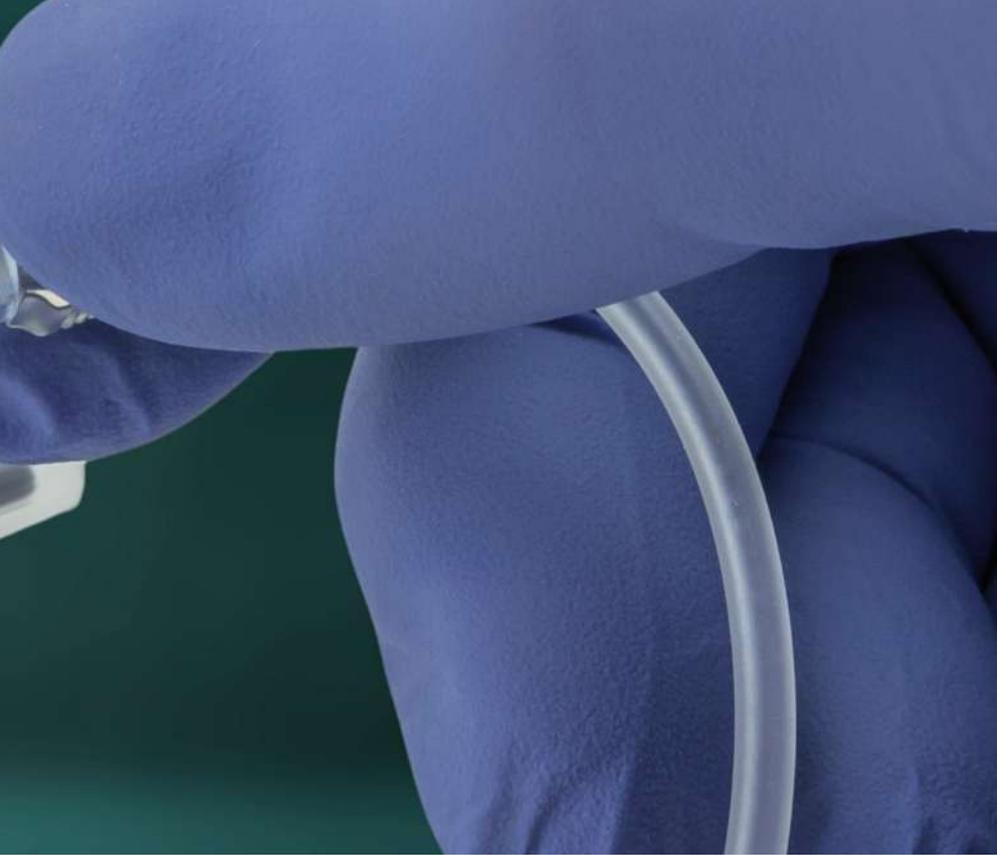
- 36 Substances préoccupantes dans les DM : la réglementation évolue
- 38 De l'importance d'anticiper la sécurité biologique des DM dès la conception
- 40 Un revêtement qui mime l'endothélium pour camoufler les stents
- 42 Comment évaluer le risque de génotoxicité d'un dispositif médical ?
- 44 Biocompatibilité des DM : le point sur les évolutions normatives en cours
- 46 Tester la biocompatibilité des DM intégrant des nanomatériaux

DeviceMed

## À LIRE

Le CRITT-MI a développé une méthode intéressante de caractérisation du marquage laser que nous vous présentons en page 35.

Evelyne Gisselbrecht  
Directrice de la publication



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

## ZOOM

### DM DE DIAGNOSTIC IN VITRO

- 47 Systèmes d'entraînement pour les laboratoires de diagnostic
- 48 Des laboratoires de référence destinés à surveiller les DMDIV de classe D
- 50 Vers des capteurs permettant les tests in vitro au plus proche du patient

## ÉTUDES CLINIQUES

- 52 La recherche clinique à l'heure du "patient empowerment"
- 54 Recourir à une SMO pour accélérer la mise sur le marché de son DM
- 56 Etat de la recherche clinique en France dans le DM : le baromètre de l'AFCROs

## RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

## A VENIR

**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

■ Région Île-de-France

### Événements à venir

#### 3D Print

■ Lyon, 3-5 juin 2025

#### EPHJ

■ Genève, 3-6 juin 2025

#### Journée Start-up innovantes

■ Paris, 17 juin 2025

#### AIMD Day

■ Besançon, 24 juin 2025

ENCAPSULATION  
CODIFICATION  
CONDUCTION

# Une journée dédiée aux technologies de l'implant actif le 24 juin prochain

Evelyne Gisselbrecht

Organisée par Cisteo Médical à Besançon, l'AIMD Day a pour objectif de proposer une veille technologique aux spécialistes du dispositif médical implantable actif. Nous avons interviewé le président de l'entreprise Christophe Moureaux et son équipe pour en savoir plus sur ce nouvel événement.

DeviceMed

## INFO

### Ils exposent à l'AIMD Day...

- BPIFRANCE
- BUREAU VERITAS
- CISTEO MEDICAL
- COAT-X
- CORTEC
- DYCONEX
- FEMTO-PRINT
- IC'ALPS
- INJECTPOWER
- MAXON
- MICRODUL
- MICRO SYSTEMS TECHNOLOGIES
- MISTIC TECHNOLOGIES
- MPS
- PERCIPIO
- ROBOTICS
- RCTS
- SCT
- STATICE
- TEMIS
- TRONICO
- TAME-CARE
- VALTRONIC
- VITRUVENS

### Comment l'idée d'organiser un tel événement a-t-elle germé ?

La communauté de l'implant actif constitue un univers à part entière au sein du marché du dispositif médical. Dans le paysage des événements qui se tiennent aujourd'hui en Europe, elle ne trouve pas réellement sa place entre les salons généralistes des technologies médicales et les rencontres plus ciblées qui sont proposées. Il nous a paru intéressant de réunir les acteurs de ce marché spécifique durant une journée axée sur la technologie. Il existe très peu de rencontres de ce type orchestrées par des entreprises. En tant qu'expert dans le développement de DMIA à l'échelle européenne, Cisteo Médical connaît bien les attentes des fabricants réglementaires, ce qui apporte de la valeur ajoutée à cette journée.

### Pourriez-vous nous résumer le concept de l'AIMD Day ?

Cette rencontre à vocation internationale est destinée aux fabricants réglementaires d'implants actifs, qu'il s'agisse de start-up, d'ETI ou de grands groupes. Nous avons recensé un ensemble de briques technologiques correspondant aux problématiques essentielles auxquelles sont confrontés les fabricants. Citons notamment :

- les composants,
- la cybersécurité,
- l'électronique,
- l'herméticité,
- les matériaux,
- la miniaturisation,
- le transfert d'énergie.

Ces sujets donneront lieu à des conférences en anglais d'une quinzaine de minutes tenues par des

sous-traitants, chacun expert dans son domaine. Les fabricants auront ensuite un laps de temps d'environ 5 minutes pour poser leurs questions, puis ils pourront poursuivre ces échanges sur la partie exposition où les conférenciers disposeront tous d'un stand.

### L'événement est-il réservé aux clients ou partenaires de Cisteo Médical ?

Non, il est ouvert à tous les experts de l'implant actif.

### Pourquoi avoir choisi Besançon ?

En tant qu'entreprise bisontine, il nous est apparu plus pratique d'organiser cette première édition sur Besançon. Nous serons accueillis dans les locaux de la CCI qui met à notre disposition une infrastructure de grande qualité. Précisons que notre région compte un nombre important d'acteurs clés du secteur de l'implant actif et qu'elle occupe une position géographique centrale en Europe. N'oublions pas non plus que la Franche-Comté est réputée pour son expertise en microtechniques qui répondent au besoin de miniaturisation des implants actifs. Nous sommes toutefois ouverts à l'idée de faire tourner le lieu d'organisation de l'AIMD Day chaque année, pourquoi pas en Suisse ou aux Pays-Bas l'an prochain ?

### Votre programme de conférences est-il déjà bouclé ?

Comme vous pouvez le constater dans le cartouche info ci-contre, l'événement a déjà suscité un vif intérêt. Il reste toutefois encore quelques thématiques à couvrir, par exemple les antennes ou le transfert de data entre l'implant et le boîtier externe. Nous invitons les spécialistes de ces domaines à nous contacter s'ils souhaitent intervenir.

### Comment faire pour s'inscrire en qualité de visiteur ?

L'enregistrement s'effectue en ligne, sur le site de l'événement. Nous demandons une participation de 150 euros par personne, ce qui inclut aussi le buffet déjeunatoire et les pauses café. Notre volonté est de faciliter l'accès à cette journée, par exemple à plusieurs membres d'un même département R&D qui auraient des compétences complémentaires. Le nombre total de places est toutefois limité puisque la salle des conseils de la CCI ne peut accueillir que 160 personnes. Nous incitons donc les personnes intéressées à s'inscrire rapidement si elles ne l'ont pas déjà fait.

<https://www.aimd-day.com>

Le développement de PCB et la miniaturisation des implants actifs feront partie des thèmes abordés le 24 juin prochain.



Source : Cisteo Medical

Le nouveau site sera validé début juin par le BSI pour un transfert total de la production début septembre.

Source : Simon Médical



## Simon Médical passe à la vitesse supérieure

Spécialisée dans la fabrication d'ancillaires et d'implants, Simon Médical renforce ses capacités de production en ouvrant une nouvelle usine à Bayeux, en juin prochain.

**L**e sous-traitant Simon Médical, dont l'activité est dédiée à la fabrication de dispositifs médicaux pour l'industrie orthopédique, franchira une étape décisive de son développement en juin prochain, avec le transfert de son usine sur un nouveau site, à Bayeux dans le Calvados. Ce projet ambitieux, fruit de plusieurs années de réflexion et d'investissement, vise à renforcer la capacité de production de l'entreprise tout en favorisant l'innovation technologique et la création d'emplois locaux.

Cette nouvelle unité de production sera équipée des technologies les plus avancées en matière de fabrication et de contrôle qualité. L'usine intégrera les outils de production conformes aux normes les plus strictes du secteur médical.

« Notre priorité est de garantir des dispositifs médicaux de la plus haute qualité tout en optimisant notre efficacité industrielle. Cette usine nous permettra de répondre à une demande croissante tout en respectant nos engagements en matière de développement durable », déclare Bruno Dufour, PDG de Simon Médical.

Consciente des enjeux environnementaux, Simon Médical a conçu son usine en intégrant des principes éco-responsables. Le bâtiment est doté de panneaux solaires et d'un système de récupération des eaux. Le traitement des déchets industriels restera par ailleurs une priorité, l'objectif étant de limiter l'empreinte carbone tout en maintenant un haut niveau de performance industrielle.

Ce projet ouvre la voie à de nouveaux développements stratégiques pour l'entreprise et confirme sa détermination à anticiper et relever les défis de demain.

<https://www.simon-medical.com/>

DeviceMed

### INFO

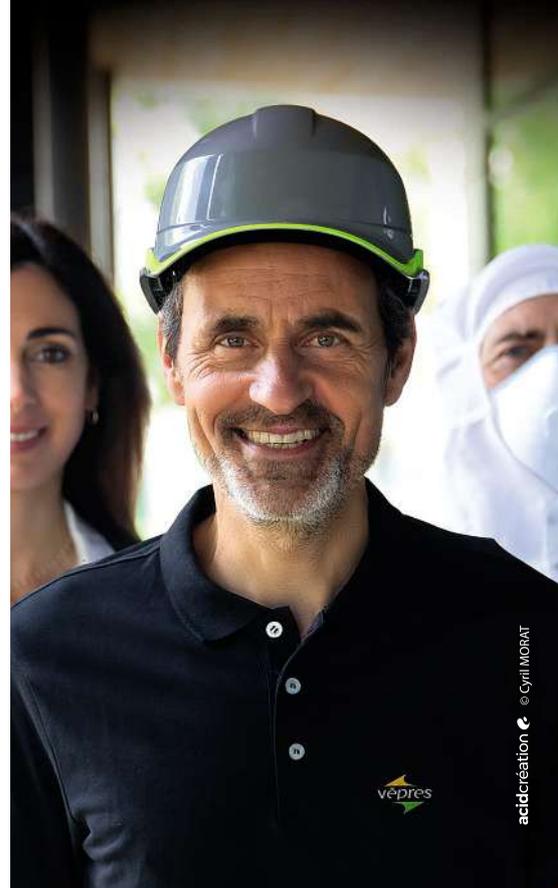
L'ouverture de cette usine représente une opportunité majeure pour l'économie locale. Outre les recrutements à venir, Simon Médical, fière de sa tradition de formation auprès des jeunes, espère également renforcer son partenariat avec les établissements d'enseignement de la région.



## L'EXPERTISE SALLES PROPRES

De l'étude à la mise en service « clé en main », VÊPRES vous accompagne de A à Z pour votre projet de fabrication ou de modification de salles propres.

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



# L'innovation omniprésente à Médi'Nov Connection 2025

Medi'Nov Connection, qui s'est tenue les 26 et 27 mars derniers au Centre de Congrès de Lyon, a confirmé son statut d'événement phare pour l'écosystème des Medtech en France. Retour sur cette 13ème édition qui s'est illustrée par la diversité de son programme et a fait la part belle à l'innovation.



Source : First Connection



Source : First Connection

**Dominique Valantin, Directeur de la société Hybrid SA, a tenu une conférence flash sur les défis de la miniaturisation des DM électroniques.**

Médi'Nov 2025 a rassemblé 130 exposants et 1250 participants. 22 conférences flash ont été organisées, ainsi que 6 conférences plénières et 2 tables rondes réunissant au total 60 experts.

L'innovation a sans aucun doute été l'un des fils conducteurs de Médi'Nov 2025. Elle s'est notamment retrouvée au cœur des débats menés dans le cadre des deux tables rondes, consacrées respectivement aux nouvelles avancées digitales dans la Medtech et aux nouvelles orientations prises par les entreprises et les autorités au bénéfice des patients.

Ces débats ont été accompagnés de conférences plénières, consacrées aux « dispositifs médicaux digitaux » et, grande nouveauté, aux approches inter-filières, croisant notamment les secteurs du militaire et du spatial avec celui de la santé, afin de détecter de potentielles interactions technologiques.

Du côté des ateliers export, les organisateurs ont décidé cette année de mettre en avant le marché européen en se concentrant sur trois pays à fort potentiel : l'Espagne, l'Italie et l'Irlande. Sans doute est-ce dû à un contexte international incertain, mais force est de constater que ces sessions ont remporté un franc succès.

## Le Concours de l'Innovation, révélateur de talents

Le Concours de l'Innovation a mis en lumière cette année neuf start-up prometteuses, invitées à pitcher devant un jury d'experts.

Le premier prix a été attribué à Veinsound, qui révolutionne le traitement des varices avec une technologie non invasive, reposant sur l'utilisation

des Ultrasons Focalisés à Haute Intensité (HIFU) non-thermiques. Cette approche, indolore et réalisable en cabinet, permet de traiter les veines variqueuses sans chirurgie ni chaleur, offrant une alternative plus sûre, confortable et sans douleur pour les patients.

Le prix de vice-lauréat a été attribué à Medicsen, start-up espagnole récompensée pour son patch d'administration de médicaments sans aiguille. Son innovation repose sur des ultrasons indolores capables de traverser la peau sans injection, réduisant les risques infectieux liés aux aiguilles et leur impact environnemental.

## Medi'Nov Spain 2025 : une deuxième édition planifiée sur Barcelone

Après une première session lancée en juin 2024, les organisateurs de Médi'Nov poursuivent leur stratégie et confirment une nouvelle édition du salon les 1er et 2 juillet prochains à Barcelone, région pionnière en matière de technologies médicales.

Portée par une dynamique de croissance forte (+ 3,2 % en 2024), l'Espagne a mis en place un plan d'investissement de 800 M€ dans la santé, qui reste un marché porteur, y compris pour les entreprises françaises. L'événement s'organisera sur le même format que son grand frère lyonnais, avec une exposition B2B, des conférences thématiques et un concours de l'innovation dédié aux start-up. [eg www.medinov-connection.com](http://www.medinov-connection.com)

### Le CETIM et le CRITT-MI réagissent à l'un de nos articles

Suite à la publication de l'article paru en pages 28/29 de notre numéro 1/2025, le CETIM et le CRITT Matériaux Innovation (CRITT-MI) nous ont fait parvenir le droit de réponse suivant : « L'interview du directeur de Blispac publiée dans le numéro de janvier/février 2025 de DeviceMed présente plusieurs informations erronées.

Le CETIM et le CRITT-MI, impliqués depuis de nombreuses années dans les comités de normalisation AFNOR et groupes de travail ISO et disposant d'un savoir-faire reconnu concernant les essais sur simulateurs d'usure, proposent d'éclaircir certains points :

- La norme ISO 14242-1 existe depuis 2002 et est restée fidèle à sa version d'origine. Le CRITT-MI réalise des essais d'usure sur prothèses de hanche et genou depuis 1997. Les simulateurs étaient capables d'exercer des signaux de commande variés et les versions de travail des ISO 14242 et 14243 ont été considérées comme documents de réfé-

rence avant leur parution officielle, standardisant un pas de marche représentatif de la réalité et adopté par consensus dont le signal de charge est plus complexe qu'une sinusoïde.

- Les équipements récents disponibles aujourd'hui au CETIM et au CRITT-MI ont évolué en simulateurs multi-stations afin de tester un plus grand nombre d'implants simultanément. Ces machines permettent l'application d'une force de compression dans les tolérances de la norme sur chaque implant indépendamment, afin d'assurer que la boucle de régulation du signal soit optimale. Les déplacements sont finement reproduits par des moteurs pas à pas. Ces essais sont accompagnés de mesurages gravimétriques et dimensionnels de précision. L'ensemble du processus est réalisé sur matériels étalonnés et qualifiés. »

<https://critt-mi.com>

<https://cetim.fr>

## La Journée start-up innovantes du DM de retour à Paris

**Événement** – Organisée par le Snitem, la Journée Start-up innovantes du dispositif médical revient à Paris le 17 juin prochain, à la Cité des sciences et de l'industrie. Cette 10ème édition rassemblera plus de 1000 participants (start-up, industriels, investisseurs, professionnels de santé, institutionnels) autour de conférences, tables rondes, rencontres business et découvertes des innovations qui façonneront la santé de demain.

Lors de cet événement devenu incontournable pour les acteurs de la medtech, les participants découvriront les pitches des 12 start-up lauréates sélectionnées par le jury pour le concours 2025.

A l'issue de ces présentations, trois prix viendront récompenser les projets les plus remarquables :

- **Le Prix du jury**, décerné par un panel d'experts du secteur et remis par Urgo Medical,
- **Le Coup de coeur du public**, élu par les participants de la journée,
- **Le Trophée RSE**, nouveau cette année, qui récompensera l'engagement sociétal et environnemental d'une start-up, désignée par le jury. Il sera remis par Peters Surgical.

« Le concours Start-up innovantes illustre la richesse de l'innovation médicale française et le rôle central du Snitem pour accompagner l'émergence et la visibilité de ces jeunes entreprises », souligne Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem.

<https://journee-startup-innovantes-dm.fr>



Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem

## 8,7 M€ d'aide pour fabriquer des microbatteries de DMIA

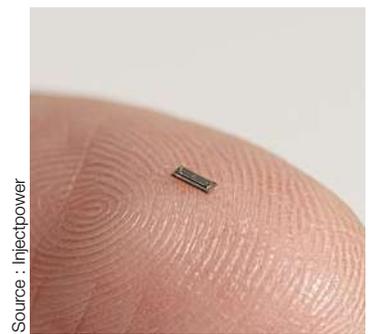
**Miniaturisation** – Lauréate d'un appel à projet de France 2030, la start-up Injectpower vient de recevoir 8,7 M€ d'aide de l'Etat. Cette somme, qui s'ajoute aux 6,5 M€ qu'elle a obtenus l'an dernier auprès d'investisseurs privés, d'industriels, de banques et de Bpifrance, va lui permettre de construire sa première usine de microbatteries tout-solide dédiées aux implants actifs. Le site devrait voir le jour près de Grenoble d'ici mi-2026.

Cette technologie de microbatterie révolutionnaire est issue de plus de 20 années de développement au CEA-Leti. Les équipes de recherche ont mis au point une solution de batterie rechargeable, à haute densité d'énergie et ultra miniaturisée. 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. Rappelons que l'énergie représente en moyenne 80 % du volume des implants qui en ont besoin. La disponibilité de nouvelles solutions de stockage d'énergie, rechargeables, à grande durée de vie, toujours plus miniaturisées comme celles d'Injectpower, devrait permettre l'émergence d'une nouvelle classe de solutions médicales, aujourd'hui inaccessible.

Les premières applications proposées par Injectpower vont permettre d'alimenter des capteurs ultra fins de mesure de pression dans l'œil et le cerveau développés par son partenaire américain Injectsense Inc. L'objectif est d'assurer un monitoring continu de ce paramètre clef pour le suivi et le traitement du glaucome ou de l'hydrocéphalie. Les premières solutions devraient arriver sur le marché à partir de 2027.

D'autres applications sont par ailleurs en cours de développement pour des pathologies cardiovasculaires (pression artérielle, rythmologie cardiaque), ou encore la neurostimulation (douleurs chroniques, maladies neurologiques).

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



Source : Injectpower

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

# Modélisation et simulation sous la perspective réglementaire

Jean-Matthieu Prot,  
enseignant-chercheur  
à l'Université  
de Technologie  
de Compiègne

La réglementation européenne autorise l'utilisation des données de modélisation et de simulation numérique pour l'évaluation des dispositifs médicaux. Toutefois, comme le souligne ici Jean-Matthieu Prot, il reste à encourager activement cette démarche, à l'instar de la FDA avec son programme MDDT.



Source : Glassholic

Jean-Matthieu Prot

Le virage numérique qui s'opère dans toutes les industries a depuis longtemps touché le secteur de la santé et particulièrement celui du dispositif médical. Qu'il s'agisse de *Software As Medical Device*, *Digital Therapy* (DtX) ou de logiciel de santé, le cadre réglementaire posé par le règlement européen est clair dès lors que l'intention médicale est bien définie. Il s'agit pour le fabricant de prouver que le développement du logiciel a suivi les exigences des normes de consensus ou harmonisées et que les bénéfices cliniques surpassent les risques pour obtenir le marquage CE nécessaire à l'accès au marché.

## Le numérique comme outil de R&D

Les progrès apportés par le numérique se manifestent également dans les capacités de modélisation. Largement utilisée par les industriels pionniers en la matière, dans l'aéronautique, l'automobile et le nucléaire, la modélisation permet notamment

de simuler les conditions d'utilisation de leurs produits, comme des contraintes mécaniques et thermiques qu'ils peuvent subir.

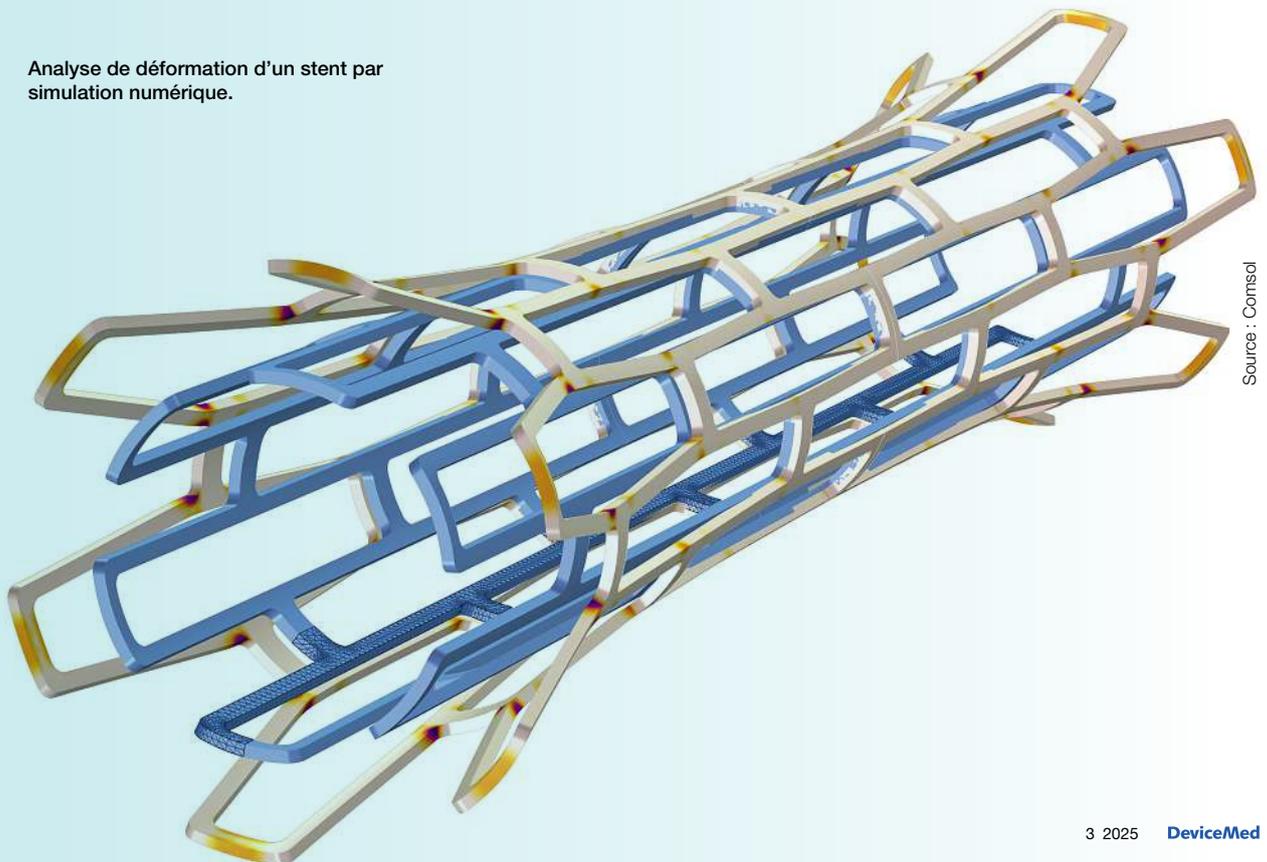
Selon l'enquête MDIC publiée en 2023 (<https://urls.fr/LdkI90>), le médical n'est pas en reste, avec un usage de la modélisation en R&D qui concerne principalement les fabricants de dispositifs cardiovasculaires, orthopédiques, neurologiques, ophtalmologiques, respiratoires et gastro-rénaux.

## Une acceptation timide pour l'évaluation réglementaire

Cependant, lorsqu'il s'agit d'utiliser ces modèles ou simulations dans une documentation technique pour valider les exigences de performance, de sécurité ou d'efficacité clinique comme le requiert la réglementation sur les dispositifs médicaux, il n'y a actuellement aucun consensus européen.

Pourtant, l'article 10.1 de l'annexe I sur les Exigences générales en matière de sécurité et de per-

Analyse de déformation d'un stent par simulation numérique.



Source : Comsol

performances précise que, s'il y a lieu, les performances peuvent se référer « aux résultats des recherches en biophysique ou **en modélisation** dont la validité a été préalablement démontrée » ; l'article 4.5.4 de l'annexe VII, qui décrit l'examen de l'évaluation préclinique par les organismes notifiés (ON), évoque comme moyens admis « les essais précliniques, par exemple les essais en laboratoire, les **essais d'utilisation simulée**, la **modélisation informatique**... ».

Pour autant, aucun guide du groupe de travail MDCG (Medical Device Coordinator Group) n'est proposé à ce jour sur l'usage et la validation des modèles numériques, pas plus qu'une norme européenne harmonisée.

Par conséquent, malgré l'absence d'interdiction, peu de données issues de la modélisation sont actuellement revendiquées ou partagées pour la validation préclinique, la validation de la conception et moins encore pour l'évaluation des performances cliniques.

## Des initiatives en Europe et Outre-Atlantique

Or, de nombreuses initiatives européennes existent, comme le consortium industriel Living Heart Project porté par Dassault Systèmes sur le jumeau numérique du cœur depuis 2014, ou encore le financement européen *In-silico trials for developing and assessing biomedical products* du plan H2020. Celui-ci a pour but d'améliorer les capacités d'évaluation clinique tant du risque que du bénéfice par la possible multiplication des conditions envisagées sur des objets virtuels.

Le sujet de cet article a fait l'objet d'une présentation de Jean-Matthieu Prot dans le cadre de la Conférence NAFEMS 2024, organisée au Cetim de Senlis en novembre dernier.

En France, il faut saluer l'initiative française Bio-med in silico, portée par les associations Avicenna Alliance, Nafems et Micado. Depuis sa création en 2023, elle mène des actions visant à convaincre les fabricants de DM, les praticiens et les régulateurs du potentiel des technologies numériques, notamment pour favoriser l'adoption des essais *in silico* (au moyen de la modélisation).

Aux États-Unis, la FDA a clarifié la place qu'elle peut donner à ses modèles computationnels à différents niveaux de validation des technologies de santé en suivant le processus suivant :

- Adoption des recommandations du standard V&V 40 (2018) pour encadrer l'utilisation des techniques de modélisation dans un guide intitulé "Credibility Assessment Framework for Computational Modeling" (draft en 2021 accepté en 2023).
- Création d'un groupe de travail dédié à la modélisation et simulation (ModSIMWG) qui évalue les modèles et leurs places dans les différentes phases du cycle de vie du produit.

- Mise en place d'un cadre de qualification des outils de développement des dispositifs médicaux (MDDT : Medical Device Development Tool) qui intègre la modélisation comme méthode alternative à l'expérimentation.

## Des modèles validés et reconnus par la FDA

Avec le MDDT, le fabricant a deux possibilités :

- développer un modèle comme méthode alternative à l'expérimentation,
- accéder à l'un des modèles validés par l'agence et donc reconnus d'un point de vue réglementaire.

Ces modèles validés peuvent être incorporés dans un processus réglementaire en pré- ou post-commercialisation, pour simuler le dispositif lui-même, réaliser des tests, simuler la biocompatibilité, la toxicité d'un matériau..., ou encore pour servir d'outils de simulation du fonctionnement du DM et des effets de son environnement (électromagnétisme par exemple).

Pour toute application, la vérification de la crédibilité du modèle est cruciale. Cette crédibilité repose sur l'adéquation du modèle avec le contexte d'utilisation, les risques inhérents, ainsi que sur un processus rigoureux de vérification, validation et quantification des incertitudes.

A ce jour, 17 outils sont librement accessibles et le pipeline de caractérisation est clair pour ceux qui souhaitent faire reconnaître leurs propres méthodes comme outils à disposition. La FDA revendique plus de 1000 dossiers ayant eu recours à ses 17 outils. Leur capacité d'évaluation s'en trouve grandement augmentée, et répond aux enjeux éthiques, par la diminution du recours à l'expérimentation animale ou humaine, et aux enjeux économiques en réduisant la durée d'accès au marché des produits innovants.

## Une démarche à adapter à l'échelle européenne

En conclusion, l'application du règlement européen autorise l'utilisation de données de modélisation et de simulation numérique pour valider la conception des DM et garantir leur sécurité et leur performance. Cependant, il n'existe pas d'initiative coordonnée permettant de rapprocher les attentes des ON et des autorités compétentes avec les méthodes déjà éprouvées dans les centres de recherche académique ou chez les fabricants.

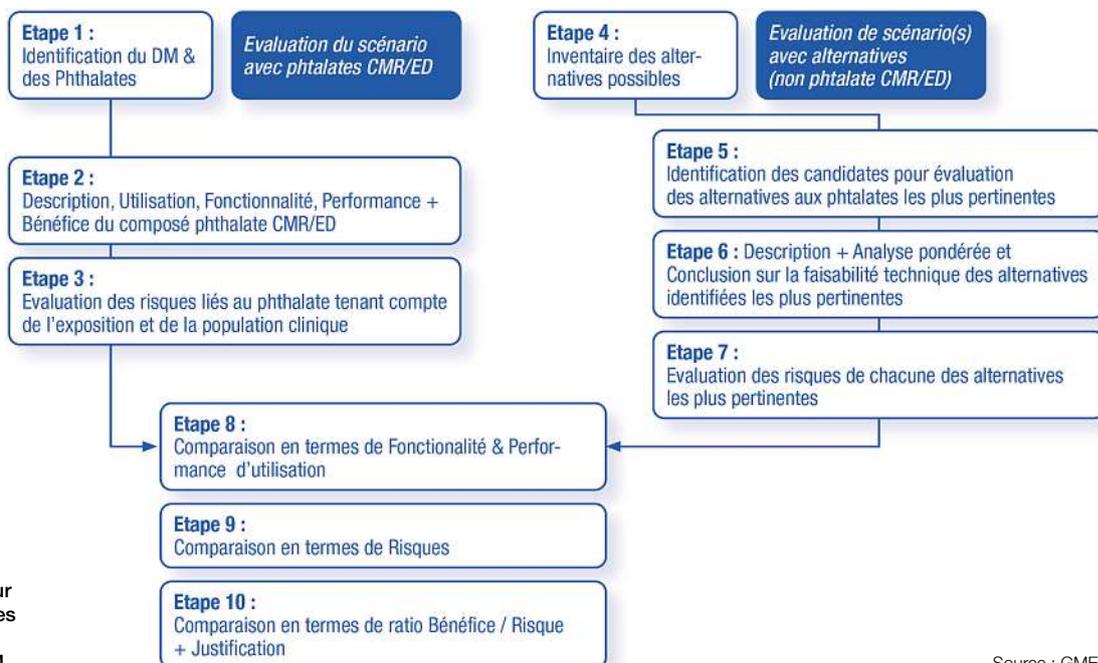
L'exemple des États-Unis pourrait s'adapter à l'échelle européenne en s'appuyant sur les entités comme le MDCG, le réseau Heads of Medicine Agencies ou encore le Laboratoire de Références pour les méthodes alternatives à l'expérimentation animale (EURL ECVAM) et des programmes de coopération public/privée disposant de l'expertise nécessaire à la validation de ces méthodes computationnelles.

L'arrivée massive des modèles utilisant l'intelligence artificielle plaide pour une position rapide des autorités sur l'intégration de ces outils comme méthode de validation des performances et d'évaluation des risques afin de faciliter l'accès des innovations au marché européen. *pr*

<https://travaux.master.utc.fr/>

### DeviceMed INFO

Le sujet de cet article a fait l'objet d'une présentation de Jean-Matthieu Prot dans le cadre de la Conférence NAFEMS 2024, organisée au Cetim de Senlis en novembre dernier (<https://urls.fr/faxlrc>).



Lignes directrices du Scheer sur l'évaluation des bénéfices et des risques liés à la présence des phtalates CMR/PE dans les DM.

Source : GMED

# Phtalates dans les DM : trouver des alternatives sûres, faute d'autorisation

Extrait d'une publication de GMED, cet article rappelle que les phtalates ne sont plus les bienvenus dans les dispositifs médicaux. Les fabricants concernés peuvent s'appuyer sur les lignes directrices du Scheer, pour gérer au mieux l'interdiction qui se dessine à l'horizon 2030.

Les phtalates sont des substances employées dans certains dispositifs médicaux (DM) tels que les poches de sang, les tubulures, les cathéters et les gants jetables pour rendre les matériaux plus souples et plus agréables à utiliser. Leur concentration dépend de l'usage. Par exemple, la concentration typique de DEHP (di-(2-éthylhexyl) phtalate) dans le PVC plastifié est de 40 % en poids. La quantité totale de PVC plastifié dans les DM en Europe est d'environ 3 000 tonnes par an.

Les plastifiants phtalates n'ont pas de liaison covalente avec le plastique PVC et peuvent migrer. Le DEHP est ainsi susceptible d'être libéré des poches de sang dans les produits sanguins, ce qui peut entraîner une infusion dans le sang du donneur lors d'une aphérèse ou dans le sang du patient lors d'une transfusion.

L'utilisation des phtalates est associée à des risques pour la santé, y compris la toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que la perturbation du système endocrinien. Cela a conduit à une surveillance réglementaire accrue et à la recherche d'alternatives plus sûres, en particulier pour une utilisation dans les dispositifs médicaux.

Ainsi, les DM fabriqués à partir de PVC plastifié, ou de toute autre substance préoccupante (SVHC), exigent du fabricant ou de l'importateur des substances chimiques un enregistrement auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Suite au report des dates d'application des Règlements (UE) 2017/745 (RDM) et (UE) 2017/746 (RDIV),

la Commission européenne a étendu la date limite de dépôt de dossier d'autorisation d'utilisation de DEHP au 1er janvier 2029 et la date d'expiration d'autorisation au 1er juillet 2030 (au lieu de mai 2025 initialement).

## Des substances alternatives à trouver et à tester

Gérer l'utilisation des phtalates dans les DM implique d'évaluer le rapport bénéfice-risque, de prendre en compte la population de patients et les niveaux d'exposition, et enfin d'examiner les informations fournies aux patients et aux professionnels de santé.

Le prolongement de l'autorisation d'utilisation du DEHP donne aux fabricants l'occasion de tester et d'incorporer des alternatives, étayées par des données suffisantes provenant de recherches indépendantes, d'études évaluées par des pairs et d'avis scientifiques.

Si les phtalates comme le DEHP sont remplacés par un plastifiant alternatif, sa fonctionnalité et sa sécurité doivent être évaluées et testées pour des populations ciblées, telles que les groupes de patients considérés comme vulnérables (enfants, femmes enceintes ou allaitantes, etc.). L'ECHA et les États membres de l'UE jouent un rôle dans le cadre du règlement REACH en évaluant les informations fournies et en autorisant le remplacement des SVHC par un examen des données d'évaluation technique et économique.

## Obligation du fabricant

Dans tous les cas, la conception et la fabrication des DM et DMDIV doivent viser à minimiser les risques autant que possible.

Si les DMDIV contiennent une substance ou un mélange considéré comme dangereux, les pictogrammes pertinents et les exigences en matière d'étiquetage du Règlement (CE) 1272/2008 s'appliquent, conformément au RDIV.

Pour les DM, la présence de phtalates dangereux, tels que le DEHP, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids (p/p) doit être étiquetée de manière appropriée, comme indiqué au chapitre II, alinéa 10.4.5. des exigences générales de sécurité et de performances (EGSP) du RDM. En outre, si le dispositif est destiné à être utilisé par des groupes de patients vulnérables, les instructions d'utilisation doivent inclure des informations sur les risques résiduels pour ces populations spécifiques.

Si le DEHP est maintenu dans le DM, le fabricant soumettra une demande à l'ECHA pour utiliser le DEHP jusqu'à la date d'expiration du 1er juillet 2030.

## Scheer : le guide à suivre

En accord avec le point 10.4 ("Substances") du chapitre II des EGSP du RDM, le Scheer (<https://urls.fr/iKS82t>) fournit des lignes directrices sur l'évaluation des bénéfices et des risques liés à la présence,

dans les DM, des phtalates CMR/PE (substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction / perturbateurs endocriniens). Il couvre en particulier les produits qui entrent en contact direct avec le corps humain, ou y introduisent des médicaments ou autres substances.

Pour un dispositif individuel, il vise à :

- Analyser et estimer l'exposition potentielle du patient ou de l'utilisateur à la substance ;
- Analyser les substances, matériaux, conceptions ou traitements médicaux alternatifs possibles ;
- Justifier pourquoi les substances et/ou matériaux de substitution possibles, ou les changements de conception, ne sont pas appropriés pour maintenir la fonctionnalité, les performances et le rapport bénéfice-risque du DM.

Ces lignes directrices sont destinées à être utilisées par les parties prenantes concernées (fabricants, organismes notifiés et organismes de réglementation...) et la méthodologie recommandée est basée sur des normes horizontales et l'état de l'art en termes de gestion des risques, d'évaluation des risques toxicologiques et d'évaluation clinique.

En conclusion, les fabricants doivent trouver des alternatives sûres aux substances dangereuses comme le DEHP, réduire l'impact sur l'environnement et se conformer aux cadres réglementaires en constante évolution afin de préserver la santé publique et de stimuler l'innovation. *pr*

<https://lne-gmed.com/>

DeviceMed

## INFO

La version originale complète de cet article, publiée dans la Newsletter mensuelle de GMED, est disponible sur le web à partir du lien <https://urls.fr/Df2y8d>.

**Uni Cover**

Une manipulation –  
d'infinies possibilités

[www.rose-medipack.com](http://www.rose-medipack.com)

rose  plastic®  
medical packaging

# Solutions d'assemblage de dispositifs médicaux par collage

Patrick Renard

Composé d'un ensemble de filiales spécialisées, RG distribution répond aux besoins d'assemblage de diverses industries. Nous avons interviewé Gabriel de Galzain, fondateur et PDG de ce groupe français, pour en savoir plus sur les solutions proposées aux fabricants de dispositifs médicaux.

RG distribution propose par exemple des solutions d'assemblage de cathéters veineux.



Source : EliteExposure/Shutterstock

tement de surface Plasma/Corona, ainsi qu'une gamme de colles techniques (conductrices, structurales, UV, cyanoacrylates, Hotmelt, résines polyamides, etc.) et d'encres et vernis pour la sérigraphie et la tampographie.

Certaines des colles techniques proposées sont utilisées pour l'assemblage de seringues, aiguilles, cathéters, tubulures, composants électroniques et dispositifs optiques. ADT aide à définir la colle la mieux adaptée à l'assemblage à réaliser, au contexte, et aux matières concernées. La société dispose notamment de colles implantables conformes aux normes USP Class VI, RoHS 2002/95/EC et 2003/11/EC pour les applications sensibles, nécessitant de résister notamment à diverses méthodes de stérilisation.

**Poly Dispensing Systems** est l'expert français du dosage et microdosage industriel. Spécialisée dans l'application de fluides haute précision pour le secteur médical, la société accompagne ses clients dans leur processus de fabrication avec des équipements et consommables pour le mélange, le dosage et la polymérisation de colles biocompatibles, epoxy, silicone, lubrifiants, mastics, peintures, graisses, huiles et autres fluides.

Souvent amenée à accompagner les fabricants de dispositifs médicaux, PDS propose la valve de jetting PreciJet, qui permet, par exemple, l'application précise, maîtrisée et sans contact d'adhésifs UV dans la fabrication de stents intracrâniens, évitant ainsi les risques de surdosage et d'obstruction. Pour les applications d'impression 3D médicale, le système PreciFluid dose avec la plus haute précision les résines photopolymères. Il excelle dans le remplissage de capsules médicamenteuses avec une précision répétable au microlitre. La société réalise aussi l'encapsulation électronique avec une protection IP67, pour les dispositifs de surveillance du diabète.

Enfin, **BT Electronics** fournit des équipements et consommables pour l'électronique et la microélectronique, notamment à usage médical. Cela comprend des matériaux pour la fabrication de circuits intégrés (wafers, substrats) et le dépôt physique en phase vapeur (PVD), des boîtes à gants, des systèmes de PVD et CVD (dépôt chimique en phase vapeur, de graphène en particulier), des systèmes de traitement de surface Plasma et Parylène, des fluides caloporteurs, ainsi que des boîtiers hermétiques pour la microélectronique.

BT Electronics propose notamment des équipements de traitement de surface signés Diener Electronic, combinant biocompatibilité, performance,

## Pouvez-vous nous présenter RG distribution ?

L'histoire du groupe commence en 2009. Distributeur et fabricant d'équipements et de consommables, RG distribution se positionne comme un expert spécialisé dans l'assemblage, reconnu pour la qualité de son service et son accompagnement dans l'optimisation des processus industriels, en France et à l'international.

Le groupe s'appuie sur un ensemble de neuf sociétés filles opérationnelles et réactives, spécialisées dans la chimie, la production et les équipements. Chacune d'elles apporte une expertise métier forte associée à des équipements ultra-performants. Ces entités, qui agissent comme des partenaires stratégiques pour leurs clients, pratiquent une approche globale avec des solutions complètes et validées, incluant des tests, l'installation, la maintenance, la prise en main et la formation.

## Quelles sont les sociétés du groupe qui s'adressent au médical et de quelle façon ?

Les sociétés ADT, Poly Dispensing Systems et BT Electronics soutiennent l'industrie médicale avec des solutions techniques et des équipements innovants.

ADT propose des équipements de charge/décharge antistatique, de dépoussiérage antistatique, de trai-

stérilisation et durabilité. Ces systèmes sont équipés de ports USB et LAN pour assurer la traçabilité des processus de prétraitement par l'impression de protocoles de processus. Les boîtes à gants Vigor Gas Purification garantissent une manipulation sécurisée des substances sensibles, protégeant les opérateurs et évitant la contamination, notamment lors de la fabrication d'implants et de principes actifs.

**Ces sociétés bénéficient-elles d'un effet de groupe ?**

L'assemblage, qu'il soit expérimental ou en série, constitue l'expertise et la synergie des entreprises du groupe RG distribution. ADT, Poly Dispensing Systems et BT Electronics apportent, chacune dans son métier, les solutions complémentaires à un assemblage réussi.

ADT fournit les colles techniques et les équipements de traitement de surface et de dépoussiérage antistatique. PDS assure le mélange, le dosage et la polymérisation, tandis que BT Electronics garantit le traitement de surface par l'activation et le nettoyage avant collage, la stérilisation, la durabilité des matériaux et la manipulation contrôlée des substances sensibles.

**Quels sont les objectifs de RG distribution pour l'avenir ?**

Le groupe souhaite développer encore plus de projets communs faisant intervenir chacune des expertises de ses filiales, avec un leitmotiv : l'innovation. Nous investissons une part importante de notre profit dans la recherche et développement pour faire progresser l'offre d'équipements et de consommables et rester toujours à la pointe de notre expertise.

Le client est au cœur de l'approche des filiales du groupe et les services qui accompagnent les solutions techniques font partie intégrante de la démarche d'innovation et de pratiques durables. Les efforts de RG distribution en matière de RSE ont d'ailleurs été récompensés, l'été dernier, par une certification EcoVadis, qui vient s'ajouter à la certification ISO 9001.

*pr*

<https://adt-industrie.fr/>  
<https://polydispensing.com/>  
<https://bt-electronics.com/>



Source : RG Distribution

Gabriel de Galzain

# Master The Battle.

Next-Gen Swiss PCD Cutting Tools.



Master the most demanding materials  
 with proven precision, reliability and results.

# Evolutis investit dans une ligne de nettoyage Cleansonic/Novatec

Evelyne Gisselbrecht

Pour faire face à sa croissance exponentielle, le fabricant français d'implants Evolutis transfère son usine dans des locaux plus spacieux. L'occasion pour lui de renforcer son parc machines, notamment avec l'acquisition d'une nouvelle chaîne de nettoyage haute performance auprès de Cleansonic/Novatec.



La nouvelle ligne, qui a été livrée en février dernier, devrait permettre à Evolutis d'absorber l'augmentation de sa production dans les 5 ans à venir.

Source : Cleansonic

tielle depuis 2020 et devrait atteindre un chiffre d'affaires de 65 M€ en 2025. Cette évolution a conduit l'entreprise à quitter son site de Briennon pour s'installer dans les anciens locaux de Bio-Rad à Roanne. Ce déménagement dans un bâtiment entièrement rénové de plus de 7500 m<sup>2</sup> devrait être terminé d'ici le mois de septembre. Il permettra à Evolutis d'augmenter sa surface de production de plus de 120 % et son espace logistique de plus de 160 %.

Dans ce contexte, Evolutis Group a repensé l'organisation de ses flux de nettoyage, d'emballage et de conditionnement. Il a investi dans une chaîne de nettoyage final flambant neuve, directement reliée, par un sas double porte, à une nouvelle salle propre ISO 7 de 120 m<sup>2</sup>. Son choix s'est porté sur une ligne Cleansonic/Novatec. Cette décision repose sur plusieurs années de collaboration avec ce fournisseur, qui a déjà installé deux machines à Briennon par le passé. Evolutis souhaite par ailleurs homogénéiser ses équipements de nettoyage afin de faciliter les validations réglementaires et la maintenance.

Cleansonic sera également chargée de déménager les deux anciennes machines qui seront désormais dédiées exclusivement au nettoyage intermédiaire, respectivement d'implants et d'ancillaires, la nouvelle ligne devant assurer l'ensemble du nettoyage final.

## Allier productivité, qualité et développement durable

La nouvelle ligne de nettoyage Pluritank, qui inclut 12 cuves de traitement et intègre 5 phases de process au total (nettoyage, rinçage eau dure, passivation, rinçage déminéralisé et séchage), bénéficie de nombreuses avancées technologiques :

### ■ Augmentation de la productivité :

Dans le souci d'optimiser le temps de passage des paniers dans la machine, les cuves accueillant les process les plus longs ont été doublées. La ligne est ainsi équipée de deux cuves de passivation à l'acide citrique et de deux postes de séchage différenciés. Autre facteur d'optimisation de la productivité, l'installation est équipée de deux robots indépendants qui se partagent la gestion du train de cuves, au travers d'une zone interface pour l'échange des paniers.

### ■ Diminution de la consommation d'eau dure :

Le nombre de bains a été multiplié (4 cuves de rinçage en eau dure) et des cascades ont été créées afin de limiter le débit d'eau. Ce dernier est monitoré grâce à la présence de « débitmètres à report

C'était il y a 25 ans : après avoir racheté la société Landanger, la multinationale américaine Depuy choisit de fermer son centre de R&D de Roanne (42). Cinq cadres fraîchement licenciés décident alors de créer une nouvelle entreprise afin de valoriser leur savoir-faire. Ils fondent Evolutis, fabricant de prothèses orthopédiques, et s'implantent au nord de la ville, à Briennon. Deux ingénieurs, Jean-Michel Peguet et Gérard Péliesson, actionnaires majoritaires, prennent les rênes.

Aujourd'hui, Evolutis Group emploie 250 personnes et fabrique plus de 230.000 implants par an, en grande majorité des prothèses de hanche (70 %), mais aussi de genou (15 %), d'épaule et de main (15 %). L'entreprise, qui se positionne à la fois comme un créateur et un fabricant, propose aussi une large gamme d'ancillaires innovants, conçus sous la houlette de son bureau d'étude en étroite collaboration avec les chirurgiens. A ces activités s'ajoute la fourniture d'attelles de cryothérapie compressive suite au rachat de la société ISO en 2019. L'an dernier, le groupe a réalisé un chiffre d'affaires consolidé de 60 M€ dont environ 30 % à l'export. Il dispose de filiales en Italie et en Inde où il a été le premier à introduire la prothèse de hanche à double mobilité et la prothèse d'épaule inversée, deux concepts révolutionnaires inventés sur l'Hexagone.

## Une organisation repensée

Dirigé par Sandrine Carle depuis janvier 2025, Evolutis Group poursuit une croissance exponen-

## DeviceMed INFO

67 % des fournisseurs et sous-traitants d'Evolutis sont situés dans un rayon de 200 km autour de Roanne et plus de 90 % sont français, une volonté délibérée de l'entreprise, qui a été rachetée par des fonds français en 2023.

d'information » sur la machine. Le rinçage à l'eau déminéralisée se fait totalement en boucle fermée.

■ **Priorisation de l'ordre de chargement des paniers grâce à une table d'indexage :**

Le cahier des charges initial prévoyait 4 postes de chargement différenciés afin de permettre, par exemple, la priorisation des programmes de nettoyage courts. La solution technique proposée par Cleansonic/Novatec consiste en une table indexée de chargement automatique, à 4 positions. Celle-ci peut se déplacer d'avant en arrière, perpendiculairement à la position de prise du panier par le robot 1 et détermine de manière prioritaire et automatique l'ordre de passage des paniers, quelle que soit leur position sur la table. Le robot 1, grâce à sa préhension rotative, effectue alors une rotation du panier de 90°, afin de remettre ce dernier dans l'orientation des cuves de la ligne.

■ **Installation du dispositif AQUA-4D pour éliminer la formation de biofilms :**

Evolutis Group avait constaté la formation de biofilms dans les cuves de rinçage eau dure de l'une de ses anciennes lignes. Alain Picaudé avait alors proposé la mise en test, sur cette installation, pour une durée de 3 mois, du système AQUA-4D distribué par Cleansonic/NGL Cleaning Technology. « Nous connaissions déjà l'efficacité de ce dispositif pour l'irrigation des sols », précise-t-il. « Le principe de l'AQUA-4D consiste à changer la structure de la molécule d'eau sous l'effet d'un champ magnétique, afin d'améliorer la "mouillabilité" et donc la "rinçabilité". Il permet d'économiser 30 à 50 % d'eau. Ce système s'est révélé particulièrement efficace pour l'élimination de biofilms sur l'ancienne ligne de nettoyage d'Evolutis. A ce titre, un deuxième système AQUA-4D a été directement mis en place sur l'arrivée d'eau générale de la nouvelle Pluritank.» A noter que l'AQUA-4D permet aussi d'éliminer les dépôts calcaires.

**Faciliter le travail de l'opérateur**

La liste des fonctionnalités intéressantes de la nouvelle machine Cleansonic/Novatec ne s'arrête pas là : l'installation est par exemple équipée de générateurs ultrasons bi-fréquences, permettant de choisir une fréquence adaptée à la typologie d'implants à traiter, directement dans la recette de net-



Source : Evolutis Group

La nouvelle ligne sera destinée au nettoyage final des tiges de hanche, mais également de l'ensemble des implants et ancillaires produits par Evolutis.

DeviceMed

**DÉMÉNAGER, C'EST AUSSI...**

**Un défi de taille sur le plan réglementaire !**

Laure Oliver, PCVRR (personne en charge de veiller au respect de la réglementation) d'Evolutis Group témoigne :

« Le transfert de nos équipements de production de Briennon à Roanne a engendré d'importantes démarches de requalification. Nous avons adressé une notification de change aux deux organismes notifiés avec lesquels nous travaillons. Ils sont venus effectuer un premier audit en mars. Aujourd'hui, toute la partie usinage est opérationnelle sur Roanne. Reste le polissage, le nettoyage et la salle propre pour lesquels les validations devraient être terminées en septembre. La difficulté consiste aussi à ne pas interrompre les flux de production.

Pour la nouvelle chaîne de nettoyage, nous avons lancé un protocole de validation QI/QO/QP six mois avant la livraison pour réaliser l'analyse de risque et défini un plan d'analyse à mettre en oeuvre. La réception de la machine a eu lieu en février et la fin de la validation est prévue pour la fin juin. »

toyage (phases de nettoyage 25 ou 45 kHz ou de phases de rinçage 40 ou 100 kHz).

Par exemple, pour le rinçage final, une fréquence de 40 kHz pourra être mise en œuvre pour les implants métalliques et une fréquence de 100 KHz pour les implants revêtus.

Chaque cuve est dotée d'un couvercle automatique pivotant, permettant de limiter l'évaporation et de maintenir les paniers à température, tout en réduisant le niveau sonore de la machine.

Par ailleurs, la ligne est équipée d'un compteur d'eau connecté grâce auquel le superviseur peut afficher sur son téléphone portable la contenance précise d'une cuve, de son système de filtration et de sa tuyauterie associée et, par là même, adapter précisément la concentration de lessive. Cette fonctionnalité s'avérera très utile à Evolutis Group dans ses processus de validation pour connaître les volumes d'eau mis en oeuvre et les consommations de la machine.

**Un avenir au beau fixe**

La nouvelle machine Pluritank devrait permettre d'absorber la croissance de l'activité dans les 5 ans à venir, les prévisions d'Evolutis Group faisant état d'une production de 350.000 à 450.000 implants par an d'ici 2030. L'achat d'une deuxième ligne de nettoyage final, qui serait consacrée exclusivement aux revêtus, pourrait être envisagé à terme. Elle serait elle aussi directement reliée à la salle propre et installée parallèlement à la Pluritank.

Evolutis a choisi d'investir aussi dans les nouvelles technologies, notamment la chirurgie augmentée, mais son bureau d'étude travaille également au développement de toutes nouvelles solutions permettant de faciliter le geste et la précision du chirurgien au bloc opératoire, avec l'utilisation de l'intelligence artificielle combinée aux diverses solutions de navigation.

Les bases sont déjà jetées pour garantir un avenir radieux à Evolutis après ces 25 premières années de succès. Le groupe s'est d'ailleurs fixé l'objectif de devenir une référence française de renommée internationale dans les 5 ans à venir.

<https://cleansonic.fr>  
<https://www.evolutis-group.com>



Source : Cleansonic/Novatec

L'AQUA-4D (tube de couleur orange) est monté à l'arrivée d'eau générale de la machine. Ce dispositif permet d'empêcher la formation de biofilms dans les cuves.



Source : Cleansonic

Grâce à son système de préhension rotative, le robot fait tourner le panier de 90°, afin de le remettre dans l'orientation des cuves de la ligne.

# Exploiter correctement une salle propre et maintenir son niveau de propreté

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

Obtenir une classe de propreté d'air dans une salle propre est une chose, mais garantir son maintien en est une autre. Cela nécessite à la fois une conception adéquate des locaux et le respect strict des conditions d'exploitation, comme nous l'explique un expert de l'ASPEC.



Philippe Bourbon

Source : ASPEC

Imaginons un sous-marin sans sas ou une écluse qui ne serait dotée que d'une seule porte... Impossible, me direz-vous, tout comme il est inenvisageable de se représenter une salle propre sans sas... Ce dernier ne fait pas seulement partie intégrante de la salle propre, il constitue également une barrière physique, aéraulique et psychologique, qui est fondamentale dans la maîtrise des contaminations.

Il existe bon nombre d'écrits relatifs aux sas. Selon la norme ISO14644-4 (2022), il s'agit de zones de transition utiles avant l'entrée dans une salle propre, et ces zones doivent être considérées elles-mêmes comme des salles propres. Certaines réglementations (celles de l'industrie pharmaceutique et des métiers de la santé par exemple), les définissent aussi comme des espaces clos, disposant d'un système de blocage alterné, sonore ou visuel, qui permet de maintenir le contrôle de la pression de l'air. Leur objectif étant d'empêcher le transfert des contaminations provenant d'une zone de propreté inférieure. Ces espaces dédiés peuvent être de natures très diverses : sas personnel, sas matière, sas produits finis, passe-plats, ...

## Les aspects essentiels à prendre en compte pour les sas

Le bon fonctionnement d'un sas dépend essentiellement de sa mise en pression, avec l'apport d'une quantité d'air filtré supérieure à la quantité d'air reprise. Cette pression ne peut être maintenue qu'en présence de dispositifs qualifiés d'"interlockages", qui empêchent l'ouverture simultanée des deux portes. L'écart de pression entre deux salles adjacentes de classe différente se situe générale-

ment entre 10 et 20 Pascal. Autre notion fondamentale : le taux de renouvellement horaire de l'air qui exprime la capacité d'auto-épuration d'une salle propre. Dans le cas d'un sas, ce taux est généralement supérieur à celui des salles propres elles-mêmes car l'activité présente au sein du sas est fortement génératrice de contaminants, dans un volume souvent restreint : changement de tenue, ouverture de porte vers une salle de classe moins propre...

En bref, un sas constitue une séparation physique, il permet de réduire le transfert de contaminants et il maintient le différentiel de pression d'une salle propre. Il est constitué de portes asservies ne pouvant être ouvertes simultanément, d'indicateurs, sonores et/ou visuels, d'une démarcation claire entre sa partie propre et sa partie sale. Il est important de prévoir des dispositifs et modes opératoires de décontamination, notamment pour traiter le matériel entrant et transitant par ces sas.

## Le cas particulier des sas d'entrée/sortie de personnel

Les sas d'accès du personnel sont en général constitués de trois zones ou surfaces fonctionnelles : une zone d'entrée à partir de locaux auxiliaires, une zone de transition et une zone d'inspection avant l'accès à la salle propre.

Des aménagements sont à prévoir, notamment un espace suffisant pour stocker, revêtir et retirer les tenues, des équipements spécialisés pour le lavage et la désinfection des mains, des sols adhésifs, des rails de suspension pour les tenues, un système de contrôle, par exemple un miroir à proximité de la porte d'accès à la salle propre.



Le comportement du personnel au sein de la salle propre est capital pour la maîtrise de la contamination.

Source : ASPEC



Les contaminations générées par les activités à l'intérieur de la salle propre doivent être éliminées.

Source : ASPEC

Lors de la conception de ce type de sas, il convient de prendre en compte toutes les activités prévues : le nombre maximal de personnes pouvant s'habiller ou se déshabiller en même temps, la durée d'habillage envisagée, le mode opératoire d'habillage, la fréquence de changement des tenues, leur mode de stockage, la mise à disposition et la mise au rebut des tenues, les consommables et accessoires, le stockage des éventuels objets personnels, le lavage / séchage et la décontamination des mains, l'affichage bien visible de la séquence d'habillage, des miroirs de pleine hauteur, un point de contrôle de protection ESD, si nécessaire...

Il faut également prévoir un délai entre la fermeture et l'ouverture des portes (temps nécessaire au renouvellement de l'air). Il sera impératif, lors de l'exploitation du sas, de bien respecter les règles définies.

Enfin, il est souhaitable que le personnel entrant ne croise pas le personnel sortant. Il est donc préférable de disposer d'un sas d'entrée et d'un sas de sortie du personnel distincts.

### Les tenues : une composante importante

Évoquons maintenant le personnel lui-même. Il est bien connu que dans une salle propre fonctionnant correctement, la principale source de contamination est l'être humain. En effet, il génère au minimum 100 000 particules supérieures à 0,3 micron par minute, lorsque l'activité est très réduite, ce nombre de particules pouvant atteindre plusieurs dizaines de millions par minute, en cas d'activité très soutenue.

Face à ce constat, le port (correct) de la tenue adaptée s'avère fondamental pour limiter autant que possible les contaminations des zones les plus critiques par les opérateurs présents. Le choix et la gestion des tenues est à prendre en considération, qu'il s'agisse de tenues à usage unique ou de tenues réutilisables, spécifiquement conçues. La sélection de la tenue s'effectue en fonction de la classe de propreté visée, du domaine d'activité et des opérations exercées en environnement propre.

Si la technique d'enfilage de ces tenues doit être maîtrisée pour ne pas les contaminer, l'usage de certains accessoires, tels que les gants, masques, charlottes, cache-barbe, lunettes, couvre-bottes, sur-chaussures... est important lui aussi et nécessite un port correct.

Là aussi il existe de nombreux écrits sur le sujet.

### Ne pas négliger la formation du personnel

Les tenues jouent certes un rôle essentiel mais elles ne font pas tout. Le comportement des personnes est tout aussi important dans le management des risques et la maîtrise de la contamination.

Ainsi, il sera demandé au personnel de se conformer aux consignes et aux procédures les concernant : ne pas laisser les portes ouvertes, éviter l'ouverture simultanée des portes, ne pas introduire de contaminants (aliments, cartons, matériaux libérant des particules...), respecter les procédures de nettoyage et de désinfection des matériels entrants, éviter d'éternuer, de parler, revêtir sa tenue sans la contaminer, se positionner correctement et ne pas

DeviceMed

## QU'EN PENSENT LES FABRICANTS DE DM ?

### Le témoignage de CARMAT

« CARMAT a eu l'opportunité d'appliquer les recommandations de l'ASPEC lors de la création de nouvelles salles propres en 2024. Nous nous sommes inspirés et basés sur les documentations techniques (notamment pour la création de nouveaux SAS et l'introduction de nouvelles tenues pour les zones classées). La participation à la journée technique de Lille a été également profitable sur ces sujets, car cela a été l'occasion de solliciter des experts reconnus dans leur domaine pour répondre à certaines interrogations notamment normatives. L'ASPEC a été une aide indéniable dans la mise en place de solutions réglementairement fiables et auditables. »

*Atika Akaouch, Responsable microbiologie, stérilisation et contrôles environnementaux chez CARMAT*

<https://www.carmatsa.com>

s'intercaler entre filtre et produit, se déclarer à sa hiérarchie en cas de maladie.

Dans tous les cas, cela passe par une formation, évaluation et habilitation du personnel et par l'explication du pourquoi de chaque contrainte imposée aux utilisateurs, par exemple en s'appuyant sur les tests de visualisation des flux d'air circulant dans les locaux.

### Garantir le niveau de décontamination d'une salle propre

Toujours en termes d'exploitation, même si l'installation est conçue de manière à ne pas laisser de place pour l'accumulation de particules, les contaminations générées par les activités exercées à l'intérieur de la salle propre, qu'elles soient d'origine humaine ou liées au fonctionnement des machines, doivent être progressivement éliminées.

Cela se fait en permanence par l'intermédiaire du système de traitement d'air, et, pour les particules et autres contaminants se déposant sur les surfaces, par un nettoyage, voire une désinfection qui vient compléter le dispositif permettant d'éliminer les contaminants.

Ce maintien en propreté nécessite la rédaction d'un cahier des charges définissant précisément les moyens et attendus avec une vue globale de l'installation (toutes les surfaces des locaux, sols, cloisons, plafonds, et les surfaces extérieures des équipements de production). Le type de détergent, de désinfectant, les méthodes ou techniques employées pour réaliser un nettoyage avec « TACT » (maîtrise de la Température, de l'Action mécanique, de la Concentration chimique et des Temps d'application constituant les points importants du cercle de Sinner) sont à définir. Ils requièrent l'action de personnes spécialisées dans le nettoyage des salles propres et qui en connaissent bien les principes. Une vérification de l'efficacité du nettoyage par des outils de contrôle, un système documentaire et un suivi de la qualité des prestations réalisées complètent le procédé de nettoyage.

Le maintien en propreté est une activité à part entière et nécessite une vue d'ensemble des procédés ainsi qu'une réflexion lors de la conception et de la construction de nouvelles salles propres. Il passe par une formation continue et une montée en compétence du personnel.

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

DeviceMed

## INFO

Les pratiques en salle propre évoluent, en fonction des retours d'expérience des utilisateurs. L'Aspec, en tant qu'organisme de référence dans ce domaine, a édité en 2024, deux fascicules portant respectivement sur « Les tenues » et « Le nettoyage et la désinfection ». Ces deux documents sont le fruit des expériences d'utilisateurs et de prestataires.

# Ermo collabore à la compétitivité des produits de dialyse d'Allmed Group

Patrick Renard

Afin d'améliorer la qualité de ses filtres d'hémodialyse, Allmed Group a confié à Ermo la remise à niveau de son outillage d'injection. Nous avons interviewé Didier Berger, expert en plasturgie chez Allmed Group, pour en savoir plus sur cette collaboration qui s'inscrit dans la durée.

## INFO

**DeviceMed** Ermo conçoit et fabrique des moules à injection de haute précision pour répondre aux besoins de différentes industries, en particulier celles qui ont des processus d'assemblage et de qualité exigeants. C'est le cas notamment du secteur pharmaceutique (injecteurs d'insuline, sécurités de seringues et d'aiguilles, inhalateurs, valves et pompes...).

### Pouvez-vous nous présenter les activités de votre société ?

Allmed Group est spécialisé dans l'hémodialyse. Nous fabriquons et distribuons une gamme complète de consommables pour les traitements de l'insuffisance rénale. Le siège est en Angleterre mais la production est réalisée sur deux sites en Allemagne, et un près du Caire en Egypte où sont installées 25 presses à injection.

### Pour répondre à quel besoin avez-vous sollicité les services d'Ermo ?

J'ai d'abord fait appel à Ermo en 2016 dans le cadre du renouvellement et de l'amélioration des moyens de plasturgie du groupe, sachant que les produits pour la dialyse associent les exigences des dispositifs médicaux aux contraintes de coût de production des pièces à usage unique dans un marché ultra concurrentiel.

Le positionnement d'Allmed Group en tant que fournisseur OEM de la plupart des machines de dialyse apporte des contraintes de qualité et de flexibilité supplémentaires.

La collaboration avec Ermo s'est poursuivie en 2022, avec un premier volet d'outillages commandés pour des pièces nécessitant une révision de la conception afin d'améliorer la qualité et la fiabilité produit. Allmed Group a ensuite décidé une remise à niveau de l'ensemble des outillages nécessaires à la production des tubes de dialyseur.

**En quoi ces moules se distinguaient-ils des précédents et quels bénéfices en avez-vous tiré ?**



Source : Allmed Group

Exemple de tube de dialyseur produit par Allmed Group à l'aide de l'outillage d'Ermo.

Nous avons changé le concept de l'outillage au niveau de la cinématique afin de limiter le risque de contamination par l'huile des vérins hydrauliques. Le démoulage des tubes fait maintenant appel à un combiné mécanique + hydraulique. De plus les vérins sont intégrés dans le moule qui est beaucoup plus compact que les précédents.

Nous avons aussi travaillé sur la partie *Hot Runners* (canaux chauds) afin de réduire le volume des carottes. Cela s'est traduit par une diminution des déchets de canaux d'alimentation de 25 à 100 % en fonction des types de moule comparativement aux moules d'ancienne génération d'Allmed Group.

Sur le plan de la production, les outillages Ermo nous apportent une stabilité dans la qualité des pièces plastiques, spécialement du point de vue dimensionnel et de la répétabilité, ainsi qu'une diminution des temps de cycle.

### En quoi Ermo se distingue-t-il des autres moulistes ? Pourquoi cette fidélité de votre part à ce fournisseur ?

Le choix de la position d'Ermo comme premier fournisseur de moules pour Allmed Group est multifactoriel. La fiabilité globalement bonne des outillages, la réactivité et le support des équipes, ainsi que le positionnement acceptable en termes de prix pour un mouliste européen, nous conduisent à privilégier cette collaboration.

Nous avons d'ailleurs actuellement un projet en cours de livraison et trois en cours de réalisation. Le développement d'Allmed Group sur le marché concurrentiel des équipements de dialyse générera certainement de nouveaux projets, potentiellement en collaboration avec Ermo.

[www.ermo-tech.com](http://www.ermo-tech.com)  
[allmedgroup.com](http://allmedgroup.com)



Didier Berger est en charge de l'amélioration de la transformation des thermoplastiques chez Allmed Group

Source : Allmed Group

## Un appareil de mesure optique polyvalent paré pour l'atelier

**Protection IP 53** - Spécialiste de la métrologie sans contact, Brüker Alicona a développé une armoire d'atelier pour le FocusX, un instrument de mesure optique qui a fait son apparition sur le marché début 2024. Rappelons que cet appareil, présenté par le fabricant autrichien comme le plus polyvalent et le plus rapide de sa catégorie, est capable de mesurer à la fois la dimension, la position, la forme et la rugosité des pièces à l'aide d'un même capteur optique. Des opérations réalisées de manière automatisée, traçable et répétable. De quoi séduire nombre de fabricants de DM !

Déjà en mesure de répondre aux exigences de vitesse de la métrologie de production, le FocusX est désormais prêt, grâce à cette armoire d'atelier, à résister aux environnements



Source : ©dteSomme

La version atelier du FocusX offre un poste de travail intégré, équipé de deux écrans, un clavier et un support de souris.

les plus difficiles. L'armoire le protège en effet contre la poussière, les particules en suspension et les projections d'eau ou d'huile, en conformité avec l'indice IP 53, pour garantir des performances optimales, même dans des conditions extrêmes.

La version ainsi durcie du FocusX se présente comme un poste de travail intégré, équipé de deux écrans et d'une interface conviviale. Un interrupteur principal situé sur l'armoire contrôle l'ensemble de l'alimentation électrique, permettant ainsi de mettre le sys-

tème sous et hors tension facilement.

La gestion thermique est un aspect clé de cette enceinte. Elle comprend deux chambres distinctes isolant thermiquement le système du serveur de contrôle. Chaque chambre est équipée de deux ventilateurs qui assurent une circulation d'air optimale et préviennent toute surchauffe.

On notera que l'armoire est mobile. Il suffit d'éteindre l'interrupteur principal, de débrancher la prise et le système peut être transporté avec un chariot élévateur ou un transpalette.

A signaler une autre nouveauté pour le FocusX : une fonction d'alignement automatique des outils ronds, destinée à simplifier la mesure des forets et des fraises. *pr* [www.alicon.com/fr](http://www.alicon.com/fr)



R&D

RA

MANUFACTURING

Neurologie



Urologie



Cardiologie



Orthopédie



45 ans  
d'innovations  
pour vos  
dispositifs  
médicaux de  
classe I à III



www.statice.com  
BESANÇON  
FRANCE



# Un laboratoire dédié à la propreté particulaire chez Clayens Healthcare

Face à l'évolution des exigences réglementaires et des cahiers des charges de ses clients, Clayens Healthcare a intégré un laboratoire d'analyse particulaire sur pièces à son site d'Izernore, dans l'Ain. Cette installation vient compléter l'environnement de production en salle propre déjà en place.

**D**ans le cadre de sa démarche globale de maîtrise des risques qualité, Clayens Healthcare, la division Santé du Groupe Clayens, a investi dans une installation qui lui permet un contrôle direct de la contamination particulaire sur les dispositifs médicaux. L'entreprise souhaite ainsi apporter une réponse concrète aux nouvelles attentes de ce marché.

Si les demandes initiales des industriels portaient principalement sur la conformité aux normes de propreté de l'air (ISO 14644 - classes de propreté ISO7, ISO8, etc.), les nouveaux cahiers des charges intègrent désormais des spécifications sur le niveau de particules présentes à la surface des produits, en s'appuyant notamment sur la norme IEST-STD-CC1246E.

Pour satisfaire ces exigences, le laboratoire d'Izernore s'appuie sur plusieurs technologies, permettant de couvrir l'ensemble des besoins, du développement jusqu'à la production en série. Cet investissement dans différents équipements offre une flexibilité et une précision d'analyse que ne proposent pas tous les acteurs du secteur :

■ **Extraction sur membrane et microscopie automatisée** : les particules sont extraites des pièces par rinçage avec un mélange eau + solvant sous Poste de Sécurité Microbiologique (PSM). Le liquide est ensuite filtré sur une membrane (dont la taille des pores est inférieure à 1 µm). Cette membrane est analysée par un microscope automatisé qui permet de compter et de caractériser les particules selon leur morphologie : fibres, métaux, particules inertes. Cette méthode est principalement utilisée en phase de développement et de validation des procédés.

■ **Extraction en phase liquide et détection laser** : les pièces sont rincées dans un mélange eau + solvant (également sous PSM), qui est ensuite analysé directement par un compteur de particules en phase liquide, par détection laser. Cette technologie détecte et classe les particules entre 5 µm et 250 µm. Elle est particulièrement adaptée au suivi en routine pendant la production, car elle permet un contrôle rapide, reproductible et moins coûteux.

## Une maîtrise nécessaire à chaque étape de la fabrication

Les premiers constats montrent qu'un environnement propre ne garantit pas, à lui seul, une maîtrise particulaire sur les pièces. Le niveau particulaire sur pièce est fortement influencé par les différents procédés : injection, assemblage, conditionnement, transport. Il est donc nécessaire d'appliquer une maîtrise spécifique à chaque étape de fabrication.

Clayens Healthcare a ainsi développé une approche systématique pour analyser les exigences des clients en matière de propreté particulaire, définir des niveaux acceptables, et assurer un suivi ciblé de la contamination sur produit le long du développement et de la production.

« Grâce à ce laboratoire, nous maîtrisons la propreté particulaire dès la sortie de production », conclut Lucie Vion-Loisel, Responsable du Laboratoire Santé chez Clayens Healthcare. « Cela renforce la qualité et la conformité de nos dispositifs, tout en apportant de la réactivité aux équipes projets et production. »

eg

<https://www.clayens.com/healthcare>



Laboratoire d'analyse particulaire de Clayens sur le site d'Izernore au sud-ouest d'Oyonnax

Source : Clayens

# Henkel : des technologies d'adhésifs à la pointe de l'innovation

Henkel renforcera prochainement sa gamme d'adhésifs et d'équipements de dosage pour répondre spécifiquement aux récentes évolutions du marché médical. L'occasion de rappeler ici les avantages du collage, tant sur le plan économique qu'en termes de fiabilité du produit.

**D**étenteur de la marque LOCTITE de renommée internationale, le groupe Henkel propose aux industriels des solutions adhésives, des produits d'étanchéité et des revêtements de surface. Sa division Adhesive Technologies est **la seule sur le marché du collage à proposer une solution d'assemblage complète** incluant à la fois :

- la formulation et la fabrication d'une large gamme d'adhésifs,
- et les équipements de dosage, depuis le pistolet manuel jusqu'au robot selon la cadence de production du client.

Henkel est également reconnu pour son **expertise technique** et la **qualité de son service**. Il s'appuie ici sur les compétences pointues et le travail de terrain sur l'Hexagone de ses **25 ingénieurs commerciaux** dont la mission consiste à permettre au client :

- d'améliorer son produit en optant pour un assemblage par collage,
- et d'optimiser son process de fabrication en réduisant ses coûts.

« Les avantages du collage demeurent souvent méconnus », souligne Patrick de Sousa, Business Development Manager de la division Henkel Adhesive Technologies. « Or, ce procédé permet de réduire le nombre de pièces et donc les coûts si on le compare à un assemblage par rivetage ou par boulonnage. Par ailleurs, c'est une méthode de fabrication à froid qui ne déforme pas la matière. Elle apporte également une plus grande fiabilité au produit puisqu'elle permet d'homogénéiser les tensions subies à la jointure sur toute la surface de la pièce. »

## Un large potentiel dans le médical

La gamme étendue de technologies d'adhésifs Henkel certifiées ISO 10993, qui va des cyanoacrylates aux résines acryliques UV en passant par les colles époxy, lui permet de répondre aux besoins d'assemblage de nombreux dispositifs médicaux : seringues, cathéters, instruments de chirurgie, endoscopes, ventilateurs, équipements d'imagerie, chaises roulantes...

Citons également le cas d'une nouvelle pompe à fluide médicale qui nécessitait une solution d'assemblage avec joint hermétique garantissant une haute résistance à la traction et un soulagement des contraintes subies. Le recours à LOCTITE 4310<sup>®</sup>, un adhésif médical à double polymérisation, lui a permis :

- la minimisation des phénomènes de blooming (traces blanches) grâce à la polymérisation UV,
- la mise en oeuvre d'un processus d'application fiable et reproductible grâce aux équipements de dépose LOCTITE,



Source : Henkel

- une polymérisation rapide par LED pour répondre aux exigences de productivité.

## Des modules de formation et un laboratoire de test

Afin de démontrer l'intérêt du collage aux industriels, Henkel propose des modules de formation sur site d'environ deux heures qui peuvent concerner aussi bien un nouveau design de produit, une version améliorée, qu'un assemblage en cours de fabrication.

Par ailleurs, l'entreprise dispose d'un laboratoire de test à Boulogne-Billancourt doté de nombreux équipements de dosage, dans lequel elle est en mesure d'effectuer des essais à partir d'une large gamme de colles différentes, en partant du cahier des charges du client, les rapports de test lui étant ensuite fournis.

## Une nouvelle gamme d'adhésifs et d'équipements pour le médical

Henkel renforcera sa gamme dès le second semestre 2025, avec **de nouveaux adhésifs certifiés ISO 10993**, ainsi que de nouveaux systèmes de dosage qui satisfont aux dernières exigences de l'industrie 4.0. Le groupe a travaillé aussi sur la reformulation de ses colles UV et proposera des produits **exempts de TPO** conformément à la nouvelle législation.

« Henkel demeure à la pointe de l'innovation car nous menons régulièrement des discussions avec nos clients et grâce à notre veille technologique. Cela nous permet d'adapter nos formulations pour anticiper leurs attentes, en particulier en matière de développement durable et d'évolutions réglementaires, » conclut Patrick de Sousa.

Henkel propose une solution d'assemblage complète incluant l'adhésif et l'équipement de dépose.



Source : Henkel

LOCTITE® 4310 est un adhésif instantané rigide et transparent avec photo-initiateur. Il est bio-compatible selon la norme ISO 10993.

## CONTACT

Henkel Adhesive Technologies  
Patrick de SOUSA  
patrick.desousa@henkel.com  
www.henkel-adhesives.fr

# Maîtrise et optimisation des procédés de tribofinition d'implants métalliques

Spécialisé dans la finition de surfaces, Politechno est souvent amené à optimiser les process de polissage des implants médicaux. Voici deux cas d'application, qui mettent en avant certaines des techniques utilisées dans ce domaine ainsi que l'intérêt d'une approche multi-étapes.



Implants craniomaxillo-faciaux après différentes étapes de traitement.

Source : Politechno



Condyles à l'issue des opérations successives de superfinition.

Source : Politechno

Dans le domaine des dispositifs médicaux, les opérations de polissage telles que la tribofinition, le sablage et l'électro-polissage jouent un rôle essentiel dans la qualité des pièces. Les exigences du secteur et les évolutions du marché nécessitent de maîtriser et de faire évoluer ces techniques de fabrication.

L'intégration de méthodes de polissage innovantes ainsi que la combinaison des procédés sont des voies permettant l'amélioration technico-économique des gammes de polissage.

## Superfinition d'un condyle de prothèse de genou en Co-Cr

Dans ce premier cas d'application, il s'agissait pour Politechno de définir une gamme de finition par tribofinition puis centrifugation, exclusivement en voie sèche (préparation manuelle - superfinition automatisée), sur un condyle de prothèse de genou. La matière - du Cobalt Chrome - est issue de fonderie puis préparée en émerisage.

L'état de surface initial affiche une rugosité caractérisée par une valeur Ra inférieure à 3 µm et une valeur Rz de 30 µm sur pièce brute. La rugosité Ra est inférieure à 0,4 µm après émerisage réalisé en partenariat avec le CFPM (Centre de Formation au Polissage des Métaux). L'état de surface final souhaité devait correspondre à une rugosité Ra inférieure à 0,05 µm poli miroir.

La gamme opérationnelle retenue est composée de trois phases :

- Préparation par émerisage manuel (4 étapes, du grain 36 au grain 240)
- Polissage par tribofinition en voie sèche, à l'aide d'un vibreur linéaire avec séparateurs, et de médias spécifiques en polyester chargé.
- Superfinition et brillantage en voie sèche, à l'aide d'une centrifugation haute énergie et de médias

organiques faible granulométrie avec imprégnation d'une pâte de polissage.

Il est ainsi possible d'obtenir, au final, une rugosité Ra de 0,022 µm.

## Polissage d'un implant cranio-maxillo-facial imprimé en 3D

Ce second cas d'application concerne le polissage d'un implant cranio-maxillo-facial en titane de grade 2 produit par fabrication additive DMLS (fusion laser sur lit de poudre).

Il s'agissait ici de définir une gamme de finition permettant d'atteindre l'état de surface souhaité sans altérer la géométrie de la pièce.

L'état de surface initial affiche une rugosité caractérisée par une valeur Ra de 6 µm et une valeur Rz de 80 µm. L'état de surface final souhaité correspond à une rugosité Ra inférieure à 1 µm, sans déformation, compte-tenu de la faible épaisseur et de la fragilité de la pièce.

La gamme opérationnelle retenue est composée de quatre phases :

- Préparation par centrifugation haute énergie avec des médias plastiques à forte abrasivité pour supprimer le "grain matière" et la rugosité importante.
  - Microbillage avec billes de zircone de 250 µm pour matage et homogénéisation de la surface.
  - Polissage par centrifugation haute énergie avec des médias plastiques à faible abrasivité, pour un abaissement de la rugosité globale.
  - Superfinition par tribofinition magnétique avec des médias aiguilles en inox, pour un abaissement de la microrugosité avec apport de brillance.
- Cette seconde application a été menée à bien en partenariat avec les sociétés AD Mirabiles et 3D Precision SA.

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

pr

## DeviceMed INFO

Basée près de Saint-Etienne (42), Politechno intervient en tant que partenaire des industriels cherchant à intégrer, à valider et à optimiser leurs process de finition de surface et de tribofinition.

# NUANCES MC/MP7100

## LA DERNIÈRE TECHNOLOGIE EN TOURNAGE INOX

Source : qmt



Lecture de caractères sur une prothèse.

### Reconnaissance optique de caractères automatisable

**Identification** – Expert en solutions de test et de contrôle qualité, qmt propose, avec la gamme qmtocr, des appareils compacts et ergonomiques destinés à la lecture de numéros et/ou textes imprimés ou gravés.

Développée à l'origine et lancée, il y a deux ans, pour permettre la lecture des numéros sur des composants horlogers, la gamme qmtocr est également adaptée aux besoins du secteur médical, dont on sait qu'il est particulièrement exigeant en matière de traçabilité mais aussi de performances et de fiabilité.

La traçabilité est assurée par l'enregistrement des résultats de lecture dans une base de données centralisée.

Quant aux performances et à la fiabilité, l'entreprise franco-suisse garantit un temps de mesure inférieur à 1,5 seconde et un taux de lecture automatique supérieur à 90 %, notamment grâce au recours à l'intelligence artificielle, avec un entraînement sur plus de 2000 polices de caractères.

L'algorithme mis en œuvre pour effectuer l'analyse d'images peut en effet localiser les chiffres et les lettres de manière fiable, quels que soient leur orientation, leur type de police et leur polarité.

La possibilité de regrouper automatiquement les caractères permet l'identification de mots entiers. Cette potentialité améliore considérablement les performances de recon-

naissance et évite la mauvaise interprétation des caractères ayant des apparences similaires.

Le taux de lecture peut même être étendu à 95 % avec l'éclairage optionnel qmtrelief. Celui-ci permet la création d'une image sans les informations de couleur et de structure de la surface. Seul le relief est visible. Il est ainsi possible d'améliorer sensiblement la lisibilité des numéros gravés en particulier avec un très faible contraste.

La recherche automatique des numéros s'effectue dans toute l'image (54×40 mm) sans besoin d'orienter la pièce, et sans nécessité d'un programme de lecture par référence.

La reconnaissance s'accommode de tous types de surfaces (réfléchissante, décorée...) et de tous types de composants dans les limites de taille de 50×80×80 mm (HxLxP).

Doté d'un axe z motorisé pour l'autofocus, le dernier né de la gamme - le modèle qmtocr-300 - peut être intégré dans une machine automatique pour une lecture OCR effectuée au sein d'un processus automatisé ou robotisé. L'intégration de la fonction qmtocr dans le logiciel QMTMesure-expert autorise un fonctionnement esclave de la machine avec une communication / synchronisation par un protocole informatique (TCP-IP, OPC UA...). *pr*

[www.qmt-group.com](http://www.qmt-group.com)



### MC7115

**NUANCE HAUTE VITESSE**  
Vitesses de coupe de 250m/min et plus, pour une productivité maximale.



### MC7125

**POLYVALENCE MAXIMALE**  
Première préconisation. La nuance optimale pour une large gamme d'inox.



### MP7135

**NUANCE TENACE**  
La nuance optimale pour le tournage au choc.



[mmc-carbide.com](http://mmc-carbide.com)

**MITSUBISHI MATERIALS**

# CVA fait rimer silicone et plastique injecté avec ultra-propreté

Spécialisé dans l'injection du silicone et du plastique, CVA Silicone développe des solutions sur mesure et innovantes pour les secteurs exigeants du médical et du pharmaceutique. L'entreprise franchit un nouveau cap en alliant technologies de pointe et rigueur en ultrapropreté.

**D**ans un marché où la propreté et la maîtrise des contaminants sont devenues des enjeux majeurs, CVA Silicone s'attache à travailler avec ses clients en amont, dès la conception des pièces, avec l'objectif d'optimiser le design pour réduire les zones potentiellement propices au développement de micro-organismes. Ensuite, c'est la conception des moyens de production et de dé-moulage qui est réfléchi au sein du service intégré d'ingénierie de l'entreprise dans le but de rendre le process de fabrication le moins générateur de particules.

L'entreprise juge en effet plus facile de traiter le sujet en amont et c'est ce cercle vertueux de la propreté qu'elle propose à ses clients, avec une pro-

duction entièrement automatisée en salle blanche ISO 7 et une surveillance poussée de la propreté de ces pièces.

## Améliorer la propreté d'une production existante

Lorsqu'une pièce est produite de longue date chez CVA et que les moyens de fabrication employés sont eux aussi mis en œuvre depuis longtemps par l'entreprise, il n'en demeure pas moins que les exigences des réglementations médicales et pharmaceutiques continuent d'augmenter. Face au besoin d'accroître la propreté, il n'est pas toujours possible de changer le design d'un produit ou de faire évoluer un process de fabrication sans passer par une gestion des modifications (*change control*) drastique et souvent rédhitoire.

C'est pourquoi, dans ces situations, CVA met en place pour ses clients des process de bionettoyage personnalisés, spécifiques à chaque pièce. Proposés en salle blanche ISO 6, ces procédés permettent d'atteindre des niveaux particuliers de classe 200. Grâce à des équipements tels qu'un tunnel UVC, il est possible d'assurer un niveau microbiologique particulièrement réduit sur les pièces.

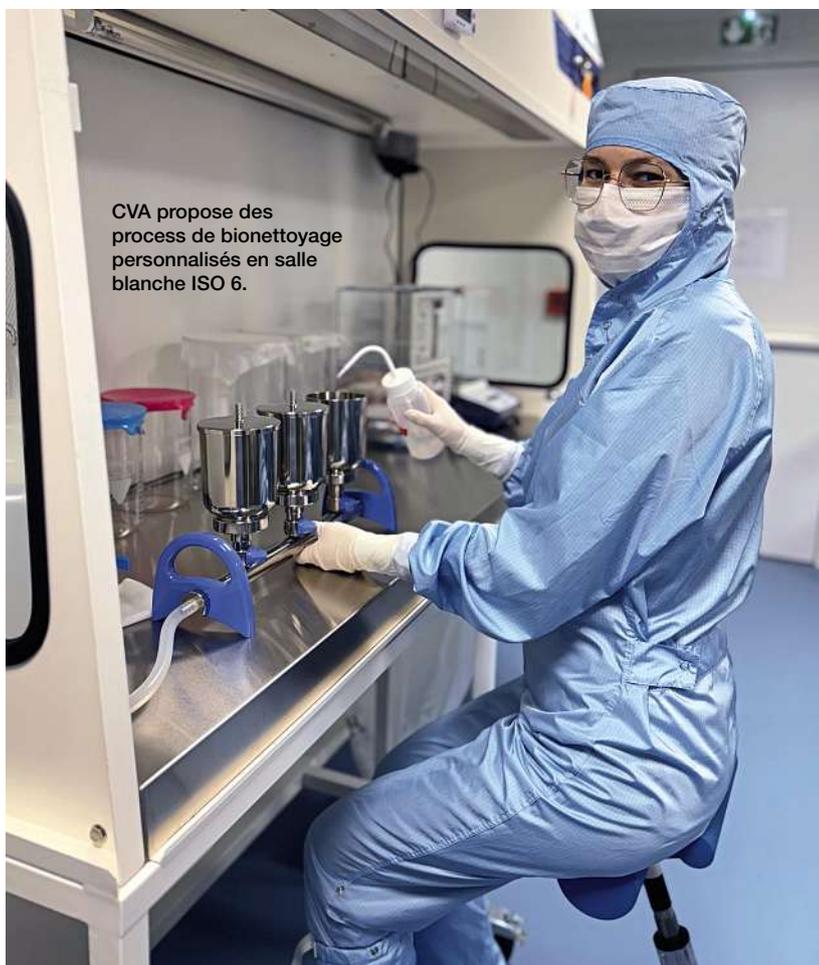
La libération des lots fabriqués et/ou bionettoyés se fait sur émission d'un certificat garantissant la conformité des niveaux de propreté requis par le client qui reçoit des pièces prêtes pour l'étape de stérilisation.

On notera que pour garantir une propreté optimale, CVA développe des contrôles à chaque étape du process de fabrication jusqu'à la livraison. Et pour évaluer toute source de contamination potentielle, l'entreprise réalise un processus d'analyse de risques poussé au sein de son laboratoire ISO 6.

## Etude de cas d'un plan d'amélioration de la propreté

Dans le cadre de sa collaboration étroite avec un acteur du secteur médical, CVA a mis en place un plan d'amélioration de la propreté pour une fabrication déjà existante de pièces en salle blanche ISO 7. L'objectif était de maîtriser les contaminations particulières et microbiennes tout en garantissant la conformité aux exigences du client.

Pour répondre à ces enjeux, CVA a déployé des solutions spécifiques basées sur l'expertise de ses équipes dédiées et son laboratoire ISO 6, permettant la réalisation d'analyses granulométriques et microbiologiques appropriées :



CVA propose des process de bionettoyage personnalisés en salle blanche ISO 6.

Source : CVA Silicone

## UNE INNOVATION SIGNÉE CVA SILICONE

### Des joints à lèvres surmoulés en LSR

Conçus avec une précision extrême pour répondre aux exigences des applications critiques, ces joints injectés combinent un corps en polyéthylène (PE) et un surmoulage en silicone liquide (LSR).

Ils se distinguent par plusieurs caractéristiques clés :

- aucune altération du PE, même à des températures élevées de polymérisation du LSR,
- une production 100 % automatisée (homogène et répétable) en salle blanche ISO 7,
- une conformité totale des matériaux et du procédé aux réglementations médicales et de sécurité,
- une adhésion chimique et mécanique optimale du joint sur le corps en PE
- une stérilisation garantie, avec des matériaux résistant aux processus de décontamination les plus exigeants.

Le surmoulage en LSR apporte de nombreux avantages :

- réduction des coûts, grâce à la fabrication en une seule fois de deux pièces assemblées ;
- propreté garantie, avec l'élimination des risques de contamination compte tenu de l'absence de manipulation pour assemblage ;
- qualité garantie, grâce à un process 100 % automatisé en salle blanche sans intervention humaine ;
- développement durable au travers de la réduction de la consommation d'énergie, des coûts de transport et des gaspillages.



Source : CVA Silicone

- Etablissement d'un rapport détaillé d'étude du risque associé à la maîtrise de la propreté lors de la production, du contrôle unitaire, de l'emballage et du transport des pièces,
- Identification de toutes les sources de contamination et caractérisation de ces sources,
- Etablissement d'un plan d'essai avec analyses particulières et microbiologiques à l'appui afin de détecter les familles de contamination,
- Conclusions et mise en place d'actions de réduction et d'élimination des sources tout au long du process.

### Une démarche qui se veut visionnaire pour l'avenir du silicone

CVA Silicone se présente ainsi comme un acteur unique sur son marché, en combinant l'injection de silicone, l'injection plastique et la décontamination pour garantir des pièces ultra-propres et stérilisables.

L'entreprise investit dans la recherche et le développement, afin de continuellement repousser les limites de l'état de l'art de son industrie, ainsi que d'améliorer la précision et la propreté des produits qu'elle fabrique. Elle développe également des process de surmoulage avec des matériaux complexes, tels que le PEHD, utilisé en milieu pharmaceutique pour ses caractéristiques de stérilisation. Cette approche innovante permet d'explorer de nouvelles applications dans le secteur médical, consolidant ainsi CVA Silicone dans sa position d'acteur majeur de l'écosystème de la santé. *eg*

[www.cva-silicone.com](http://www.cva-silicone.com)

# Ceci n'est pas une tête fémorale...



C'est votre garantie d'un implant sûr et made in France.

C'est la promesse d'une tête fémorale avec une usure minimale.

C'est l'alternative à des matériaux récemment classés potentiellement cancérogènes par l'UE.

C'est l'histoire de plus de 40 ans de savoir-faire.

C'est votre engagement pour soutenir une expertise française.

Et surtout, c'est le fruit du travail d'une équipe prête à répondre à vos besoins.



**HTI GROUP,**  
PARTENAIRE  
DE CONFIANCE DES  
FABRICANTS D'IMPLANTS  
ORTHOPÉDIQUES  
DEPUIS 1979

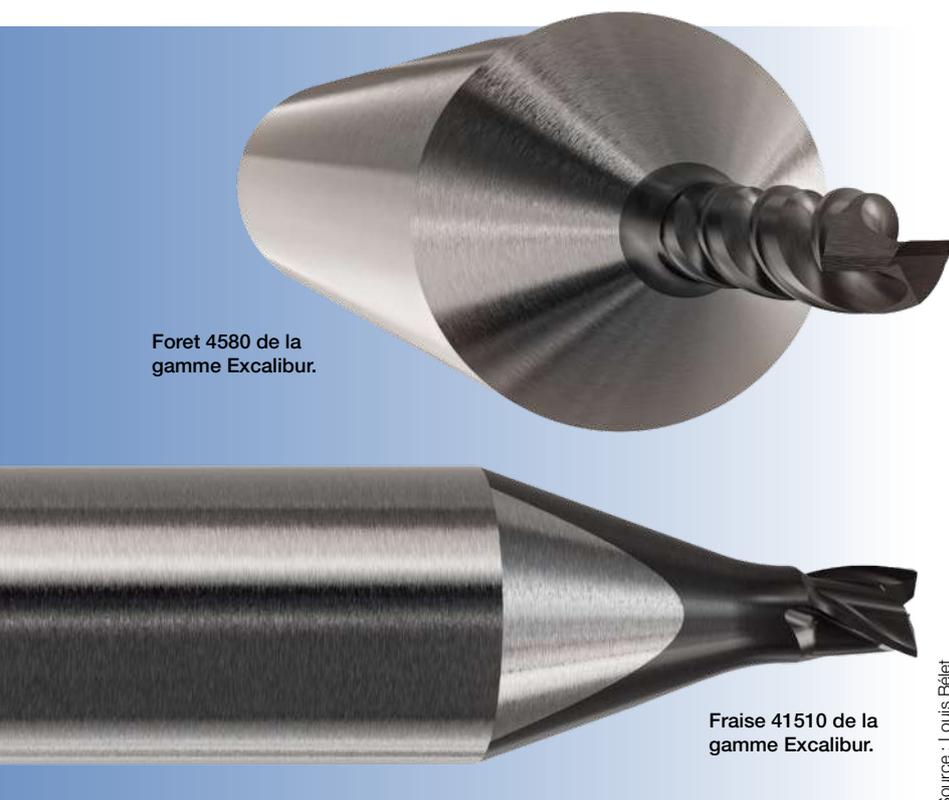
REVÊTEMENTS PLASMA | BIOCÉRAMIQUES  
NETTOYAGE & CONDITIONNEMENT  
ET PLUS ENCORE !

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

Made in France

# Et si la précision durable était possible face aux matériaux les plus exigeants ?

Référence en matière d'outils de coupe adaptés aux besoins du micro-usinage dans le secteur médical, le fabricant Louis Bélet SA a développé une nouvelle gamme de fraises et forets baptisée Excalibur, conçue pour relever le défi grandissant de la productivité face à l'évolution des matériaux à usiner.



Foret 4580 de la gamme Excalibur.

Fraise 41510 de la gamme Excalibur.

Source : Louis Bélet

Dans des secteurs comme l'industrie médicale, où chaque détail compte, ces problématiques peuvent très rapidement impacter la qualité finale des composants et engendrer des pertes.

## Des défis qui n'en sont plus

Plus qu'un simple ajout de produit au catalogue, la gamme Excalibur a été pensée par Louis Bélet pour répondre précisément aux défis d'aujourd'hui en micro-usinage. Cette nouvelle gamme d'outils en diamant polycristallin (PCD) est le fruit d'un travail de collaboration étroite, combinant innovation technologique et savoir-faire métier.

Conçus à partir d'une pastille PCD de très haute qualité, brasée sur un corps en carbure, ces outils sont ensuite usinés au laser selon des géométries hélicoïdales. Ce procédé assure une précision remarquable ainsi que des arêtes de coupe d'une longévité que le fabricant suisse qualifie d'exceptionnelle. Chaque détail compte, de l'angle d'attaque à la qualité du tranchant, pour garantir une performance optimale dans les matériaux les plus complexes.

## Une efficacité démontrée

La gamme Excalibur comprend les fraises en bout 41510 et 41520, ainsi que les forets 4580. Déjà testés en production chez plusieurs clients confrontés à des problématiques d'usinage comparables, ces outils ont démontré leur efficacité de manière concrète.

Les utilisateurs rapportent des gains immédiats : réduction significative des bavures, stabilité de la coupe dans le temps, diminution des rebuts, et surtout une tenue d'outil multipliée, permettant de revoir les plans de maintenance et les cycles de production.

En intégrant Excalibur, les industriels constatent une amélioration globale de la régularité de fabrication et de la qualité visuelle des pièces, avec moins d'interventions et une plus grande fiabilité sur les longues séries. Ce sont des gains qui se traduisent directement sur les délais, les coûts, mais aussi sur la satisfaction client.

Excalibur s'adresse ainsi aux industriels qui souhaitent non seulement s'adapter aux nouveaux matériaux, mais aussi anticiper les évolutions du marché avec des solutions durables, précises et éprouvées.

[www.louisbelet.ch/fr/](http://www.louisbelet.ch/fr/)

**D**ans l'univers exigeant du micro-usinage, la recherche d'outils fiables et performants est une quête constante.

Les fabricants de composants horlogers, médicaux ou microtechniques le savent mieux que personne : la précision ne tolère aucun compromis, et les contraintes matière deviennent de plus en plus complexes à maîtriser.

## Des matériaux non ferreux de plus en plus difficiles à usiner

Ces dernières années, l'évolution des matériaux non ferreux, qu'ils soient choisis pour des raisons écologiques ou fonctionnelles, a bouleversé les repères établis.

Alliages Cupro-Béryllium, platine et laiton sans plomb présentent des propriétés abrasives qui mettent à rude épreuve les outils traditionnels en carbure. Résultat : une usure accélérée, des bavures dès les premières pièces, et une baisse significative de productivité.

### DeviceMed INFO

Louis Bélet exposera sur le salon EPHJ 2025 du 3 au 6 juin à Genève (stand J16)

# Une micromachine pour les petites pièces

Avec la K5, Precitrame Machines répond à la demande de solutions de production flexibles pour l'usinage de précision de petites séries de pièces médicales miniatures.

**S**pécialiste de la machine transfert CNC de haute précision, Precitrame a développé son microcentre d'usinage K5 à partir de travaux conceptuels de la HE-Arc.

Adaptée à la production de quelques pièces par lot, cette nouvelle micromachine s'adresse notamment aux prototypistes. Compacte et modulaire, elle se présente sous différentes configurations, dont des versions 4 et 5 axes, toutes adaptées aux exigences de la medtech.

Pour optimiser l'autonomie et la productivité, la K5 peut être associée à différentes solutions d'automatisation, allant de la simple alimentation en matière première à des systèmes de chargement robotisés. Cette capacité d'adaptation en fait une solution intéressante pour les fabricants du secteur médical qui doivent concilier production de petites séries et exigences réglementaires strictes.

Dans le domaine de l'implantologie dentaire, la K5 permet la fabrication de petits composants, où la précision micrométrique et la finition des surfaces sont essentielles pour garantir une parfaite biocompatibilité. Les fabricants bénéficient également des capacités de la K5 pour produire des composants sur mesure adaptés aux morphologies spécifiques des patients.

L'usinage d'instruments chirurgicaux est un autre domaine d'application de la K5. Qu'il s'agisse d'instruments miniatures ou de pièces destinées à des endoscopes, Precitrame souligne que sa machine assure un niveau de finition irréprochable, tout en maintenant une répétabilité parfaite, un critère déterminant pour les fabricants du secteur. *pr*

<https://precitrame.com/>

## DeviceMed INFOS

Precitrame exposera sur le salon EPHJ 2025 du 3 au 6 juin à Genève (stand B73).



Source : Precitrame

La K5 peut être associée à différentes solutions d'automatisation, allant de la simple alimentation en matière première à des systèmes de chargement robotisés.

## VOTRE PARTENAIRE GLOBAL

### Équipements :

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



### Équipements périphériques :

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

### Prestations et Services :

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



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

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

 +33 4 37 28 18 00

# Une méthode agile au service de la mise en œuvre d'un SMQ sur mesure

Expert dans la mise en place de systèmes de management de la qualité (SMQ), Ariaq apporte des solutions personnalisées basées sur le principe d'agilité. Exemple ici avec un accompagnement réalisé auprès d'un grand groupe du secteur de la santé.

L'un des principaux défis pour une entreprise souhaitant obtenir les certifications nécessaires auprès des autorités réglementaires réside, en premier lieu, dans la mise en œuvre d'un système de Management de la Qualité. Opter pour un système agile permettra de répondre à des besoins évolutifs et de faire face aux changements sans perdre de vue l'objectif final : la conformité et la certification.

C'est là toute l'expertise d'Ariaq qui accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans cette démarche. Parmi eux, citons l'exemple d'un groupe dont l'une des 27 entités cherchait à obtenir sa certification ISO 13485. Ariaq a déployé une équipe de 4 consultants spécialisés. Mickaël Brégand, Expert & Partner in Life Sciences, a pris la tête des groupes de travail, apportant son expertise transversale en gestion de projets, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires.

Les consultants d'Ariaq ont endossé le rôle de partenaires stratégiques auprès du client en apportant des solutions sur mesure. Un travail d'équipe indispensable afin de s'assurer que toutes les parties prenantes sont alignées et que les objectifs sont atteints dans les délais impartis.

## Une équipe multidisciplinaire pour une expertise complète

L'accompagnement déployé par Ariaq s'articule autour de trois grands axes, chacun supervisé par un consultant spécialisé :

- le SMQ,
- l'aspect humain,

### ■ l'aspect organisationnel.

La clé du succès de cette approche réside dans la diversité des expertises et dans l'agilité de l'équipe, permettant de répondre aux besoins spécifiques de chaque domaine tout en restant fidèle aux exigences réglementaires. La coordination des groupes étant le maître mot.

## Le SMQ par Ilham Mouak

Le premier pilier de l'accompagnement concerne le système de management de la qualité. Ilham Mouak, consultante spécialisée dans ce domaine, a mis en place une gestion documentaire afin d'intégrer les nouvelles procédures, instructions et formulaires reflétant les activités de chaque entité.

Dans ce cadre, le système de management de la qualité joue un rôle central, car il garantit que les pratiques sont documentées et maîtrisées, gage d'assurance qualité produit et de conformité aux exigences réglementaires en matière de sécurité, de performance et de traçabilité.

## L'aspect humain par Margot Medjo'o

Le deuxième axe de travail a été dirigé par Margot Medjo'o, en charge des aspects humains.

La gestion des compétences et la mise en place d'une culture de la qualité au sein des équipes sont essentielles pour garantir que chaque acteur trouve sa place dans une organisation.

## L'aspect organisationnel par Joachim Fernandes

Enfin, le troisième aspect, supervisé par Joachim Fernandes, a porté sur l'organisation. Ce dernier a étroitement collaboré avec les membres de la Direction pour améliorer la structure fonctionnelle de l'entreprise.

L'objectif était de s'assurer que l'organisation soit à même de s'adapter aux évolutions réglementaires tout en préservant une efficacité maximale dans la gestion des ressources humaines et matérielles.

## Un accompagnement sur mesure

L'accompagnement proposé par Ariaq a permis au client de répondre aux exigences réglementaires et légales de plus en plus complexes et de renouer avec la satisfaction de ses clients. Grâce à son équipe spécialisée, Ariaq a garanti la mise en place d'une organisation pérenne prête à faire face à de nouveaux défis.

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



Mickaël Brégand, Expert & Partner in Life Sciences chez Ariaq SA

Source : Ariaq

Lancement officiel du programme d'innovation de la SFITS devant plus de 40 professionnels de santé et entreprises medtech.



Source : SFITS

## Stimuler l'innovation dans la chirurgie

La SFITS et la Fondation Inartis ont lancé fin 2024 un programme consacré à l'innovation technologique dans le domaine chirurgical et interventionnel.

**A**mbitieux, le programme lancé par la SFITS (Swiss Foundation for Innovation and Training in Surgery) en octobre dernier a pour objectif de créer un écosystème dynamique réunissant les communautés entrepreneuriales, médicales, industrielles et financières afin de favoriser l'innovation et son adoption rapide dans le secteur de la santé.

Ce nouvel accélérateur propose une gamme de services conçus pour soutenir les start-up et les innovateurs dans le domaine médical et plus particulièrement chirurgical. En offrant un accès à des infrastructures de pointe, une expertise spécialisée et des services adaptés, le programme permet aux participants de transformer leurs idées novatrices en solutions prêtes pour le marché. L'accent n'est pas seulement mis sur le développement technologique, mais également sur l'adoption par le marché et l'intégration des nouvelles solutions dans les pratiques opératoires.

L'un des leviers clés de cette initiative est la collaboration entre innovateurs, professionnels de santé, entreprises medtech et investisseurs autour de projets pionniers. Le programme vise également à promouvoir les start-up et solutions innovantes sur la scène internationale, offrant ainsi aux participants la visibilité nécessaire pour réussir.

En outre, le nouvel accélérateur accueillera le programme i-teams, porté par la Fondation Inartis et l'Université de Genève. La 12<sup>ème</sup> édition de ce programme a été lancée fin septembre dernier, après avoir déjà permis la structuration de près de 50 projets innovants, dont certains se sont concrétisés en produits et start-up reconnus.

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

DeviceMed

### INFO

Située au sein du complexe des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), la SFITS est une plateforme multidisciplinaire de formation des chirurgiens, qui s'appuie sur un environnement clinique sécurisé à la pointe de la technologie.



Process sécurisé,  
longévité outils,  
innocuité des  
pièces.

**Maîtrisez votre performance.**  
[www.blaser.com](http://www.blaser.com)



Notre Outil Liquide. **Votre Succès.**

# Un couteau suisse pour la fabrication de dispositifs médicaux tubulaires

Composé des sociétés LASEA, Laser Cheval et Optec, le Groupe LASEA propose de nombreuses solutions répondant aux exigences du secteur médical. La dernière en date, baptisée Hypostent, se caractérise par un niveau de flexibilité sans précédent, grâce à l'intégration d'un scanner galvanométrique.

## DeviceMed INFOS

LASEA exposera sur le salon EPHJ 2025 du 3 au 6 juin à Genève (stand H88)

**D**évoilé en avant-première au salon MD&M de Anaheim (USA) en février 2025, Hypostent est une machine d'usinage laser particulièrement adaptée à la fabrication de dispositifs médicaux tubulaires. Présentée comme un "couteau suisse", elle se distingue par un haut niveau de flexibilité, qui favorise la création de designs complexes.

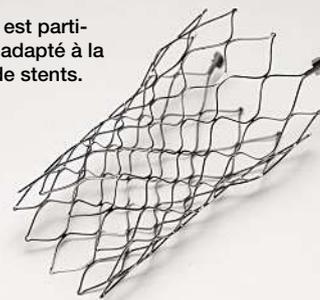
Cette flexibilité découle de l'association d'une buse de découpe et d'un scanner galvanométrique de haute précision. Cette combinaison permet d'utiliser la machine pour découper, mais aussi marquer et texturer tout type de tubes (implantables ou non) d'un diamètre allant de 0,1 à 10 mm.

### Jusqu'à 4 axes dont une platine rotative dynamique

L'Hypostent est doté d'une source laser femtoseconde, associée à une tête de coupe précise. La machine met en œuvre jusqu'à 4 axes, dont une platine rotative dynamique.

LASEA met aussi en avant l'ergonomie de l'Hypostent, avec une interface homme-machine

L'Hypostent est particulièrement adapté à la fabrication de stents.



Source : Lighteum

(HMI) intuitive et personnalisée pour chaque utilisateur.

Egalement en option : une configuration laser fibré, une caméra hors axe supplémentaire avec zoom motorisé pour un positionnement avancé, une fonction de *wet cutting*...

### D'autres solutions pour marquer, fonctionnaliser et assembler les DM

L'Hypostent vient renforcer une offre déjà très large du Groupe LASEA en matière de solutions adaptées aux exigences de précision, fiabilité et répétabilité du secteur médical.

Le groupe belge propose notamment des machines de **marquage** laser qui répondent au besoin de traçabilité des DM, sur une grande variété de matériaux.

En plus du marquage, ces machines permettent la **structuration**, ainsi que la **texturation** des surfaces comme celle des implants, afin de faciliter l'ostéo-intégration par exemple.

Pour l'assemblage des dispositifs médicaux, l'offre de LASEA inclut également des machines de **soudage** standard ou sur mesure, ainsi que des prestations de services en sous-traitance. Le groupe s'appuie sur des technologies optimisées qui intègrent des sources laser pulsées ou continues, avec un diamètre de spot allant de 30 à 350 microns de diamètre. Quel que soit le dispositif médical à assembler, LASEA met en avant la précision élevée du soudage laser, un atout essentiel pour l'assemblage de composants délicats nécessitant une intégrité structurelle irréprochable. A noter que le soudage laser est une solution à envisager dès la conception du produit.

pr

[www.lasea.eu](http://www.lasea.eu)  
[www.lasercheval.fr](http://www.lasercheval.fr)



L'Hypostent permet de découper, mais aussi marquer et texturer tout type de tubes de diamètre allant de 0,1 à 10 mm.

Source : Lasea

## Texturer la surface des implants pour éviter les infections

**Recherche** - Le risque de contracter une infection lors de la pose d'un implant est de 1 à 2 %. Lorsque cela arrive, l'évolution vers une infection chronique avec des biofilms bactériens très résistants est fréquente (1 cas sur 2 environ) et très problématique pour le patient. Sans parler des coûts de prise en charge de ce type d'affection pour la société.

Les chercheurs et ingénieurs d'Irepa Laser et du laboratoire BioS de l'Université de Reims s'attaquent à ce problème en explorant la piste de la texturation laser de la surface des prothèses pour limiter la colonisation de bactéries responsables des infections, qui sont souvent des staphylocoques dorés.

Cette approche est au cœur du projet "InVitrOs". Financé par le Carnot MICA, celui-ci a deux objectifs principaux :

Source : Kirsty Parfiter - stock.adobe.com



- comprendre comment s'installent les infections sur les prothèses par la création d'un modèle en titane dans un milieu biologique proche de ce qui se passe dans le corps,
- tester l'impact de différentes texturations laser sur le comportement des staphylocoques dorés.

Le projet a donné lieu à la conception, par impression 3D, d'un support de culture inédit

et sur mesure, qui permet d'éviter la contamination par gravité d'autres bactéries n'appartenant pas au biofilm. Cette innovation promet, pour toute la communauté scientifique, de nouvelles découvertes, en garantissant une culture des bactéries dans des conditions très proches de la réalité.

Lors du projet, les ingénieurs d'Irepa Laser ont testé une quinzaine de texturations différentes sur les supports en

titane, en faisant varier la durée et la puissance des impulsions laser sur la surface. Les résultats des études biologiques sont prometteurs, avec un type de texture en particulier qui semble faire obstacle à la colonisation par staphylocoques dorés, réduisant le risque de formation d'un biofilm. Ces premières pistes vont donner lieu à de nouvelles études, notamment pour tester d'autres bactéries afin de valider le caractère universel de l'effet observé.

Les connaissances acquises dans ce projet offrent également de nouvelles perspectives de développement de stratégies anti-infectieuses. L'étude de toutes surfaces pouvant être abîmées par des biofilms est possible.

*pr*  
[www.carnot-mica.fr](http://www.carnot-mica.fr)  
[www.irepa-laser.com](http://www.irepa-laser.com)  
<https://bios-reims.fr>

### GROUPE LASEA



## FABRICANT DE MACHINES LASER DE HAUTE PRÉCISION

- \* USINAGE DE TUBES  
Stents, hypotubes, catheters...
- \* DÉNUDAGE DE FILS
- \* MARQUAGE & TRAÇABILITÉ
- \* TOURNAGE
- \* SOUDURE

## PRESTATIONS DE SOUS-TRAITANCE

- \* MARQUAGE
  - \* SOUDURE
  - \* DÉCOUPE
- Petites, moyennes et grandes séries



# Microweld associe laser et innovation au service de la production de DM

Qu'il s'agisse de découper, souder ou texturer, le sous-traitant français Microweld maîtrise les technologies laser depuis 30 ans, avec deux atouts essentiels pour séduire les fabricants d'implants, d'ancillaires et d'instruments chirurgicaux : la capacité d'innovation et la culture de la qualité.

DeviceMed

## INFO

Avec 17 entreprises, le pôle Medtech du groupe suisse Acrotec offre un éventail complet de services de fabrication de DM sous contrat. Il sera présent sur EPHJ 2025 du 3 au 6 juin à Genève (stand H35).

**B**asée à Chavanod, en Haute-Savoie, Microweld exploite un parc de plus de 40 machines multi-technologies, capables de découper, souder, graver, texturer avec une précision micrométrique, sur des matériaux variés conformes aux normes médicales.

En intégrant le groupe suisse Acrotec en 2021, l'entreprise s'est inscrite dans une logique de *One-Stop-Shop Global Contract Manufacturing* (fabrication sous contrat en guichet unique), avec un savoir-faire alliant précision, rapidité, propreté et innovation.

Synonyme de haute précision, la technologie laser est idéale pour la fabrication d'implants (cardiologiques, neurologiques, dentaires...), d'ancillaires et d'instruments chirurgicaux. Elle offre :

- des soudures étanches et invisibles à très faible zone affectée thermiquement,
- des découpes nettes et sans bavure,
- des marquages durables,
- une personnalisation complexe 2D/3D, jusqu'à l'implant sur mesure.

Le micron est ici une unité de travail quotidienne.

## Productivité et propreté

Tout comme les méthodes conventionnelles d'usinage, les procédés laser se distinguent par leur grande maîtrise et leur productivité élevée. Ils pré-

sentent cependant l'avantage supplémentaire d'une propreté remarquable, liée à un environnement de travail sans contact direct avec la pièce, sans apport de fluide, sans recours à des agents polluants hormis l'utilisation contrôlée de gaz d'inertage.

Microweld applique sur l'ensemble de son parc machines des protocoles validés (QI, QO, QP) garantissant une traçabilité totale des lots et propose la conception et la fabrication des équipements de posage et des outillages adéquats.

Face aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux, l'entreprise met en avant sa maîtrise complète des procédés laser, son expertise éprouvée, sa réactivité industrielle et sa capacité de personnalisation élevée.

## Une innovation continue

Microweld affirme ne pas se contenter d'utiliser la technologie laser, dont l'entreprise cherche en permanence à repousser ses limites. En collaboration avec ses fournisseurs, ses ingénieurs développent de nouvelles applications, testent des matériaux innovants et conçoivent des pièces inédites.

Plus qu'un sous-traitant, l'entreprise se veut ainsi un partenaire d'innovation, au service d'une médecine de précision, efficace, propre et durable.

Chez Microweld, l'innovation se traduit notamment par une collaboration étroite avec les clients pour développer des dispositifs sur mesure. « Nous intervenons très en amont dans les projets, dès la phase de faisabilité, afin de garantir que la technologie laser sera exploitée dans tout son potentiel », explique Thierry Fradet, directeur des ventes et du développement commercial.

## Dans le respect des normes

Cette approche permet à Microweld d'optimiser les performances, de réduire les délais de mise sur le marché et de garantir la conformité réglementaire des dispositifs médicaux fabriqués. Les équipes sont formées en continu aux évolutions des normes, notamment ISO 13485, et les procédés de fabrication sont systématiquement validés pour garantir une traçabilité irréprochable.

Grâce à cette combinaison unique de savoir-faire technique, de réactivité et de culture de la qualité, Microweld se présente aujourd'hui comme un partenaire de confiance pour les fabricants de dispositifs médicaux implantables ou non, qu'il s'agisse de start-up innovantes ou de groupes internationaux.

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



Chez Microweld, le micron est une unité de travail quotidienne.

Source : Microweld

pr

# Marquage laser de DM : les enjeux d'un processus bien maîtrisé

Largement utilisé dans le secteur des dispositifs médicaux, le marquage laser s'accompagne de risques qu'il convient de maîtriser, notamment en matière d'implants. Fort de son expertise dans ce domaine, le CRITT Matériaux Innovation a développé une méthodologie pour qualifier ce type de marquage.

**L**e marquage laser, qui présente de nombreux avantages, est largement répandu pour identifier tout type de dispositif médical. Son principe est toujours le même : un faisceau laser vient fondre la surface de l'objet à marquer sur une très faible épaisseur, créant ainsi l'inscription souhaitée. Il est utilisé sur tous types de matériaux, notamment les métaux et les polymères.

Le marquage laser affecte cependant l'intégrité du matériau et induit donc certains risques qui doivent être maîtrisés, en particulier lorsque le dispositif médical est implantable.

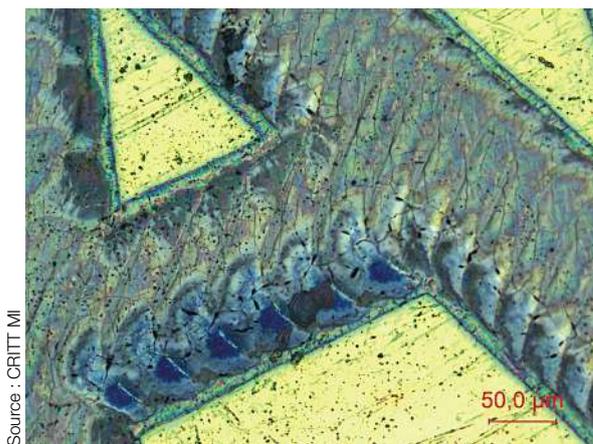
En premier lieu, il convient d'effectuer ce marquage dans une zone où l'impact sur les performances du dispositif sont minimales. Jusqu'à il y a une vingtaine d'années, sur les prothèses de hanche, il était parfois d'usage de marquer le col, qui est la partie la plus sollicitée de l'implant. Cela pouvait occasionner des ruptures *in vivo* dans le cas de marquages trop prononcés. C'est en étudiant plusieurs de ces cas que le CRITT Matériaux Innovation (MI) a acquis une expertise sur ce sujet.

## Comment le marquage laser affecte la surface des pièces métalliques

Sur les matériaux métalliques, la visibilité du marquage laser est principalement due à une modification superficielle de la morphologie du matériau qui change son aspect. Elle peut aussi s'accompagner d'une légère érosion ou d'une surépaisseur en périphérie du marquage.

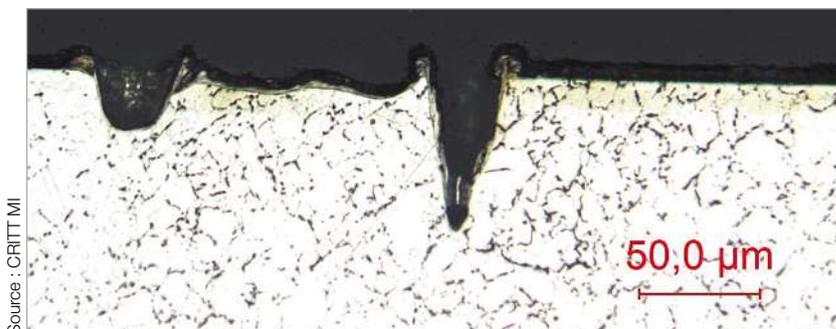
Les points importants à contrôler pour qualifier un marquage laser sont :

- **La profondeur affectée**, constituée par l'érosion du matériau, la zone fondue par le faisceau laser et, dans certains cas, la formation d'une couche d'oxyde superficielle. Trop importante, cette profondeur peut avoir des conséquences métallurgiques ou mécaniques néfastes. Il est nécessaire de la réduire au minimum, sans compromettre la visibilité du marquage.
- **La morphologie du dépôt**. Il faut éviter les irrégularités importantes et les replis, susceptibles de retenir des éléments indésirables et d'altérer l'efficacité du nettoyage du dispositif médical. Ces altérations peuvent aussi retenir des petites quantités d'eau ; ce qui risque de créer un foyer de corrosion, dans l'inox notamment.
- **L'absence de micro-fissures**, pour les mêmes raisons que celles décrites ci-dessus, mais surtout parce qu'elles peuvent être à l'origine d'un phénomène de fatigue aboutissant à une rupture de l'implant.



Source : CRITT MI

Surface d'une lettre A réalisée par marquage laser, vue au microscope.



Source : CRITT MI

Coupe micrographique d'un marquage laser prononcé pouvant induire une rupture.

## Une prestation de caractérisation accréditée COFRAC

Il est donc très important de bien maîtriser son procédé de marquage laser afin d'éviter qu'il produise les effets indésirables décrits ci-dessus.

Il n'existe aujourd'hui aucune norme qui déterminerait les critères d'acceptation d'un marquage laser. Ceux-ci dépendent étroitement du matériau et de l'usage du dispositif concerné.

Le CRITT MI a étudié de nombreux cas de dommages consécutifs à une gravure laser inappropriée. Cela lui a permis de développer une méthodologie pour caractériser les inscriptions réalisées par laser. Il est ainsi possible de s'assurer que les paramètres du procédé sont conformes aux exigences établies par le fabricant et de mettre en évidence les défauts critiques qui pourraient en découler. Ce centre de R&D a obtenu récemment l'accréditation COFRAC pour cette prestation.

<https://critt-mi.com>



Source : CRITT MI

Exemple d'un marquage laser sur le col d'une prothèse de hanche (emplacement qui ne se pratique plus aujourd'hui).

# Substances préoccupantes dans les DM : la réglementation évolue

Marilys Blanchy,  
chef de projet R&D  
chez Applus Rescoll

La modification du cadre réglementaire européen relatif aux substances préoccupantes (PFAS, CMR, perturbateurs endocriniens, SVHC) et l'émergence de nouvelles réglementations sur l'utilisation de plastiques recyclés ont une incidence majeure sur l'industrie des DM. Le point avec Applus Rescoll.



Marilyns Blanchy

Source : Applus Rescoll

Dans un contexte de renforcement des exigences environnementales et sanitaires, les autorités de santé publique – notamment au travers du règlement REACH et du règlement (UE) 2017/745 (MDR) – visent une réduction drastique de l'usage de substances à haut risque, y compris dans les technologies médicales. Le sujet d'actualité au niveau de l'Europe est la détection des PFAS (substances per- et polyfluoroalkylées), qui ont un impact direct sur la sécurité des patients et donc sur l'évaluation du risque biologique des dispositifs médicaux.

Utilisées pour leurs propriétés de résistance chimique et thermique et leurs propriétés anti-adhésives, les PFAS sont aujourd'hui dans le viseur de l'ECHA (Agence européenne des produits chimiques) en raison de leur persistance environnementale et de leurs effets toxiques potentiels. Leur impact est considérable et non réversible sur les milieux environnementaux, sur les organismes vivants et au travers de la chaîne alimentaire.

Une restriction à l'échelle européenne est attendue d'ici 2026, avec une possible interdiction généralisée dans les dispositifs médicaux à horizon 2030, sauf dérogation spécifique justifiée par l'absence d'alternative sûre et efficace et pour un nombre restreint de dispositifs. Concernant les substances CMR de catégorie 1A/1B et les perturba-

teurs endocriniens, le MDR exige une justification spécifique lorsque leur concentration dépasse 0,1 % masse/masse dans les dispositifs ou parties en contact avec le patient ou l'utilisateur (Annexe I, section 10.4.1).

Ces évolutions réglementaires ont un impact direct sur l'évaluation de la biocompatibilité. L'ISO 10993-18 impose une caractérisation chimique complète des matériaux, intégrant l'identification exhaustive des substances extractibles et relargables, en lien avec les effets toxicologiques potentiels (ISO 10993-17), afin de garantir la sécurité d'utilisation.

## Une méthodologie d'analyse complexe à définir

Les laboratoires doivent recourir à des techniques avancées de spectrométrie de masse (GC-MS, UPLC-MS QTOF) pour détecter des composés à très faible concentration et aux propriétés chimiques très variées, et modéliser l'exposition réelle afin d'évaluer le risque patient. Dans ce contexte, l'analyse des PFAS représente un défi méthodologique majeur. Ces substances peuvent être présentes à l'état de traces (<1 µg/l) dans de nombreux consommables de laboratoire (tubes, filtres, flacons, membranes), ce qui complexifie considérablement



Source : Applus Rescoll

Equipements de chromatographie pour l'analyse chimique des matériaux

## IDENTIFICATION/QUANTIFICATION DES PFAS

## La nouvelle méthode d'Applus Rescoll

Face à l'augmentation des restrictions réglementaires, le laboratoire d'analyses chimiques d'Applus Rescoll propose une nouvelle méthode d'identification et de quantification des PFAS. L'identification de ces composés est réalisée par spectrométrie de masse haute résolution couplée à de la chromatographie liquide afin de séparer les différentes molécules pouvant être extraites de dispositifs médicaux, de packagings alimentaires ou encore de matériaux recyclés. Pour s'affranchir des pollutions susceptibles d'être apportées par le système, Applus Rescoll a équipé une UPLC-MS QTOF d'un kit dédié aux PFAS permettant de limiter les contaminations croisées. Il peut ainsi accompagner ses clients vers l'amélioration durable de leur produit.

A noter qu'Applus Rescoll est reconnu par des accréditations COFRAC depuis 2018 dans le domaine des extractibles et relargables selon la norme ISO 10993 et dispose de plus de 20 ans d'expertise dans le domaine des polymères et matériaux organiques et de l'analyse des additifs de fabrication.

la prévention des contaminations croisées et nécessite la mise en place d'une méthode et d'équipements dédiés. Par ailleurs, les PFAS présentent une chimie particulière (forte polarité, faible volatilité, structure fluorée stable), qui rend leur extraction délicate et explique leur persistance dans les différents milieux dans lesquels ils sont retrouvés. Le choix des solvants est critique : des solvants spécifiques et hautement purifiés doivent être utilisés, tout en évitant toute interférence analytique. Enfin, la sensibilité des méthodes doit être suffisante pour atteindre des limites de quantification de l'ordre du ng/L ou ng/g, en cohérence avec les seuils réglementaires visés par REACH et les futures restrictions européennes.

## Quels changements pour les fabricants ?

Pour les fabricants, cela impose une double anticipation : repenser la sélection des matériaux dès la phase de conception en déterminant des critères de choix auprès de leur fournisseur, que ces matériaux soient recyclés ou non, et mettre en œuvre des plans de substitution robuste et proactive pour les substances concernées. L'enjeu est également réglementaire : toute substance classée CMR ou perturbateur endocrinien utilisée dans un DM de classe IIa ou supérieure doit faire l'objet d'une justification de bénéfice-risque dans le dossier technique, conformément à l'annexe I du MDR. Il devient également essentiel d'assurer une traçabilité renforcée des matières premières et d'engager un dialogue étroit avec les fournisseurs de matériaux.

La mise en place de méthodes validées, sensibles et spécifiques est aujourd'hui un prérequis indispensable pour démontrer la conformité des dispositifs médicaux face à ces nouvelles exigences.

En conclusion, la tendance est claire : les exigences de sécurité chimique dans les dispositifs médicaux ne cessent de se durcir. Pour y répondre, il est essentiel de combiner expertise réglementaire dans le domaine des dispositifs médicaux mais également, de manière plus large, connaissance fine des matériaux et capacités analytiques avancées, dans une logique proactive d'écoconception et de conformité durable.

<https://rescoll.fr>

## INFO

L'innovation réglementaire et la maîtrise physico-chimique des matériaux deviennent des leviers clés pour garantir la conformité et la compétitivité sur le marché européen.

## Hightube®

La performance optimale pour vos applications péristaltiques.



## MedTech



Rencontrons-nous  
Stand #13  
24-25 sept. 2025  
Galway, Ireland



EXSTO  
Perfecting Performance

STERNE SAS - EXSTO GROUP  
[www.sterne-elastomere.com](http://www.sterne-elastomere.com)

# De l'importance d'anticiper la sécurité biologique des DM dès la conception

Imen Hamdouni  
et Paul Fernandes,  
toxicologues  
chez CEHTRA

La maîtrise de la sécurité biologique d'un dispositif médical est l'une des exigences essentielles de sécurité et de performance du RDM. CEHTRA prône une approche systématique à adopter dès les premières étapes du développement du produit, avec un maître-mot : anticipation.

**E**n tant que fabricant, anticiper la sécurité biologique de son dispositif médical (DM) dès la conception est primordial pour se conformer aux exigences du règlement européen (RDM 2017/745). En effet, l'évaluation de la sécurité biologique doit être planifiée de manière rigoureuse, comme le recommande la norme EN ISO 10993-1, qui est le référentiel pour l'évaluation biologique des DM.

Dès les premières étapes de la conception, il est essentiel de caractériser les matériaux afin de comprendre leurs propriétés et leurs effets potentiels sur la santé humaine pour l'utilisation revendiquée par le fabricant du DM.

Une planification adéquate peut minimiser l'étendue des tests nécessaires en identifiant les risques potentiels et en mettant en œuvre des stratégies de mitigation appropriées.

L'approche de "case à cocher" doit absolument être évitée, car elle peut conduire à une évaluation superficielle et incomplète des risques biologiques. Pour chaque effet biologique identifié, une justification scientifique solide doit être fournie.

L'interprétation de l'évaluation globale de la biocompatibilité doit également être intégrée dans le cadre du concept de bénéfice-risque, afin d'assurer que les avantages du DM l'emportent sur ses risques potentiels. L'évaluation du risque biologique doit être réalisée en lien avec l'analyse de risques du DM, qui est initiée dès le début de la conception.

## Biocompatibilité et EGSP

Le règlement européen 2017/745 exige que le fabricant légal d'un DM réponde à des Exigences Générales de Sécurité et de Performance (EGSP). Il doit notamment apporter la preuve que le DM final est sûr et efficace, pour les patients ou utilisateurs, en conditions normales d'utilisation, tout au long de son cycle de vie.

La documentation technique fournie par le fabricant doit démontrer la conformité aux EGSP, notamment aux exigences 10.1, 10.2, 10.3 et 10.4, qui concernent spécifiquement la sécurité biologique. Pour répondre à ces exigences, il est fortement recommandé d'utiliser la série de normes ISO 10993 harmonisées, ou en voie de l'être, qui fournit les lignes directrices pour l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux.

Un DM conforme aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, est présumé conforme aux exigences du RDM 2017/745, ce qui favorise sa mise sur le marché.

## Déterminer la catégorie du DM en amont

Dès la conception du DM, il est crucial d'anticiper sa catégorisation selon la norme EN ISO 10993-1. Cela implique de définir son utilisation, les populations cibles, la durée de contact cumulée, et la nature du contact pour chaque partie du dispositif dans le cas où ce dernier est composé de différentes parties ayant des contacts ou des utilisations différentes.

Cette catégorisation permettra d'orienter vers les effets biologiques à maîtriser, les tests nécessaires et d'identifier les matériaux appropriés.



Source : © Nanzxy; © atipong; © AS Photo Family - stock.adobe.com / Généré à l'aide de l'IA, IMJ-CEHTRA

Sélectionner les matériaux appropriés, c'est choisir les fournisseurs adéquats, en s'assurant que tout changement fera l'objet d'une notification proactive.

## Choisir les matières premières

Le choix des matériaux est une étape clé dans la conception des DM. Il est important de sélectionner des matériaux dont la composition est connue, les spécifications fixes et dont les caractéristiques et performances ne sont pas altérées pendant le processus de fabrication jusqu'au transport et au stockage du DM final. Un certificat d'analyse à jour doit être fourni pour chaque matériau utilisé.

Les matériaux doivent être choisis selon leur compatibilité avec les tissus, les cellules et les liquides biologiques. La compatibilité entre les différents matériaux utilisés pour la fabrication est également primordiale et doit être vérifiée afin d'éviter toute interaction ou altération pouvant générer de nouveaux risques biologiques.

Les matériaux d'emballage, les substances relarguées lors de l'utilisation et les produits de dégradation prévus ou prévisibles doivent aussi être évalués pour garantir leur biocompatibilité.

Enfin, le choix de matériaux pertinents permet de minimiser les risques liés aux contaminants, aux résidus et à la dégradation, ainsi que de réduire au minimum les risques liés aux substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction (CMR), et aux perturbateurs endocriniens.

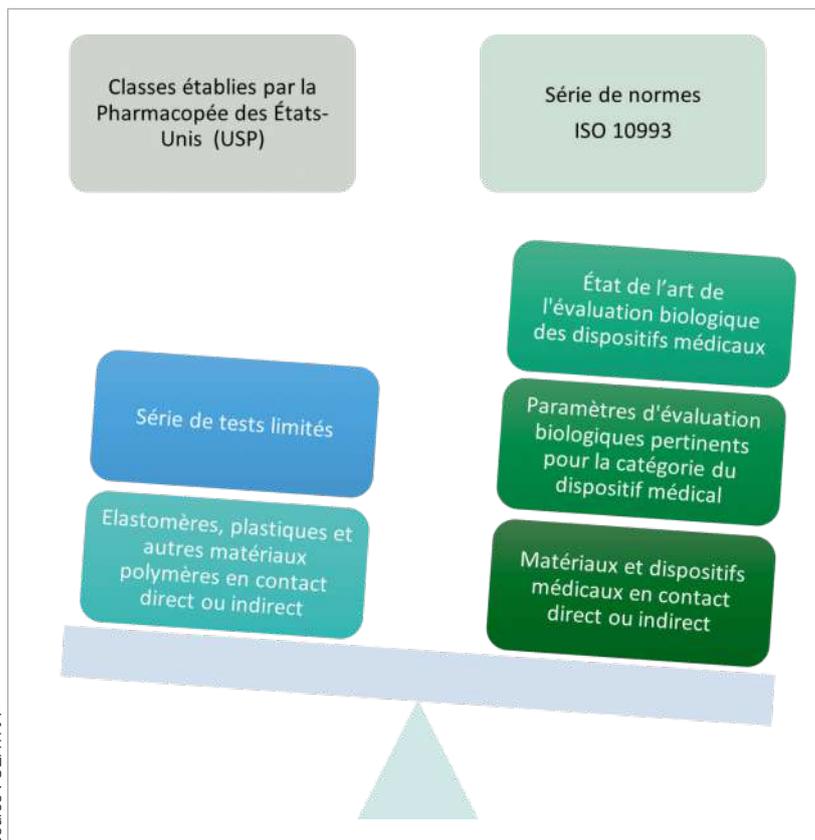
Les fabricants de DM sont naturellement amenés à favoriser des matériaux revendiqués comme biocompatibles. Si le matériau a déjà été testé, il est important de vérifier l'adéquation et la fiabilité des tests réalisés et de s'assurer que les résultats des essais sont toujours valables par rapport à la version actuelle des normes ISO (Etat de l'art).

Cela implique notamment la maîtrise de la différence entre une conformité revendiquée aux classes établies par la Pharmacopée des États-Unis (USP) et une conformité revendiquée à la série de normes ISO 10993. Il convient aussi de procéder à la revue critique des certificats fournis attestant des tests réalisés, des référentiels appliqués, de la description détaillée des éléments testés qui doivent être représentatifs du dispositif médical final, et des résultats obtenus.

Bien que l'utilisation de matériaux biocompatibles soit un bon point de départ, cela ne garantit pas que le DM final sera également biocompatible. Des étapes de fabrication, d'emballage, de stérilisation et de stockage peuvent avoir un impact significatif sur la biocompatibilité. Tout comme les matériaux, additifs, contaminants et résidus de processus de fabrication doivent être identifiés et qualifiés.

## Choisir le/les fournisseur(s) de(s) matière(s) première(s)

Cela apparaît comme une évidence : sélectionner les matériaux appropriés, c'est choisir les fournis-



Il faut savoir distinguer une conformité revendiquée aux classes établies par la Pharmacopée des États-Unis (USP) d'une conformité revendiquée à la série de normes ISO 10993.

seurs adéquats. Anticiper le nombre de fournisseurs pour une même matière première et privilégier ceux qui disposent d'un système de management de la qualité en place semble une recommandation pertinente. La notification proactive des changements effectués par le fournisseur dans la chaîne de production est nécessaire.

Les fournisseurs doivent également garantir la fiabilité des livraisons et la disponibilité des produits dans les délais prévus, tout en offrant des prix compétitifs.

## En conclusion...

La maîtrise de la sécurité biologique des DM est un processus complexe qui nécessite une planification rigoureuse et une approche systématique à adopter dès les premières étapes du développement du DM.

En intégrant les exigences réglementaires, en choisissant judicieusement les matériaux et les fournisseurs, et en anticipant les besoins en biocompatibilité dès la conception, les fabricants peuvent garantir que leurs dispositifs médicaux sont sûrs et efficaces tout au long de leur cycle de vie.

En planifiant et en documentant ces aspects dès la conception du dispositif médical, tout en maintenant une mise à jour continue de l'évaluation biologique pour répondre aux exigences réglementaires, les fabricants évitent des retards coûteux, réduisent les risques de non-conformité et assurent la sécurité des patients et des utilisateurs. *pr* <https://www.cehtra.com/fr/medical-devices>



Imen Hamdouni



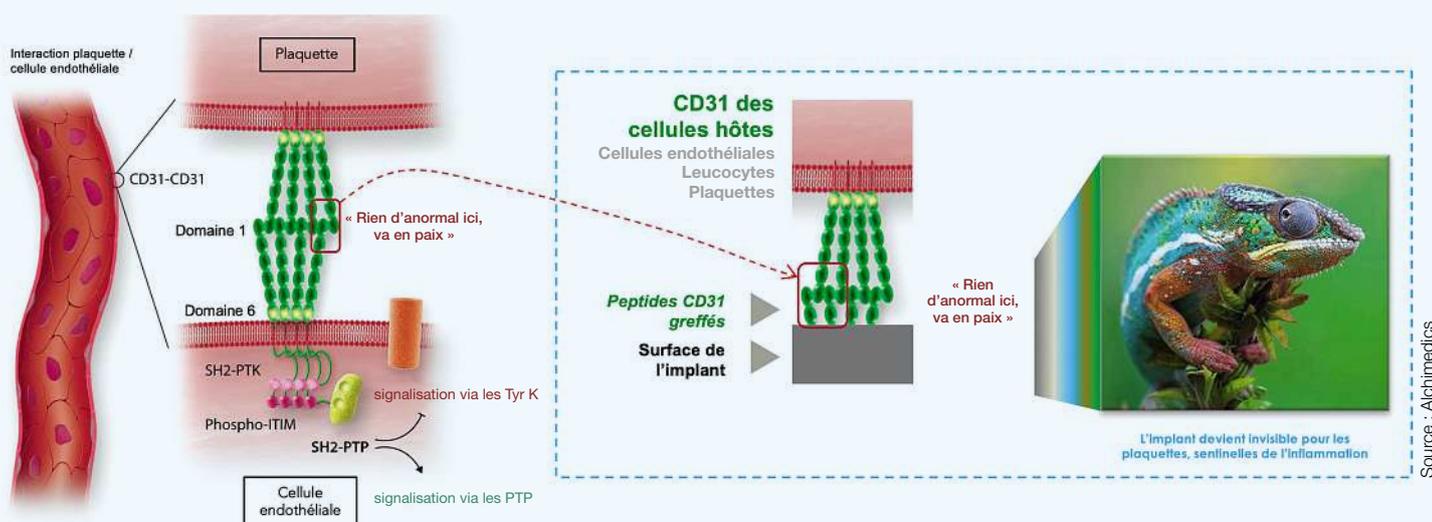
Paul Fernandes

## INFO

CEHTRA met son expertise en évaluation du risque biologique au service des fabricants pour les accompagner, de la conception jusqu'au suivi post-commercialisation, en passant par le marquage CE.

# Un revêtement qui mime l'endothélium pour camoufler les stents

Essaimage du CEA, la société AlchiMedics développe un revêtement biomimétique destiné aux implants endovasculaires. Cette innovation majeure, qui est le fruit de travaux de recherche menés à l'Inserm, devrait apporter une solution durable à une problématique persistante depuis plus de 25 ans.



À gauche, une plaquette reconnaît une cellule normale de la paroi des vaisseaux grâce à la molécule CD31 (comme des «doigts» qui se reconnaissent). Cette interaction (CD31-CD31) envoie un message de normalité qui évite l'agrégation des plaquettes. A droite, le revêtement de l'implant copie les domaines 1 et 2 de la molécule CD31 pour tromper les plaquettes. Un peu comme un caméléon qui se camoufle dans son environnement.

Considérés comme "corps étranger" par l'organisme, les dispositifs médicaux implantables engendrent souvent des problèmes cliniques (inflammation, toxicité, thrombose ou rejet immunitaire) pouvant nécessiter une nouvelle hospitalisation.

Face à cette problématique, l'évolution vers un niveau de biocompatibilité plus élevé est devenue un critère fondamental dans la conception, en particulier, des stents, prothèses vasculaires et autres implants endovasculaires. Ces dispositifs ont pour objectif non seulement de restaurer la circulation sanguine, mais aussi d'éviter des complications telles que la resténose (rétrécissement de l'artère après implantation) et la thrombose (formation de caillots sanguins).

## Le rôle central de l'endothélium

Après implantation d'un dispositif endovasculaire, diverses complications peuvent survenir :

- activation des plaquettes, favorisant la formation de caillots sanguins ;
- inflammation chronique, retardant la guérison des vaisseaux ;

- fibrose excessive, réduisant l'élasticité des artères et aggravant les maladies cardiovasculaires. Ces risques sont liés à une perturbation au niveau de l'endothélium, la couche la plus interne des vaisseaux sanguins, celle en contact avec le sang. Son rôle est central dans la régulation du flux sanguin et la prévention des maladies cardiovasculaires.

L'endothélium est composé de cellules (endothéliales) à la surface desquelles on trouve le CD31, une molécule qui est essentielle à l'homéostasie vasculaire, en permettant :

- la communication entre cellules endothéliales pour limiter l'inflammation,
- l'inhibition de l'agrégation plaquettaire, réduisant ainsi le risque de thrombose,
- une cicatrisation rapide et homogène des vaisseaux sanguins.

Des recherches menées par le Dr Giuseppina Caligiuri, cardiologue et directrice de recherche à l'Inserm, ont démontré que la perte de signalisation du CD31 après une lésion vasculaire accroît considérablement les risques de complications thrombotiques et inflammatoires.

Or, l'implantation d'un dispositif comme un stent induit une "rupture de communication" au niveau

## INFO

DeviceMed

Dr Giuseppina Caligiuri a présenté les résultats de ses travaux sur la technologie CD31 lors de la Journée Événement Print'Up Institute du 22 janvier 2025 (<https://urls.fr/QMW88h>).

de la partie de l'endothélium qu'il recouvre. Pour améliorer l'efficacité et la tolérance de ce type d'implant, il faudrait pouvoir rétablir la communication, en quelque sorte. C'est dans cette optique que Giuseppina Caligiuri a mené des travaux de développement d'un revêtement à base de peptides synthétiques, mimétiques du CD31.

### Un revêtement biomimétique

Les expérimentations ont montré qu'il était ainsi possible d'atteindre trois objectifs :

- réduire l'adhésion des plaquettes et des leucocytes, minimisant ainsi le risque de thrombose,
- accélérer la cicatrisation endothéliale, facilitant l'intégration naturelle du stent,
- préserver une signalisation cellulaire normale, évitant l'inflammation chronique.

Cette technologie de revêtement "CD31", co-brevetée par l'Inserm et AlchiMedics, marque une avancée majeure en matière de biocompatibilité des dispositifs médicaux implantables.

Elle promet d'éliminer la thrombo-inflammation induite par tout implant en contact direct avec le sang, et ce sans recours aux antiagrégants plaquettaires. C'est une véritable révolution quand on sait que le traitement aux antiagrégants plaquettaires est actuellement incontournable pour ce type de dispositif, avec l'inconvénient d'une exposition de 30 à 40 % des patients à un risque accru d'accident hémorragique au cours de leur vie.

Grâce au revêtement CD31, les risques de complications associées aux implants vasculaires pourraient être considérablement réduits, améliorant ainsi la prise en charge des patients et leur qualité de vie.

Cette technologie vient s'ajouter à d'autres solutions développées par AlchiMedics pour le revêtement d'implants en cardiologie et neurologie interventionnelle. Ces solutions s'appliquent aux stents, greffons, obturateurs et valves cardiaques, tous implantés sans chirurgie, via les voies artérielles.

### Une commercialisation par transfert de technologie

AlchiMedics a pour vocation de transformer les résultats de recherche en une technologie industrielle intégrable par ses clients, fabricants d'implants. L'entreprise industrialise le revêtement via des réactifs et équipements, établissant les protocoles de contrôle qualité appropriés. Elle transfère ensuite ce procédé stabilisé dans l'usine du client.

La société accompagne l'intégration et la formation des équipes jusqu'à l'autonomie du client. Sa rémunération est liée aux jalons de développement produit. Entre l'accord de licence et la validation du procédé, 1 à 2 ans sont nécessaires. Une fois les dispositifs médicaux mis sur le marché, l'entreprise perçoit des redevances sur les ventes de ceux-ci.

On notera que l'une des premières technologies développées par AlchiMedics, issue du CEA et baptisée électro-greffage, est aujourd'hui implantée chez plus de 2,2 millions de patients à travers le monde. Parmi les dispositifs bénéficiant de cette innovation, le stent coronaire HT Supreme, remboursé en France depuis septembre 2023, illustre son succès.

pr

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

## CONDITIONNEMENT STÉRILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

- ✓ Conditionnement
- ✓ Stérilisation OE
- ✓ Stérilisation chaleur humide
- ✓ Digitalisation

**LE CONSEIL**  
sur l'environnement réglementaire de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène grâce à une équipe expérimentée et hautement réactive

**LE CHOIX**  
d'une enceinte de stérilisation, systématiquement en charge réservée, adaptée à vos volumes de routine

**LA CONFIANCE**  
de plus de 150 clients du monde de la santé

Steriservices - 20 rue des canadiens - 27 300 Bernay  
[www.steriservices.com](http://www.steriservices.com)

**S STERISERVICES**

**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

Experience our Turnkey Solutions: Cleanroom, Packaging and Validation  
<https://cleaning-medtech.com/>

SBS ECOCLEAN GROUP

[www.ecoclean-group.net](http://www.ecoclean-group.net) **ECOCLEAN UCM MHITRAA**





La mutagenicité, qui est une forme grave de génotoxicité, induit des changements permanents au niveau du matériel génétique de l'organisme.

Source : Levan - stock.adobe.com / KI-generiert

## Comment évaluer le risque de génotoxicité d'un dispositif médical ?

Loranne Maugé,  
Biocompatibility Scientific  
Manager et Seng-Thuon  
Khuth, Principal Biological  
Safety Scientist chez  
NAMSA

Spécialisée en essais sur dispositifs médicaux, en recherche clinique et en conseil réglementaire, la CRO NAMSA rappelle ici les fondamentaux et les tests à effectuer pour évaluer le risque de génotoxicité d'un dispositif médical conformément aux référentiels réglementaires et normatifs.

**P**our sa mise sur le marché, un dispositif médical (DM) doit faire l'objet d'une évaluation des risques biologiques. L'évaluation du risque de génotoxicité en est une composante importante. En effet, le règlement européen relatif aux DM (MDR) porte une attention particulière aux DM invasifs et contenant des substances dites mutagènes ou cancérogènes de catégorie 1.

### Que faut-il entendre par "génotoxicité" ?

La génotoxicité est un terme général couvrant la capacité à endommager l'ADN ainsi que la mutagenicité.

Les effets potentiellement nocifs sur le matériel génétique ne sont pas toujours associés à la mutagenicité. En effet, certains dommages causés à l'ADN peuvent être inversés par des processus de réparation de l'ADN ou d'autres processus cellulaires, ou entraîner la mort de la cellule. Ces dommages ne sont pas susceptibles d'induire des altérations permanentes de la structure ou du contenu informatif de la cellule survivante ou de sa progéniture.

En revanche, la mutagenicité est le processus d'induction d'une mutation qui fait référence à des

changements permanents, dans la structure ou la quantité du matériel génétique d'un organisme, pouvant conduire à des changements héréditaires.

Ces changements peuvent concerner des gènes (individuels ou blocs) ou des chromosomes entiers. Les mutations impliquant des gènes sont appelées des mutations ponctuelles.

Les changements impliquant les chromosomes en tant qu'entités peuvent être numériques ou structurels. Les produits chimiques mutagènes sont susceptibles de présenter un danger pour la santé, avec la possibilité de transmission à la progéniture ou le développement d'un cancer.

Lorsqu'il est fait référence aux tests de génotoxicité, il s'agit souvent de tests de mutagenicité (voir document<sup>1</sup> cité en bas de page).

### Evaluation des risques biologiques des dispositifs médicaux

De façon générale, l'évaluation biologique doit faire partie d'un plan d'évaluation biologique (BEP) structuré dans le cadre d'un processus de gestion des risques conforme à l'ISO 14971. Ce processus implique l'identification des dangers biologiques, l'estimation des risques biologiques associés et la

détermination de leur acceptabilité. Certains des principaux éléments de l'évaluation liés aux dangers biologiques et chimiques, sont traités dans la série des normes ISO 10993, parties -1 à -23.

La première étape de l'évaluation biologique et du processus associé de caractérisation des matériaux est la collecte d'informations physiques et chimiques sur le DM. Il s'agit d'une étape cruciale lors de laquelle les DM implantables nécessitent une caractérisation plus approfondie que les DM à contact superficiel de courte durée.

La caractérisation porte sur les produits chimiques constitutifs du DM et les éventuels auxiliaires de fabrication ou additifs résiduels utilisés dans sa fabrication.

L'étape suivante consiste à étudier les informations disponibles pour évaluer la sécurité biologique du DM. La composition de tous les matériaux est examinée pour déterminer leur potentiel toxique et génotoxique. En général, certaines impuretés, les monomères, catalyseurs, agents stérilisants résiduels ou certains colorants sont susceptibles d'avoir des effets génotoxiques.

Les données sur la génotoxicité pour les nouveaux matériaux utilisés peuvent ne pas être disponibles ou divulguées. Il conviendra alors d'identifier les options qui permettraient de combler le manque de données.

Les paramètres à évaluer sont sélectionnés sur la base du BEP et un plan pertinent est établi pour la caractérisation du DM et son utilisation prévue.

A partir du BEP, il sera possible de conclure sur l'acceptabilité des risques biologiques (et génotoxiques) ou sur la nécessité de conduire des tests additionnels. Dans ce second cas, le BEP permettra à aussi de sélectionner les paramètres à évaluer et d'établir une approche pertinente pour la caractérisation spécifique du DM et son utilisation prévue afin d'établir la sécurité biologique du DM.

## Tests pour évaluer la génotoxicité d'un DM

La génotoxicité d'un DM est évaluée grâce aux études sur les substances extractibles et lixiviables (E&L) ou grâce aux tests biologiques.

Les études E&L fournissent une estimation qualitative et quantitative des substances chimiques libérées par le DM au cours de son utilisation. Ces études sont conduites selon l'ISO 10993-18. Les substances chimiques font ensuite l'objet d'une évaluation de risques toxicologiques, selon les recommandations de l'ISO 10993-17. Ces études, couplées à une analyse toxicologique des extractibles, peuvent permettre de conclure à l'acceptabilité ou

non du risque génotoxique et de minimiser voire éviter la réalisation de tests biologiques.

Les tests biologiques pour l'évaluation de la génotoxicité sont requis lorsque les DM ne peuvent pas être évalués de manière adéquate par la caractérisation chimique, c'est-à-dire par l'évaluation des matériaux de construction et par des études E&L. Les tests de génotoxicité sont régis par l'ISO 10993-3 et sont conçus pour détecter les deux principales catégories de lésions génétiques :

- les mutations géniques, c'est-à-dire les mutations ponctuelles,
- et les lésions chromosomiques, c'est-à-dire les aberrations structurelles et numériques.

Aucun test ne peut à lui seul détecter toutes les lésions et tous les agents génotoxiques. Les évaluations de génotoxicité sont ainsi réalisées à l'aide d'une batterie de tests *in vitro*. L'ISO 10993-3 renvoie aux lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les détails techniques de mise en œuvre de ces tests, qui doivent être adaptés pour l'évaluation des DM.

La batterie de tests doit ainsi inclure un essai de mutations géniques sur bactéries (test d'Ames) selon l'OCDE 471 et un test sur cellules mammifères. Pour ce dernier, l'ISO 10993-3 donne le choix entre 3 tests:

- un test avec une évaluation des lésions chromosomiques (test d'aberrations chromosomiques) selon l'OCDE 473,
- un test de thymidine kinase du lymphome murin (test de MLA) selon l'OCDE 490,
- un test de micronoyaux relatif aux lésions chromosomiques selon l'OCDE 487.

Il est à noter que le test de MLA est capable de détecter l'ensemble le plus large de mécanismes génotoxiques associés à une activité cancérogène, ce qui en fait le test préféré de certaines autorités.

Lorsque les résultats sont défavorables, une investigation multiséquentielle est recommandée par l'ISO 10993-3.

Bien que cette norme indique la possibilité de conduire un test *in vivo* lorsqu'un test *in vitro* n'est pas négatif, cela n'est aujourd'hui plus la pratique courante avec les considérations éthiques de plus en plus importantes lors de la conception de ces études. Il conviendra alors de reconsidérer les résultats obtenus sur la batterie initiale de tests en mettant en œuvre des essais supplémentaires de chimie ou biologiques *in vitro*. Dans de rares cas seulement, un test *in vivo* pourra être envisagé mais plusieurs paramètres devront être pris en compte pour sa conception et sa mise en œuvre.

## En conclusion...

La collecte d'informations de caractérisation d'un DM est partie intégrante de son BEP. Chaque DM étant différent, cette première étape, spécifique au DM est cruciale. Elle permet de conclure sur l'acceptabilité du risque biologique ou, si besoin, d'orienter vers les tests additionnels adaptés aux caractéristiques du DM et à son utilisation prévue, afin d'établir sa sécurité biologique. eg

<https://namsa.com/>

(1) WHO Section 4.5 Genotoxicity Second edition (2020) Hazard Identification and characterization EHC 240: Principles for Risk Assessment of Chemicals in Food



Source : Namsa

Loranne Maugé



Source : Namsa

Seng-Thuon Khuth

## DeviceMed INFO

NAMSA, CRO préclinique et clinique, propose un large éventail de prestations (consulting et testing) 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.

# Biocompatibilité des DM : le point sur les évolutions normatives en cours

Chloé Eymard,  
Pharmacien Adjoint  
et Justine Michelat,  
Directrice Générale  
d'Albhades

Le laboratoire d'analyse Albhades propose ici un tour d'horizon des mises à jour apportées actuellement aux normes ISO 10993 sur lesquelles les fabricants de dispositifs médicaux doivent se baser pour évaluer les risques biologiques potentiels de leurs produits.



Source : Albhades

**Chloé Eymard, qui occupe le poste de Pharmacien Adjoint chez Albhades, est également toxicologue.**



Source : Albhades

**Justine Michelat est à la fois Directrice Générale et Pharmacien Responsable du laboratoire Albhades.**

La série de normes ISO 10993 décrit l'évaluation des risques biologiques dont l'objectif est d'assurer la sécurité d'emploi d'un dispositif médical chez le patient et/ou l'utilisateur. Il s'agit d'une évaluation basée sur une approche par étapes de gestion des risques.

La caractérisation chimique d'un dispositif médical, comme décrite dans la norme ISO 10993-18, fournit les éléments d'entrée nécessaires à l'évaluation des risques biologiques et des risques toxicologiques relatifs au dispositif. Elle est à réaliser après la catégorisation du dispositif médical, à savoir l'établissement de la nature et de la durée du contact avec le corps, et doit précéder tout essai biologique.

Elle consiste en la collecte ou la génération d'informations physiques et chimiques sur le dispositif médical. Tous les matériaux présents dans le dispositif ou sur le dispositif qui entreront en contact avec le corps doivent être pris en considération : matériaux constitutifs, toute substance chimique ou tout matériau étant entré en contact avec le matériau du dispositif et potentiellement toujours présent sur ou dans le matériau comme les additifs de fabrication, auxiliaires résiduels de fabrication/nettoyage, mais aussi les produits de dégradation, l'emballage en contact avec le dispositif et les potentiels relargables de cet emballage, etc.

Le processus et les exigences de la caractérisation chimique sont dictés par l'EN ISO 10993-18. Les indications qualitatives et quantitatives sont à collecter au moyen de sources pertinentes (littérature, documentation fournisseurs, bases de données chimiques...).

## L'ISO 10993-18 doit être plus précise pour les études d'extractibles

La génération d'informations est effectuée par l'intermédiaire d'analyses chimiques. C'est dans ce cadre que sont réalisées les études d'extractibles. Jusqu'à présent, toute étude d'extractibles pour les dispositifs médicaux devait répondre aux exigences de l'ISO 10993-18. Or, le 20 septembre 2024, la FDA a publié un projet de guide. Ce guide découle d'un constat de la FDA selon lequel des différences significatives sont observées entre les différents laboratoires de tests en ce qui concerne l'identification et la quantification des substances extractibles. La principale cause de ces écarts est l'absence de directives précises dans l'ISO 10993-18 sur la manière de conduire les extractions et d'analyser les extraits. L'objectif est donc de promouvoir la cohé-

rence et la fiabilité de l'analyse chimique pour l'évaluation de la biocompatibilité.

Pour ce qui est de l'ISO, divers documents sont en cours afin de compléter ces lacunes comme par exemple, l'ISO/TS 25364 « Quantification of Medical Device Extractables and Leachables using Nontargeted Analysis (NTA) — Analytical Chemistry Matters Associated with ISO 10993-18 ».

## L'ISO 10993-1 en cours de révision

En matière d'évaluation des risques biologiques, un projet de mise à jour de l'ISO 10993-1 est en cours depuis quelques années. Cette mise à jour se caractérise notamment par l'ajout de nouvelles sections et l'intégration des recommandations sur l'évaluation biologique directement dans le texte, contrairement à la version 2018 où elles figuraient en annexe. Cette révision met l'accent sur une meilleure intégration de l'évaluation des risques biologiques dans le cadre global de la gestion des risques, selon l'ISO 14971.

En outre, la catégorisation des dispositifs médicaux (DM) a été précisée, avec des distinctions plus fines sur la durée d'exposition et le type de contact avec les tissus, désormais détaillés dans plusieurs tableaux. Les termes ont également été modifiés pour plus de clarté, comme l'abandon du terme « dispositifs communiquant avec l'extérieur » et le remplacement de « effets après implantation » par « effets locaux après contact avec les tissus ».

Par ailleurs, la révision insiste sur l'évaluation de la sécurité biologique d'un DM tout au long de son cycle de vie, en prenant en compte l'évolution des caractéristiques du dispositif et en justifiant les échantillons testés.

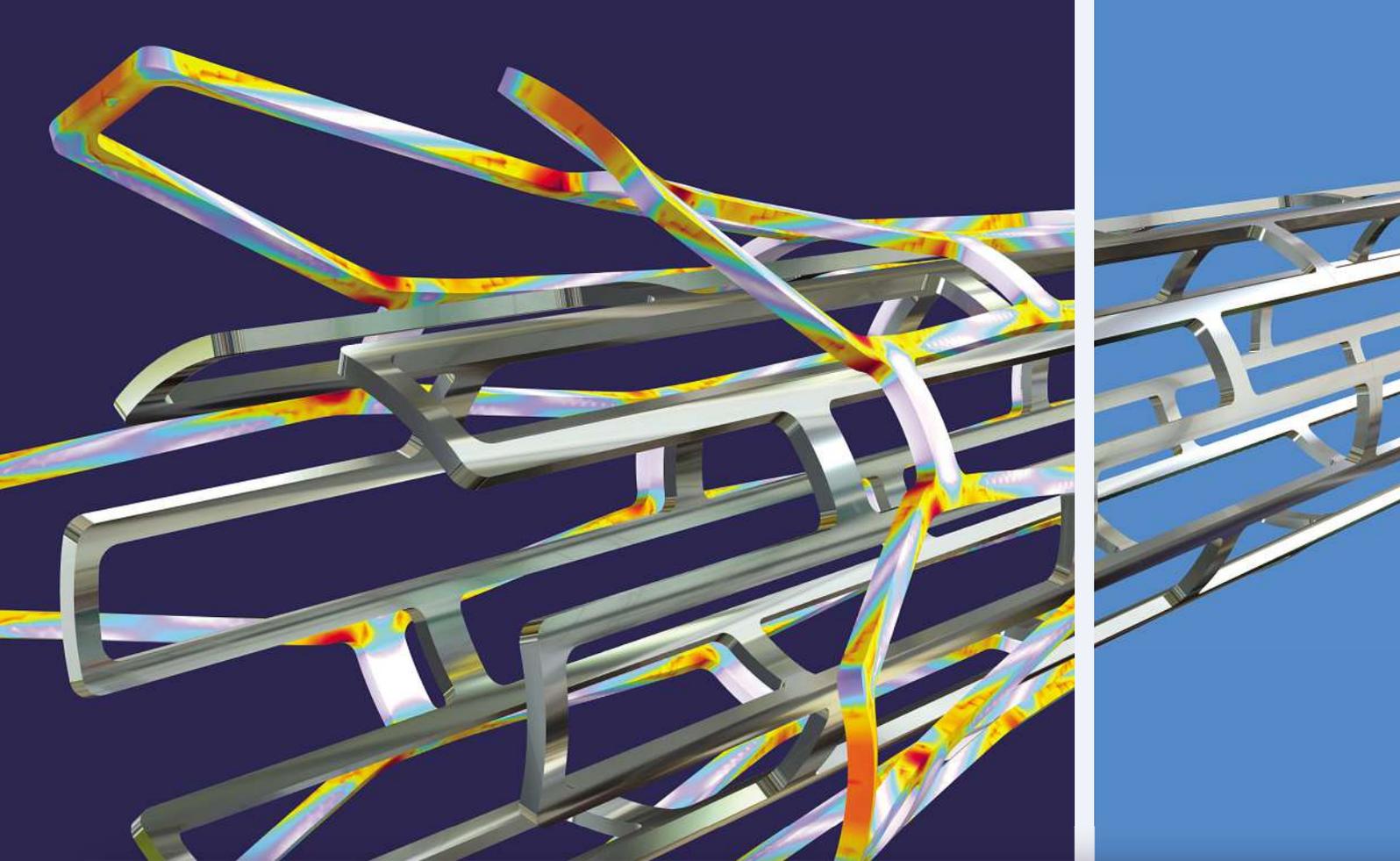
La documentation du plan d'évaluation biologique devient obligatoire, avec des critères spécifiques à inclure, comme les critères d'acceptabilité des risques biologiques, conformément à l'ISO 14971.

Enfin, la norme exige que l'évaluation soit conduite par des professionnels qualifiés, et que leurs qualifications soient dûment documentées.

En résumé, la révision de la norme ISO 10993-1 renforce les exigences en matière de gestion des risques, de documentation et de qualification des professionnels, visant ainsi à améliorer la sécurité des DM. Toutefois, cette révision n'entraîne pas de nouveaux essais pour les dispositifs déjà commercialisés, même si les données existantes doivent être réévaluées en fonction des nouvelles exigences.

eg

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



# 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](https://comsol.fr/feature/medical-innovation)

# Tester la biocompatibilité des DM intégrant des nanomatériaux

Aude Bévillard,  
Toxicologue chez Eurofins  
Medical Device Services

L'évaluation biologique des nanomatériaux dans les dispositifs médicaux nécessite une approche rigoureuse et adaptée. Eurofins Medical Device Services, qui propose son aide aux fabricants dans cette démarche, explique ici pourquoi.

**D**éfinis comme des matériaux dont au moins une dimension se situe entre 1 et 100 nm, les nanomatériaux sont utilisés dans divers dispositifs médicaux (DM) tels que les stents, les seringues, les pansements et les prothèses. Ils peuvent faire l'objet d'un revêtement de surface, de composants libres ou être intégrés au sein du produit lui-même. Ainsi, les nanomatériaux présents dans les DM peuvent être classés en quatre catégories :

- les surfaces nanostructurées,
- les nanomatériaux liés ou incorporés sans intention de relargage,
- les nanomatériaux de surface ou incorporés avec relargage intentionnel ou prévu,
- et enfin les nanomatériaux générés par dégradation.

La norme ISO/TR 10993-22:2017, actuellement en consultation, complète la norme ISO 10993-1:2018 pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux contenant des nanomatériaux. Elle fournit des lignes directrices spécifiques pour prendre en compte les particularités des nanomatériaux dans cette évaluation.

## Trois étapes clés pour déterminer la sécurité biologique

L'évaluation de la sécurité biologique des nanomatériaux comprend plusieurs étapes clés. La première d'entre elles est la caractérisation physico-chimique, essentielle pour déterminer la composition, la descrip-

### DeviceMed INFO

Le réseau de laboratoires indépendants d'Eurofins Medical Device Services met à la disposition des fabricants de DM son expertise en chimie analytique, microbiologie, évaluation biologique, utilités (gaz, eau), consulting, affaires réglementaires, stérilisation et packaging.

tion physique et les propriétés extrinsèques des nanomatériaux. La caractérisation des particules, incluant leur taille, leur forme et la charge de surface, est cruciale. Vient ensuite l'évaluation de l'exposition qui vise à établir la quantité de nanomatériaux à laquelle le patient est exposé, en prenant en compte le scénario d'exposition *worst case*, la voie d'exposition et la biodisponibilité. Enfin, il est possible de recourir aux tests biologiques, tels que les tests de cytotoxicité, génotoxicité et hémocompatibilité, pour évaluer les effets des nanomatériaux sur la santé.

## Particularités des nanomatériaux : des ajustements s'imposent

Les tests standards de biocompatibilité doivent être adaptés pour tenir compte des spécificités des nanomatériaux. Certains tests peuvent ne pas être compatibles avec tous les nanomatériaux en raison de leurs caractéristiques uniques. Il est souvent nécessaire de combiner plusieurs tests pour obtenir une évaluation complète et précise. Il est également important de vérifier que les nanoparticules entrent bien en contact avec les cellules cibles lors des tests afin de s'assurer de leur pertinence. Les tests standards doivent donc être ajustés pour les nanomatériaux afin d'obtenir des résultats fiables.

## Des matériaux qui nécessitent une attention particulière

Pour conclure, les tests réalisés selon la série de normes ISO 10993 peuvent être pertinents pour les nanomatériaux, mais il faut le démontrer par une analyse de la littérature et des pré-tests. La stratégie de test dépend ensuite du type de dispositif médical. L'évaluation biologique des nanomatériaux dans les dispositifs médicaux nécessite une approche rigoureuse et adaptée. La caractérisation des particules et la démonstration de la pertinence du système d'essai sont des étapes cruciales, en d'autres termes les tests standards doivent être ajustés pour tenir compte des spécificités des nanomatériaux. Une bonne compréhension des méthodes de test et une combinaison de différents points d'évaluation permettent d'obtenir une évaluation complète et précise des effets biologiques des nanomatériaux. *eg* [eurofins.com/medical-device/](http://eurofins.com/medical-device/)

Aude Bévillard

Source : Guillaume AYER



## Systemes d'entraînement pour les laboratoires de diagnostic

**Automatisation** - Les laboratoires, véritables piliers dans le diagnostic médical, sont confrontés à des défis complexes tels que la gestion des échantillons, la maintenance des instruments et l'optimisation des flux de travail. C'est dans ce contexte que maxon, spécialiste des systèmes d'entraînement mécatroniques, propose son nouveau livre blanc : "Systèmes d'entraînement pour instruments de laboratoire 2025".

Ce document explore les défis auxquels sont confrontés les laboratoires modernes et présente des solutions innovantes pour les surmonter.

Maxon explique que ses technologies de motorisation permettent d'améliorer la préparation des échantillons, de réduire les temps d'arrêt des instruments et d'optimiser les flux de travail.



Source : Maxon

Ce livre blanc peut être téléchargé gratuitement en scannant ce QR code.

Grâce à des moteurs haute performance, l'entreprise affirme être en mesure de garantir la précision et la fiabilité nécessaires aux processus automatisés des laboratoires.

Le livre blanc met aussi en lumière les options de personnalisation proposées par maxon. Que ce soit pour manipuler les liquides avec précision ou pour satisfaire aux

exigences de couple élevé des centrifugeuses, ses solutions de motorisation sont conçues pour anticiper les besoins futurs des laboratoires.

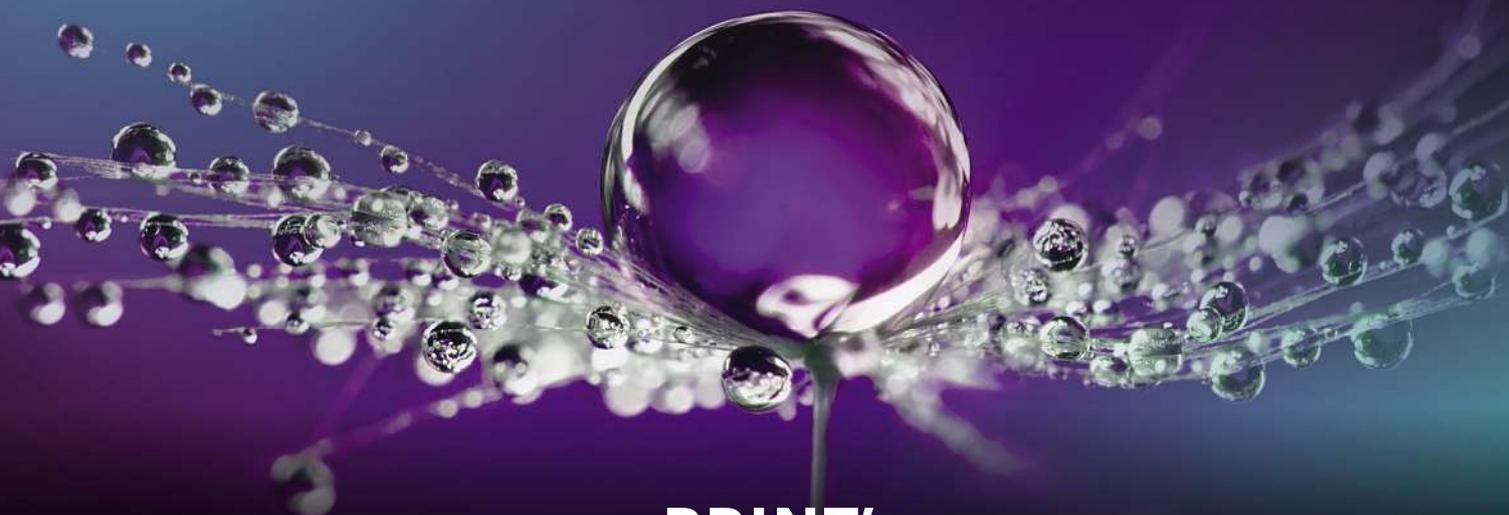
Rappelons que maxon conçoit et produit des composants d'entraînement standard (moteurs, réducteurs, codeurs et contrôleurs), mais aussi des systèmes mécatroniques multifonctionnels, des actionneurs multi-axes et des systèmes motorisés conçus sur la base de ces composants. Elle propose notamment des modules fonctionnels autonomes en adéquation avec les exigences de mouvement des instruments de laboratoire.

Pour gagner du temps, les fabricants de ces instruments peuvent confier des parties de leurs développements à l'entreprise, qui se charge ensuite de l'industrialisation.

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

## AU CŒUR DE LA DÉTECTION

Capteurs imprimés pour environnements complexes  
Biocapteurs imprimés sensibles, sélectifs



**PRINT'UP**  
INSTITUTE

PRINTUP INSTITUTE EST SOUTENU PAR L'UNIVERSITÉ PARIS CITÉ, FRANCE 2030, BPI FRANCE ET LA RÉGION ILE-DE-FRANCE

# Des laboratoires de référence destinés à surveiller les DMDIV de classe D

Extrait d'une publication de GMED, cet article aborde le sujet des EURL, laboratoires de référence de l'UE, destinés à renforcer la surveillance des DMDIV de classe D. Il décrit les actions à mener et fait le point sur le processus de désignation des EURL qui fait l'objet d'un 2<sup>ème</sup> appel à candidature.



Source : © Thaut Images - stock.adobe.com

Les tests antigéniques font partie des DMDIV de classe D.

Outre les évaluations du système de gestion de la qualité et de la documentation technique, la procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D requiert qu'un laboratoire de référence de l'UE (EURL), désigné conformément à l'article 100 du règlement (UE) 2017/746 (RDMDIV), effectue principalement deux tâches :

- Vérifier les performances alléguées par le fabricant et la conformité des dispositifs de classe D avec les spécifications communes applicables, le cas échéant, ou avec d'autres solutions retenues par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent, conformément à l'article 48, paragraphe 3, troisième alinéa du RDMDIV ;
- Réaliser les essais appropriés sur les échantillons ou lots de dispositifs fabriqués de classe D, conformément à l'annexe IX, section 4.12, et à l'annexe XI, section 5.1 du RDMDIV.

## Vérification des performances

La vérification des performances du dispositif de classe D et de sa conformité aux spécifications communes applicables ou à d'autres solutions équivalentes choisies par le fabricant, est effectuée par des essais en laboratoire EURL. Ces essais sont axés notamment sur la sensibilité analytique et la sensibilité diagnostique.

L'EURL rend un avis scientifique dans un délai de 60 jours, lequel conditionne la décision de cer-

tification prise par l'organisme notifié (ON). En cas d'avis scientifique défavorable, l'ON ne délivre pas de certificat.

## Essais sur lots

Les fabricants transmettent à l'organisme notifié les rapports d'essais effectués sur chaque lot de dispositifs de classe D fabriqués pour évaluation de la conformité. En complément, les essais sur lots sont réalisés par le laboratoire EURL selon un plan de test approuvé entre l'organisme notifié et l'EURL. Ce dernier informe ensuite l'ON des résultats.

Le guide MDCG 2022-3 (<https://urls.fr/DiW3u0>) détaille les conditions et les modalités convenues au préalable entre l'organisme notifié et le fabricant pour les essais sur lots.

## Désignation des EURL

En juillet 2022, la Commission européenne a lancé un processus de désignation des laboratoires de référence de l'UE pour 8 catégories de dispositifs de classe D avec un premier appel à candidature.

Suite à l'achèvement de la procédure de sélection en décembre 2023, la Commission a désigné 5 laboratoires de référence de l'UE, qui couvrent quatre des huit catégories des dispositifs de classe D :

- hépatites et rétrovirus ;
- herpèsvirus ;
- agents bactériens ;
- virus respiratoires.

Après avoir consulté les États membres au sein du groupe de coordination des dispositifs médicaux (GCDM/MDCG), la Commission a lancé un deuxième appel à candidature en février dernier pour couvrir les catégories restantes de dispositifs de classe D :

- arbovirus ;
- fièvre hémorragique et autres virus BSL 4 ;
- parasites ;
- groupage sanguin.

## En application depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2024

Ce règlement d'exécution (UE) 2023/2713 s'applique depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2024.

Les DMDIV de classe D déjà couverts par un certificat IVDR - et de ce fait marqués CE - ou qui sont en cours de certification (demande formelle d'évaluation de la conformité déposée auprès d'un ON) avant le 1<sup>er</sup> octobre 2024, ne sont pas soumis à une **vérification des performances** par un EURL dans

le cadre de la certification initiale. Cette étape de vérification des performances sera effectuée **lors du renouvellement de leur certificat**.

Les DMDIV de classe D dont la demande formelle a été (ou sera) déposée auprès d'un organisme notifié après le 1er octobre 2024, devront être soumis à une vérification des performances par un EURL dans le cadre de la certification initiale.

Concernant **les essais sur lots**, ils doivent être menés par les EURL depuis le 1er octobre 2024, quelle que soit la date à laquelle les dispositifs de classe D ont obtenu un certificat IVDR.

### Pour les catégories non encore couvertes

Les dispositifs de classe D pour lesquels aucun EURL n'est désigné peuvent toujours être certifiés par des organismes notifiés et mis sur le marché de l'UE conformément au Règlement (UE) 2017/746. Les exigences de l'article 100 ne s'appliquent pas à ces dispositifs tant qu'un EURL n'est pas désigné. Le guide MDCG 2021-4 (<https://urls.fr/VtOKku>) indique les dispositions à suivre en l'absence d'EURL désigné.

Les dispositifs de l'Annexe II liste A certifiés sous la Directive 98/79/CE (*legacy devices*) et pouvant bénéficier des dispositions transitoires du Règle-

ment d'exécution UE 2024/1860 ne sont pas soumis à des essais par les EURL. Ils continuent toutefois de faire l'objet d'une vérification sur les lots selon les dispositions prévues par l'organisme notifié responsable de leur surveillance appropriée.

### Conclusion

La mise en place de laboratoires de référence de l'UE marque une étape significative dans l'harmonisation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746, en assurant la qualité et la sécurité des DMDIV de classe D dans l'ensemble de l'Union européenne.

L'organisation d'un réseau de laboratoires avec des méthodes, des procédures et des procédés coordonnés, utilisant les mêmes matériaux de référence, des protocoles d'essai communs et des rapports d'essai adaptés permettra de contribuer favorablement à la Santé publique et au diagnostic des patients avec des DMDIV sûrs et performants.

Les fabricants sont invités à se tenir informés des guides publiés par le MDCG ainsi que des mises à jour de la Commission européenne sur l'avancement de la mise en œuvre des EURL sur la page web dédiée, **accessible par le raccourci <https://urls.fr/iOMiCf>**.

<https://lne-gmed.com/>

DeviceMed

### INFO

La version originale complète de cet article, publiée dans la Newsletter mensuelle de GMED, est disponible sur le web à partir du lien <https://urls.fr/vu11a4>.

Depuis plus de 30 ans au service du medtech

**PRODUCTEC**  
LOGICIELS ET SERVICES DE PROGRAMMATION CNC

Conseil  
Programmation  
Automatisation  
Formation

*Votre productivité,  
c'est notre métier!*

GIBBSCAM ProXYZ ProCONNECT

[www.productec.ch](http://www.productec.ch)  
[info@productec.com](mailto:info@productec.com)

SAINT-GOBAIN

**MINIMALLY INVASIVE  
DELIVERY SYSTEMS**

DESIGN - PROTOTYPING  
SERIAL MANUFACTURING

20+ years of contract manufacturing  
expertise in demanding therapeutic  
areas

- Cardiovascular and Structural Heart
- Neurology
- Gastroenterology
- Cell Therapy

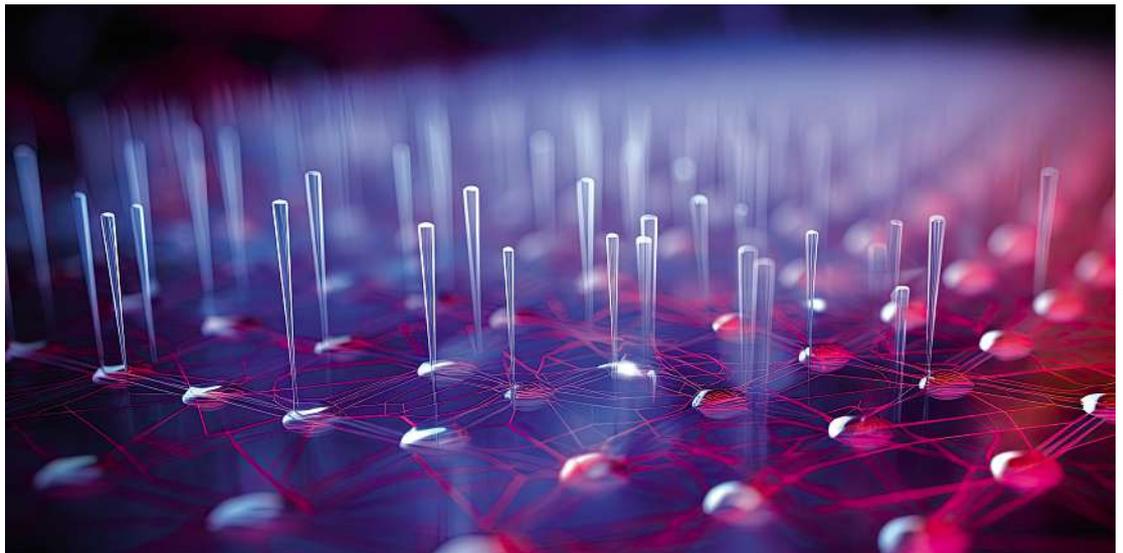
Dedicated engineering team for your project  
In-house extrusion  
Clean room assembly

SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS  
Design, prototyping & manufacturing based in France  
[tl\\_cs@saint-gobain.com](mailto:tl_cs@saint-gobain.com)  
[www.medical.saint-gobain.com](http://www.medical.saint-gobain.com)

# Vers des capteurs permettant les tests *in vitro* au plus proche du patient

Intégrer des capteurs directement sur une pièce imprimée en 3D : c'est une avancée majeure qui se profile à l'horizon au profit de DMDIV intelligents, plus performants, économiques et adaptés aux besoins spécifiques de chaque application au chevet du patient.

L'électronique imprimée est capable dès aujourd'hui de proposer des solutions d'intégration de fonction de détection dans des dispositifs d'analyse *in vitro* existants pour l'amélioration de leurs performances et la réduction des coûts.



Source : Arti - stock.adobe.com / KI-generiert

Le diagnostic *in vitro* fait référence à des diagnostics réalisés en dehors d'un organisme vivant, traditionnellement dans un environnement contrôlé comme un laboratoire d'analyse.

Plus de 40 000 produits sont disponibles pour les tests de diagnostic *in vitro*, couvrant un large éventail de pathologies. Aujourd'hui, les applications principales de ces tests sont la détection précoce des maladies (cancer, VIH, hépatite), le suivi thérapeutique, la surveillance de l'évolution des maladies et le diagnostic rapide d'infections (grippe, COVID-19...).

## S'affranchir des laboratoires

Les méthodes *in vitro* sont donc éprouvées, fiables et massivement utilisées. Toutefois, seuls quelques-uns de ces tests peuvent être utilisés en dehors des laboratoires d'analyse, pour un diagnostic au plus proche du patient. C'est un problème majeur lorsque les infrastructures sont absentes ou insuffisamment dimensionnées (e.g. cas des PCR lors de la pandémie de COVID-19).

Pour pallier cet inconvénient majeur, la tendance est à l'élaboration de dispositifs de diagnostic *in vitro* automatisés, simples d'emploi et portables par le patient (wearables) pour une utilisation par celui-ci à l'endroit et au moment où il en a besoin. Ces dispositifs POC (*Point-of-Care*, au chevet du patient) font l'objet depuis une vingtaine d'années de programmes de R&D ambitieux compte tenu de

leur capacité à transformer avantageusement la pratique du diagnostic.

## Des difficultés surmontables grâce à l'électronique imprimée

Elaborer un POC pour le diagnostic *in vitro* demande de lever de nombreuses difficultés technico-économiques, principalement liées à son usage unique, qui impose des coûts économiques et une empreinte carbone réduits, mais aussi au besoin de simplicité d'emploi par le patient.

À ce titre, l'électronique imprimée peut être source d'innovation de rupture dans le domaine de la conception et de la fabrication des dispositifs médicaux. Elle facilite en effet la création de capteurs miniaturisés et à faible coût, essentiels pour les tests *in vitro*. Ces capteurs peuvent être intégrés dans des dispositifs portables sur soi, améliorant ainsi la détection précoce des maladies et la surveillance des biomarqueurs.

L'électronique imprimée offre des possibilités d'intégration de multiples fonctions sur un même support ouvrant la voie à la réalisation de différentes analyses dans un seul test.

## Lab-on-chip et puces à organoïdes

Les avancées très récentes dans le développement des méthodes de fabrication additive ouvrent une perspective nouvelle pour l'élaboration de plusieurs

catégories de dispositifs *in vitro*, notamment les laboratoires sur puce (lab-on-a-chip) et les puces à organoïdes.

Un laboratoire sur puce est un dispositif miniaturisé qui intègre une ou plusieurs fonctions de laboratoire sur un substrat comme du verre, du plastique ou du silicium, de petite taille. Ces dispositifs utilisent la microfluidique pour manipuler des fluides dans des quantités extrêmement faibles (picolitres), permettant ainsi des analyses biologiques ou chimiques avancées. Les applications des laboratoires sur puce incluent le séquençage ADN ou la détection d'agents biochimiques, et parfois la synthèse chimique. Leurs avantages sont multiples : réduction des coûts, parallélisation des expériences, meilleure ergonomie, et rapidité accrue des diagnostics.

Quant aux puces à organoïdes, elles combinent les technologies des systèmes microfluidiques et des organoïdes. Ces derniers sont des assemblages cellulaires tridimensionnels cultivés à partir de cellules souches, capables de mimer les fonctions physiologiques d'organes spécifiques.

Lorsqu'ils sont intégrés dans une puce microfluidique, ces organoïdes bénéficient d'un environnement contrôlé reproduisant les conditions physiques réelles (flux, pression, etc.), ce qui améliore leur maturation et leur durée de vie.

En offrant la possibilité de modéliser les interactions entre organes *in vitro*, les puces à organoïdes sont des dispositifs prometteurs pour la recherche médicale, le développement de médicaments, et la médecine personnalisée.

### De nouveaux pilotes d'imprimante pour une électronique structurale

Le développement des laboratoires sur puce et des puces à organoïdes est confronté à un problème d'intégration qui peut être surmonté en associant l'impression 3D et l'électronique imprimée.

Plusieurs entreprises françaises et européennes proposent déjà des pilotes d'imprimante capables de combiner ces deux méthodes de fabrication.

A l'aide de l'intelligence artificielle, on peut envisager de concevoir des laboratoires sur puce ou des puces à organoïdes intégralement fabriqués par des méthodes additives avec un seul équipement.

Il s'agit d'imprimer les capteurs directement sur une pièce 3D afin de combiner structure et électronique en un seul objet, réduisant ainsi le besoin d'assemblage ou de composants supplémentaires.

Au delà d'une capacité d'intégration fonctionnelle accrue, cette approche devrait faciliter la création de dispositifs plus compacts, légers et ergonomiques, particulièrement utiles pour les objets connectés ou les applications portables.

Par ailleurs, en éliminant les étapes d'assemblage manuel et les interconnexions complexes, il sera possible de réduire les coûts de production et d'accélérer le processus de fabrication. C'est une approche idéale pour le prototypage rapide ou la production en petites séries, où la flexibilité est essentielle. Un autre avantage majeur en perspective est la fabrication de puces personnalisées. En effet, l'automatisation du procédé est compatible avec l'assemblage à façon d'un jeu de fonctions (détection, communication, microfluidique). *pr*

<https://printupinstitute.fr>

DeviceMed

### INFO

Porté par une équipe de recherche de l'Université Paris Cité, Print'up Institute a été créé en 2023 avec l'objectif de développer, en France, la chaîne de valeur de l'électronique imprimée pour la santé.

**Progress**  
Silicones



**550m2**  
de salle blanche

LSR + HCR 300 m2  
EXTRUSION 250 m2  
ISO 8



### Savoir-faire secteur médical :

1 Bureau d'études • 6 Presses à injection  
2 Lignes d'extrusion • 3 Étuves  
12 collaborateurs habilités



**Industrie française**  
#made In Luberon



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

Suivez nos actus sur in

Z.I. Les Bourguignons • 84400 Apt  
+33 4 90 74 13 70 • [info@progress-silicones.fr](mailto:info@progress-silicones.fr)

# La recherche clinique à l'heure du "patient empowerment"

Audrey Carlo,  
Directrice Scientifique  
d'Euraxi

L'implication des patients dans leur traitement thérapeutique et leur ressenti à l'égard de ce traitement sont de plus en plus souvent intégrés dans les études cliniques. Ils pourraient bien constituer un facteur important d'accélération de l'accès au marché de dispositifs médicaux innovants.



Source : Euraxi

Audrey Carlo

Le concept de "patient empowerment" repose sur l'idée que les patients jouent un rôle actif dans leur prise en charge et le succès de leur traitement. Aujourd'hui, les patients s'impliquent dans les décisions médicales qui les concernent, seuls ou avec le soutien de pairs-aidants, grâce à un accès facilité à l'information via leurs médecins ou par le biais des associations de patients par exemple.

La conséquence directe de cette implication accrue est souvent une meilleure adhésion au traitement qui leur est prescrit et surtout une remontée plus précise des effets ressentis, qu'il s'agisse de bénéfices thérapeutiques (qualité de vie, symptômes, vie au quotidien) ou d'éventuels effets secondaires. Cette participation active devient ainsi un atout pour les cliniciens, les chercheurs et les autorités de santé.

## Une vision subjective appréciée des autorités

Dans le cadre des accès précoces avant autorisation de mise sur le marché en France, il est exigé depuis 2021 d'insérer le suivi de la qualité de vie des patients sous traitement en complément de mesures d'efficacité objectives (critères biologiques ou cliniques). La HAS et l'ANSM reconnaissent ainsi la

valeur des réponses des patients autour de l'effet d'un traitement sur leur quotidien. La qualification de la pertinence des innovations thérapeutiques par les autorités régulatrices se trouve ainsi améliorée par ces retours directs et précoces sur le bénéfice clinique perçu.

L'expérience patient est également prise en compte par certains fabricants de dispositifs médicaux (DM) de télésurveillance, qui intègrent des questionnaires réguliers pour affiner leur suivi à distance.

## L'essor des (e)PRO en recherche clinique

La recherche clinique accorde elle aussi une part croissante aux *Patient-Reported Outcomes* (PROs) qui permettent de mesurer des dimensions clés du bien-être des patients, telles que la douleur, la mobilité, la santé mentale ou encore la capacité à accomplir des activités du quotidien. En offrant une voix aux patients, ces outils permettent de mieux comprendre leurs besoins et attentes.

Les questionnaires les plus répandus incluent l'EQ-5D-5L, le SF-36 ou encore le QLQ-C30 pour les patients atteints de cancer. Toutefois, la sélection du questionnaire approprié doit se baser sur sa

L'avenir de la recherche clinique repose sur une approche holistique, où l'expérience patient vient compléter les mesures et observations cliniques et médicales.



Source : Freepik Company S.L. - www.freepik.com

pertinence clinique plutôt que sur sa popularité : le choix du bon outil implique ainsi une vérification rigoureuse de sa validation scientifique, de sa disponibilité dans la langue des patients et de ses droits d'utilisation dans le cadre d'une étude ou investigation clinique.

La collecte des données de ces PROs constitue également un défi majeur. En effet, il faut suivre la temporalité des réponses reçues afin d'en assurer la qualité et la complétude. La structuration de la base de données qui en découle est essentielle pour permettre que les résultats soient analysables. Le papier, auparavant très populaire, tend à disparaître au profit de solutions électroniques (ePRO) qui offrent une utilisation plus fluide et interactive aux patients. Cependant, la solution ePRO doit aussi permettre qu'ensuite la base de données soit réconciliable avec le reste des données de l'étude et exploitable. Les choix techniques et les moyens mis en œuvre doivent donc être pertinents et adaptés aux besoins de l'étude.

### Une opportunité pour l'accès au marché des DM innovants ?

Depuis sa mise en application, le règlement européen 2017/745 impose de documenter la sécurité et les performances cliniques des DM. Cette évaluation repose encore souvent uniquement sur des critères

techniques et cliniques. Pourtant, intégrer les retours d'expérience patients permettrait de mieux démontrer l'effet d'un DM sur la qualité de vie et de renforcer ainsi la capacité des autorités de santé et des payeurs à percevoir la valeur ajoutée de ce produit.

Pour que cette approche puisse se généraliser, les régulateurs doivent préciser leurs attentes vis-à-vis des PROs et harmoniser leurs exigences au niveau européen, comme l'encourage le règlement sur l'évaluation des technologies de santé (UE 2021/2282).

L'intégration des PROs dans les essais cliniques marque une évolution décisive dans l'évaluation des innovations thérapeutiques. En mettant les patients au cœur du processus, ces outils enrichissent l'analyse des bénéfices des traitements et DM. Toutefois, leur mise en œuvre soulève des défis méthodologiques et techniques, qui nécessitent une expertise spécifique.

L'avenir de la recherche clinique repose sur une approche holistique, où l'expérience patient vient compléter les mesures et observations cliniques et médicales. Un encadrement de l'usage des PROs dans ce contexte pourrait ainsi améliorer l'accès au marché de solutions de santé innovantes, et ainsi permettre aux patients d'accéder plus rapidement à l'innovation.

[www.euraxi.fr](http://www.euraxi.fr) eg

**DeviceMed** **INFO**

Forte d'une expertise de près de 40 ans, la CRO Euraxi propose aux fabricants de dispositifs médicaux une prise en charge globale ou partielle de leurs évaluations cliniques.

[www.devicemed.de](http://www.devicemed.de)

# DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information complémentaire,  
appelez le 04.73.61.95.57 ou écrivez-nous à:  
[evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr](mailto:evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr)

[www.devicemed.de](http://www.devicemed.de)

DeviceMed

est une marque de

VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



Source : © Who is Danny - stock.adobe.com

S'appuyer sur l'expertise d'une SMO permet à un fabricant de dispositifs médicaux de raccourcir le délai d'obtention du marquage CE et de mieux maîtriser son budget.

## Recourir à une SMO pour accélérer la mise sur le marché de son DM

David Bottiglioli, Directeur Général de LyREC

Le succès des investigations cliniques repose en grande partie sur la rapidité et la qualité du recrutement des patients ou des volontaires sains. Faire appel à une SMO peut permettre d'optimiser ce recrutement pour assurer la réussite de l'essai clinique et accélérer la mise sur le marché.

**S**i, aujourd'hui encore, le rôle des SMO (Site Management Organizations) demeure souvent méconnu des fabricants de dispositifs médicaux, ils auraient pourtant tout intérêt à s'y intéresser. En effet, ces structures expertes et pragmatiques, qui orchestrent des processus clés, peuvent leur apporter une aide stratégique précieuse en veillant à leur parfaite conformité réglementaire et à la maîtrise de leur budget.

### Qu'est-ce qu'une SMO et comment structure-t-elle vos essais ?

Une SMO est une organisation spécialisée qui apporte une expertise et un soutien opérationnels indispensables aux promoteurs d'études. Les missions d'une SMO peuvent englober :

- L'identification et la sélection stratégique des centres investigateurs

La SMO sélectionne les sites les plus pertinents pour l'étude, en s'appuyant sur des critères stratégiques parfois négligés et une connaissance approfondie du terrain.

■ **L'amélioration du recrutement, de la rétention et de l'observance des participants**

Grâce à des stratégies éprouvées, la SMO dynamise le recrutement des participants éligibles et met en place des actions pour minimiser les abandons en cours d'étude et améliorer l'observance des participants. Pour optimiser l'engagement et l'expérience patient, la SMO peut participer à la rédaction de protocoles pragmatiques, élaborer des supports d'information clairs, établir des contacts personnalisés avec les participants tout au long de l'étude.

■ **La gestion experte des ressources humaines**

La SMO met à disposition un personnel qualifié et expérimenté (médical, paramédical, technique et administratif) pour assurer le bon déroulement de l'investigation.

■ **La formation et l'accompagnement personnalisé des centres investigateurs**

La SMO assure la formation des équipes des centres investigateurs aux bonnes pratiques cliniques et aux protocoles spécifiques de l'étude.

■ **Le suivi rigoureux de la qualité des données et de la conformité réglementaire**

La SMO veille à l'intégrité et à la qualité des données collectées, tout en garantissant le respect scrupuleux des exigences réglementaires en vigueur, dont la bonne gestion et documentation des effets et événements indésirables.

■ **L'optimisation des processus administratifs et logistiques**

La SMO prend en charge les aspects administratifs et logistiques de l'investigation, permettant aux promoteurs de se concentrer sur les dimensions scientifiques et stratégiques.

■ **La prise en charge intégrale de l'investigation clinique**

Certaines SMO peuvent gérer l'intégralité d'une investigation clinique, offrant ainsi une approche intégrée et une proximité accrue avec les patients et les professionnels de santé.

## En quoi une SMO accélère-t-elle le recrutement des participants ?

Une SMO déploie des stratégies diverses et ciblées pour identifier et mobiliser efficacement les participants potentiels :

■ **Expertise pointue et spécialisation**

La SMO dispose de ressources spécialisées dans le recrutement des patients et volontaires sains et possède une connaissance approfondie des réseaux locaux et des complexités réglementaires à anticiper.

■ **Soutien proactif aux sites investigateurs**

La SMO fournit aux centres investigateurs les ressources humaines, médicales, paramédicales, techniques et logistiques indispensables à la prise en charge d'un flux de participants additionnels.

■ **Utilisation judicieuse des technologies et des données de santé**

La SMO s'appuie sur des bases de données de patients et volontaires sains, des algorithmes et outils numériques pour identifier, présélectionner et engager les participants potentiels.



Source : LyREC

David Bottiglioli recommande aux fabricants de dispositifs médicaux de définir leur stratégie clinique très en amont.

■ **Décentralisation stratégique des investigations cliniques**

La SMO peut faciliter l'identification et l'ouverture de centres d'investigations cliniques dans des hôpitaux périphériques et/ou en milieu libéral, rapprochant ainsi les essais cliniques des patients et améliorant la représentativité des résultats. Cette décentralisation permet d'inclure des patients issus de zones géographiques et de milieux socio-économiques variés, améliorant ainsi la représentativité des résultats et réduisant les inégalités territoriales en matière de santé.

## Un partenariat stratégique pour une mise sur le marché accélérée

En résumé, pour les fabricants de dispositifs médicaux, la collaboration avec une SMO représente un choix stratégique aux nombreux avantages. En s'appuyant sur l'expertise et le savoir-faire d'une SMO, ils peuvent accélérer leur mise sur le marché, optimiser l'allocation de leurs ressources et maximiser leurs chances de succès clinique et commercial.

eg

<https://lyonrechercheclinique.com>

DeviceMed

## LYREC EN BREF

### Une SMO mais pas uniquement...

LyREC est un organisme de recherche créé en 2007 qui accompagne les promoteurs, CROs et centres investigateurs dans la préparation et la réalisation de leurs investigations cliniques. Grâce à son approche intégrée, LyREC actionne les différents leviers permettant d'accélérer et d'améliorer le recrutement des patients et volontaires sains. Au-delà des obligations habituelles de moyens, LyREC s'engage dans une démarche d'obligation de résultats dont dépendent ses propres rémunérations.

LyREC peut également endosser le rôle de CRO pour la gestion globale ou partielle d'études cliniques en fonction des besoins clients.

Enfin, l'entreprise dispose de son propre centre d'investigation clinique (CIC) autorisé par l'ARS.

Le large éventail des services qu'elle propose inclut des diagnostics et des préconisations précoces, du coaching et/ou de la formation ainsi qu'un soutien à la levée de fonds.

# Etat de la recherche clinique en France dans le DM : le baromètre de l'AFCROs

Baptiste Menguy du groupe AFCROs-DM

Même si la France conserve encore en 2024 la pole position en Europe en nombre total d'essais cliniques réalisés, ce secteur d'activité est en nette perte de vitesse (2062 contre 2586 en 2022). L'AFCROs en analyse les causes dans son baromètre annuel dont l'édition 2025 vient d'être officialisée.



Source : AFCROs

Baptiste Menguy

Le baromètre de l'AFCROs 2025, qui a été présenté le 11 mars dernier lors de la Journée de la Recherche Clinique (JRC 2025) organisée par l'association, est destiné à analyser toutes les catégories d'études cliniques portant sur le médicament ou sur le dispositif médical, qu'elles soient interventionnelles ou observationnelles, à promotion industrielle ou académique. Ce baromètre s'appuie sur des données extraites de clinicaltrial.gov, avec un redressement des résultats pour 2024 afin de corriger l'effet des déclarations tardives.

## Une nette diminution du nombre d'études cliniques sur DM en 2 ans

Le baromètre s'inscrit dans un contexte de baisse constante du nombre d'études cliniques sur le territoire européen depuis la fin de la pandémie de COVID-19, une tendance qui affecte tous les pays européens, avec des variations selon les pays.

La France subit pour sa part une diminution continue du nombre d'études cliniques menées sur son territoire, notamment dans le domaine du dispositif médical. En ce qui concerne spécifiquement ce secteur, la baisse qu'elle a enregistrée en 2024

est comparable à celle observée sur les études relatives aux médicaments, ce qui n'était pas le cas en 2023.

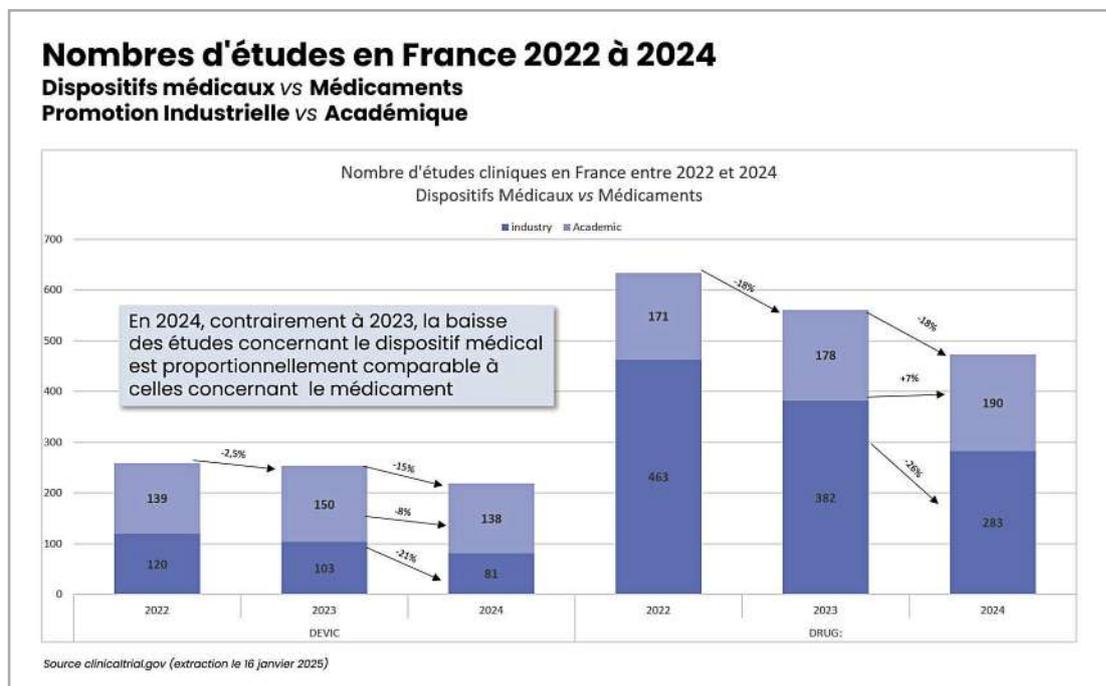
Ce recul s'articule de la manière suivante :

- 2022 : 259 études (54 % à promotion industrielle, 46 % à promotion académique) ;
- 2023 : 253 études (59 % à promotion industrielle, 41 % à promotion académique) ;
- 2024 : 219 études (27 % à promotion industrielle, 63 % à promotion académique).

Cette baisse de 13,4% entre 2023 et 2024 est significative et suit la tendance générale de diminution des études cliniques en France.

## Types d'études les plus impactés

Pour les dispositifs médicaux, la baisse observée en 2024 touche essentiellement les études observationnelles. Cette diminution pourrait être liée aux nouvelles exigences des règlements européens sur les DM (MDR) et sur les DMDIV (Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro*) (IVDR). Les études observationnelles ont en effet moins leur place dans le cadre de ces nouvelles exigences réglementaires, qui privilégient davantage les études intervention-



Source : AFCROs

nelles pour évaluer la performance et la sécurité des dispositifs.

### Répartition entre promoteurs industriels et académiques

L'analyse des données montre une évolution contrastée entre les études à promotion industrielle et académique pour les dispositifs médicaux :

- Études à promotion industrielle : une baisse continue (120 en 2022, 103 en 2023, 81 en 2024), soit une diminution de 32,5% sur deux ans,
- Études à promotion académique : une légère baisse en 2024 (138) après une hausse en 2023 (150), par rapport à 2022 (139).

Cette tendance reflète une difficulté croissante pour les industriels à mener des études cliniques sur les dispositifs médicaux en France, tandis que la recherche académique résiste mieux à cette baisse.

### Deux raisons essentielles à la baisse observée

Le baromètre distingue essentiellement deux facteurs qui expliquent cette évolution : l'impact des évolutions réglementaires et la concurrence internationale.

#### ■ Impact réglementaire :

L'entrée en application du MDR et de l'IVDR a eu un impact significatif sur la conduite des études

cliniques. Ce nouveau cadre réglementaire, plus exigeant que le précédent, nécessite un temps d'adaptation plus important que prévu pour les promoteurs d'études cliniques.

Le MDR impose des exigences renforcées en matière d'investigations cliniques, notamment des données cliniques plus robustes pour démontrer la sécurité et les performances des dispositifs et un renforcement des obligations en matière de suivi clinique après commercialisation.

Ces nouvelles exigences expliquent en partie la baisse des études observationnelles au profit d'études interventionnelles plus ciblées et plus conformes aux nouvelles attentes réglementaires.

#### ■ Positionnement international :

La baisse des études sur les dispositifs médicaux en France s'inscrit dans un contexte de concurrence internationale accrue. D'autres régions du monde, notamment l'Asie-Pacifique et les États-Unis offrent des conditions plus favorables pour la conduite d'études cliniques sur les dispositifs médicaux. C'est également le cas pour des pays situés au sein-même de l'Europe. Ils offrent notamment comme avantages :

- des délais d'autorisation plus courts,
- des procédures administratives simplifiées,
- des coûts de mise en oeuvre potentiellement moins élevés et la prise en charge d'une partie des coûts de l'investigation.

# Investigations cliniques et études de suivi post-Market

**[By Clinact]** : Prendre en main votre projet dans sa globalité.



Conception  
du synopsis



Demande de  
financement



Soumission  
réglementaire



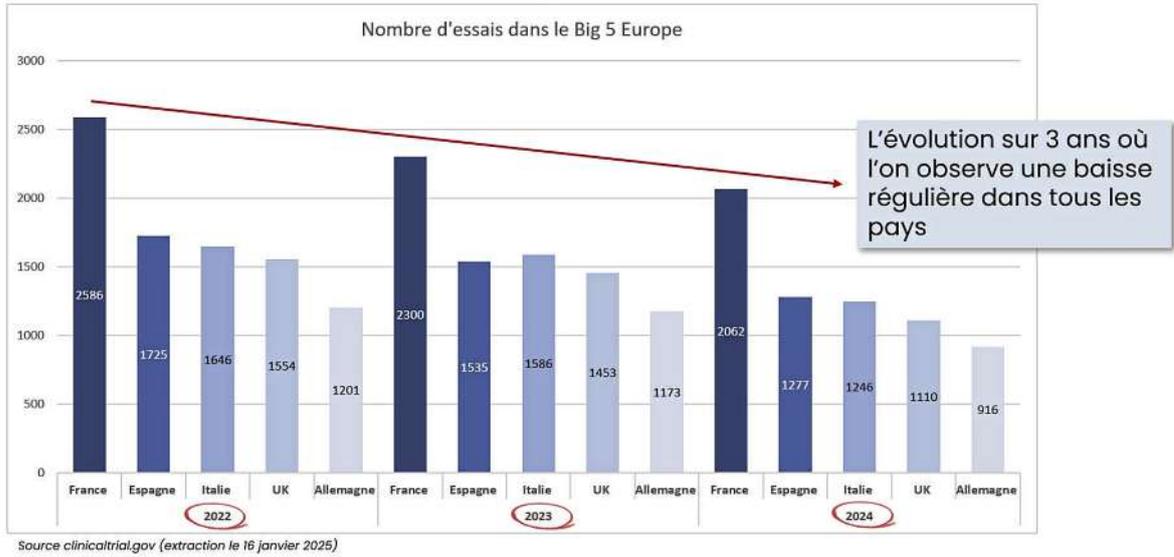
Gestion  
de l'étude



Relation avec  
les instances



## TOP 5 des pays accueillant des recherches cliniques en Europe



Source : AFCROS

### DeviceMed INFO

L'AFCROs a porté auprès des autorités une série de mesures pour renforcer la position de la France au sein de l'Europe en matière de recherche clinique (cf communiqué du 19 juin 2024 : L'appel des entreprises de la recherche clinique : « sauvons l'excellence française ! » à retrouver sur le site de l'AFCROs).

### Une évolution récente au sein de l'Europe

Bien que le baromètre ne détaille pas spécifiquement le classement européen pour les études sur les dispositifs médicaux, il note un déplacement des démarrages d'essais cliniques, toutes catégories confondues, de l'Europe du Nord et de l'Ouest vers l'Europe du Sud, notamment l'Espagne, le Portugal et la Grèce.

Pour les études à promotion industrielle en général, l'Espagne conserve la première place européenne, un modèle dont la France pourrait s'inspirer pour les dispositifs médicaux. Le baromètre souligne que l'Espagne a su apporter des garanties sur la mise en place rapide des essais sur son territoire, notamment en termes de délais d'autorisations, d'ouverture des sites et de délai d'inclusion des patients.

### Perspectives et recommandations

Pour renforcer l'attractivité de la France dans le domaine des études cliniques sur les dispositifs médicaux, plusieurs pistes peuvent être envisagées, en particulier :

#### ■ S'adapter au nouveau cadre réglementaire :

Les acteurs français de la recherche clinique sur les dispositifs médicaux doivent poursuivre leur adaptation aux exigences des règlements MDR et IVDR. Cela implique :

- (1) une meilleure anticipation des besoins en données cliniques,
- (2) une optimisation des protocoles d'études pour répondre aux exigences réglementaires,
- (3) un renforcement des compétences en matière de conduite d'investigations cliniques conformes aux nouvelles normes.

#### ■ Améliorer les délais et les procédures :

À l'instar de l'Espagne, la France pourrait travailler à l'amélioration des délais et des procédures admini-

nistratives pour les études sur les dispositifs médicaux : réduction des délais d'autorisation des études, simplification des procédures d'ouverture des sites investigateurs, optimisation des processus de recrutement des patients.

#### ■ Soutenir l'innovation :

Le maintien d'un écosystème favorable à l'innovation est essentiel pour préserver l'attractivité de la France, à savoir : un renforcement des partenariats entre acteurs académiques et industriels ; l'apport d'un soutien financier aux PME innovantes ; et la valorisation de l'expertise française en matière de recherche clinique.

### En résumé...

Le baromètre AFCROs 2025 met en lumière une situation préoccupante pour la recherche clinique sur les dispositifs médicaux en France, avec une baisse continue du nombre d'études depuis 2022. Cette tendance s'explique notamment par l'impact du nouveau cadre réglementaire européen et une concurrence internationale accrue y compris au sein des pays européens.

Malgré ces difficultés, la recherche académique française y compris dans le domaine des dispositifs médicaux résiste mieux que la recherche industrielle, ce qui constitue un atout sur lequel le pays peut capitaliser. Pour inverser la tendance et renforcer sa position européenne, la France doit s'inspirer des bonnes pratiques des pays du sud de l'Europe, notamment l'Espagne, en matière de délais d'autorisation et de mise en œuvre des études cliniques.

L'adaptation au nouveau cadre réglementaire, l'amélioration des procédures administratives et le soutien à l'innovation sont les principales pistes à explorer pour préserver et renforcer l'attractivité de la France dans le domaine des études cliniques sur les dispositifs médicaux.

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

eg

## MENTIONS LÉGALES

Année 18 | Numéro 3

### ÉDITION ET RÉDACTION :

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



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

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

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

**Ont participé à ce numéro :** Aude Bévilard, Marilys Blanchy,  
David Bottiglioli, Philippe Bourbon, Audrey Carlo, Chloé Eymard,  
Paul Fernandes, Imen Hamdouni, Seng-Thuon Khuth, Lorraine  
Maugé, Baptiste Menguy, Justine Michelat, Jean-Matthieu Prot.

### PRODUCTION / IMPRESSION :

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

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

**Impression :**  
Vogel Druck und Medienservice GmbH,  
Leibnizstraße 5, D-97204 Höchberg  
Imprimé en Allemagne

Imprimé sur du papier certifié PEFC  
Imprimé avec des encres sans huiles minérales

**Pour toutes questions concernant la sécurité du produit :**  
produktsicherheit@vogel.de

### PUBLICITÉ :

Evelyne Gisselbrecht, evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr  
Tarifs de publicité en vigueur : tarifs de 2025

### ABONNEMENT :

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

**Abonnement en ligne :**  
www.devicemed.fr

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

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

**Juridiction de Clermont-Ferrand compétente pour tout litige.**



## Index des sociétés

<b>A</b>	<b>Louis Belet</b> . . . . . 15, 28
<b>Acrotec</b> . . . . . 2	LyREC . . . . . 54
ADT . . . . . 14	<b>M</b>
AFCROs . . . . . 56	maxon . . . . . 47
AIMD Day . . . . . 6	Médi'Nov . . . . . 8
<b>Albhades</b> . . . . . 3, 44	Microweld . . . . . 34
Alchimedics . . . . . 40	<b>MMC Metal France</b> . . . . . 25
Allmed . . . . . 20	<b>MultiHealth</b> . . . . . 57
<b>Amsonic</b> . . . . . 29	<b>N</b>
Ariaq . . . . . 30	Namsa . . . . . 42
Aspec . . . . . 18	<b>P</b>
<b>B</b>	Politechno . . . . . 24
<b>Blaser Swisslube</b> . . . . . 31	Poly Dispensing Systems . . . 14
Brüker Alicona . . . . . 21	<b>Positive Coating</b> . . . . . 5
BT Electronics . . . . . 14	Precitrame . . . . . 29
<b>C</b>	<b>Print'Up Institute</b> . . . . . 47, 50
Carnot Mica . . . . . 33	<b>Productec</b> . . . . . 49
CEHTRA . . . . . 38	<b>Progress Silicones</b> . . . . . 51
Cisteo Médical . . . . . 6	<b>Q</b>
Clayens Healthcare . . . . . 22	qmt . . . . . 25
Cleansonics . . . . . 16	<b>R</b>
<b>Comsol</b> . . . . . 45	Rescoll . . . . . 36
Critt Matériaux Innovation 9, 35	RG distribution . . . . . 14
CVA Technology . . . . . 26	<b>Rose Plastic</b> . . . . . 13
<b>D</b>	<b>S</b>
<b>DeviceMed Allemagne</b> . . . 53	SFITS . . . . . 31
<b>E</b>	Simon Médical . . . . . 7
<b>Ecoclean</b> . . . . . 41	Snitem . . . . . 9
<b>EPHJ</b> . . . . . 60	<b>Stalice</b> . . . . . 21
Ermo . . . . . 20	<b>Steriservices</b> . . . . . 41
Euraxi . . . . . 52	<b>Sterne</b> . . . . . 37
Eurofins . . . . . 46	<b>T</b>
<b>Evamed</b> . . . . . flap	Transluminal . . . . . 49
Evolutis . . . . . 16	<b>U</b>
<b>Exsto</b> . . . . . 37	UTC . . . . . 10
<b>F</b>	<b>V</b>
First Connection . . . . . 8	Vêpres . . . . . 7
<b>G</b>	<b>I</b>
Gmed . . . . . 12, 48	InjectPower . . . . . 9
<b>H</b>	<b>L</b>
<b>Henkel</b> . . . . . 23	LASEA . . . . . 32
<b>HTI Technologies</b> . . . . . 27	<b>Laser Cheval</b> . . . . . 33
<b>I</b>	

Annonces en gras



# EPHJ

LE MONDE DE LA  
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

# MEDTECH

HORLOGERIE      MICROTECHNOLOGIES

## 3-6 JUIN 2025 PALEXPO GENÈVE

PRÈS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES  
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES



SCANNEZ-MOI POUR  
PRENDRE VOS BILLETS



[WWW.EPHJ.CH](http://WWW.EPHJ.CH)

