



ZOOM

Appareil cardio-vasculaire

Répondre aux besoins de la production de dispositifs médicaux cardiovasculaires

Page 54



DOSSIER

Plastiques et silicones

Page 20

DeviceMed



Concevoir un DM

Recourir à la simulation multiphysique pour concevoir des aides auditives

Page 34

Traitement et revêtement de surface

Installations de traitement de surface pour implants en titane ou en inox

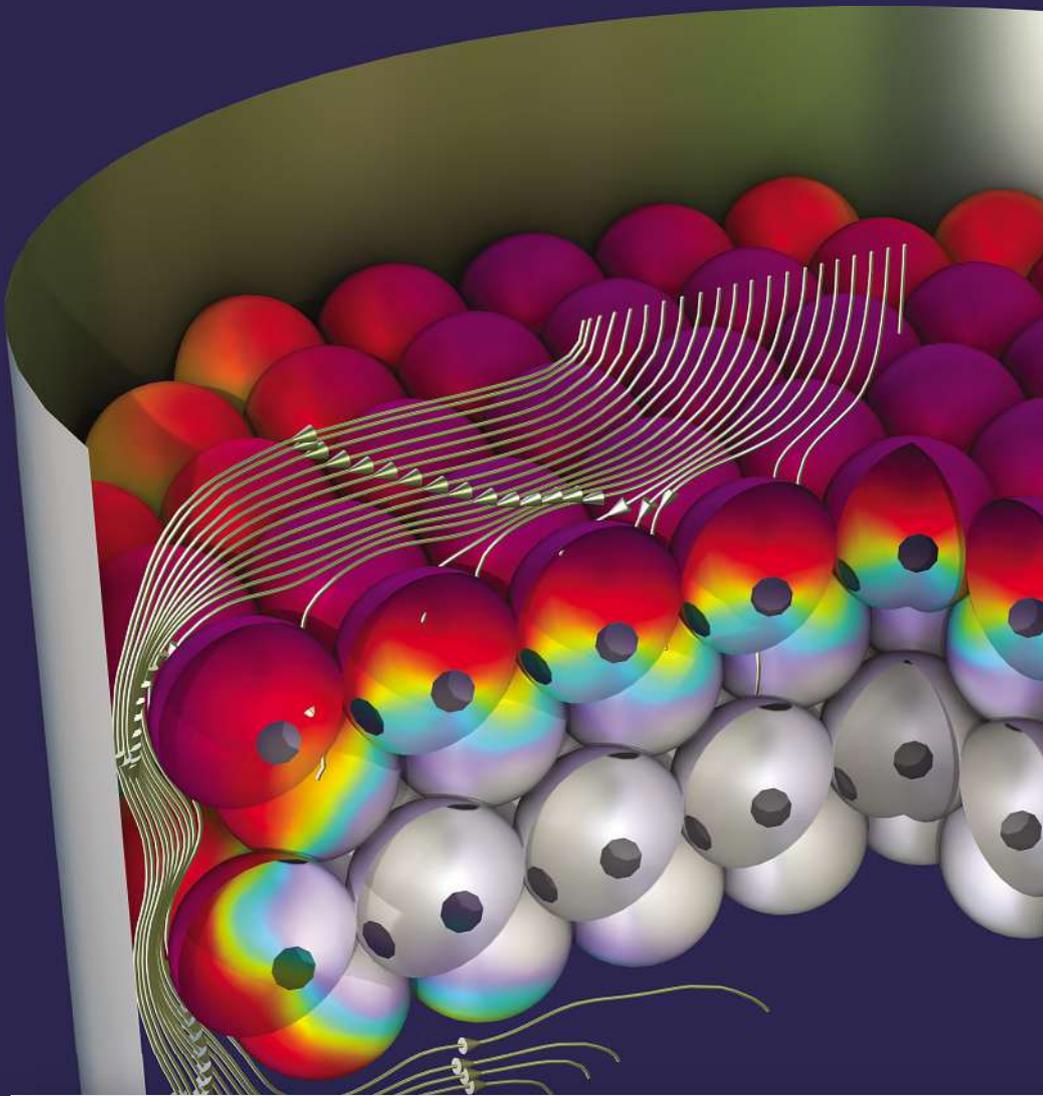
Page 38

SPÉCIAL

Analyses chimiques et biologiques

Un nouveau guide de la FDA sur la caractérisation chimique des DM

Page 44



Devenez Leader de la R&D pharmaceutique

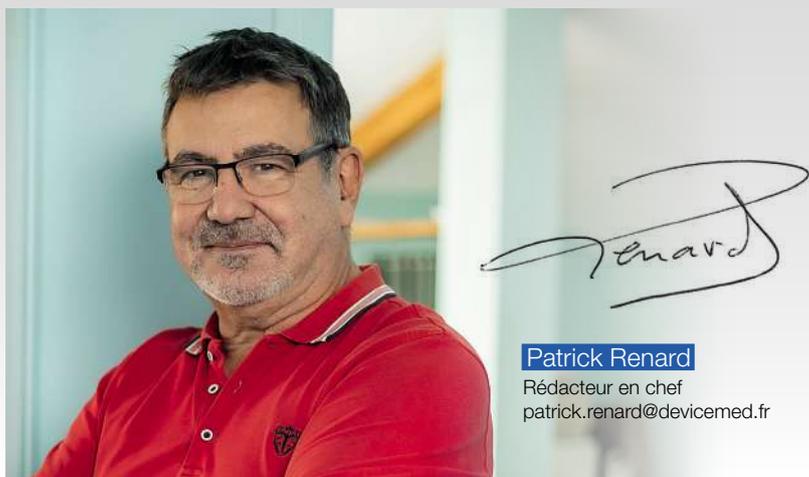
avec COMSOL Multiphysics®

La modélisation et simulation (M&S) multiphysique permet de réduire les essais *in vivo* et *in vitro* tout en respectant les normes réglementaires. La M&S offre un moyen rentable et efficace de développer et de tester des produits pharmaceutiques et des traitements en décrivant les interactions entre les composants des systèmes, les réactifs et le corps humain.



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

EDITORIAL



Patrick Renard

Rédacteur en chef
patrick.renard@devicemed.fr

Puisse le cœur de Carmat battre encore

Fondée en 2008, la société Carmat incarne l'un des projets les plus ambitieux de la medtech française, avec son cœur artificiel total, qui offre une solution pérenne aux patients en insuffisance cardiaque avancée. Nourri d'innovations techniques et de brevets, le cœur Aeson a obtenu le marquage CE fin 2020, mais les débuts ont été difficiles, avec des phases cliniques retardées par nombre d'obstacles techniques.

2024 aura été l'année du décollage commercial du projet, avec 42 implantations et un grand bond du CA à 7 M€. La dynamique s'est poursuivie cette année avec 16 implantations sur le seul premier trimestre dans plusieurs pays, portant le nombre de patients implantés à 108.

Pour autant, ce succès opérationnel n'a pas suffi à compenser des problèmes de trésorerie critiques qui ont abouti à la crise financière révélée en juin dernier. Carmat annonçait alors le risque d'une cessation de paiements sans une injection urgente de 3,5 M€. L'entreprise estimait ses besoins totaux à 35 M€ sur 12 mois pour assurer la poursuite de la commercialisation. La société a lancé une campagne de dons, tout en explorant toutes les voies de financement possibles... en vain... dans un premier temps.

Une procédure de redressement judiciaire a dû être ouverte auprès du tribunal des activités économiques de Versailles et l'action en bourse suspendue en août dernier.

Mais rien n'est perdu car le président du conseil d'administration de Carmat, Pierre Bastid, déjà actionnaire à hauteur de 20 %, a déposé un dossier de reprise de l'entreprise. Initialement attendue le 19 août, la décision du tribunal a été repoussée au 30 septembre prochain, à la demande de l'industriel. Le temps de réunir 1,3 M€ sur ses propres deniers, dans un premier temps, et de convaincre d'autres investisseurs de l'accompagner dans son projet de sauvetage, sachant que l'offre de reprise est adossée à un engagement d'investissement plus lourd, de 150 M€ sur 5 ans, dont 40 M€ dès janvier 2026.

Espérons que ce projet de reprise aboutisse, pour les patients concernés mais aussi les salariés de l'entreprise.

**Notre expertise silicone
pour donner vie à vos
dispositifs médicaux**

Conseil | Développement | BE
Moulage | Extrusion | Prototypage
Confection | Finition



1000m²
de salles propres
ISO 6 | ISO 7 | ISO 8



COMPAMED

Rencontrons-nous | Stand 8BL02

EXSTO | STERNE

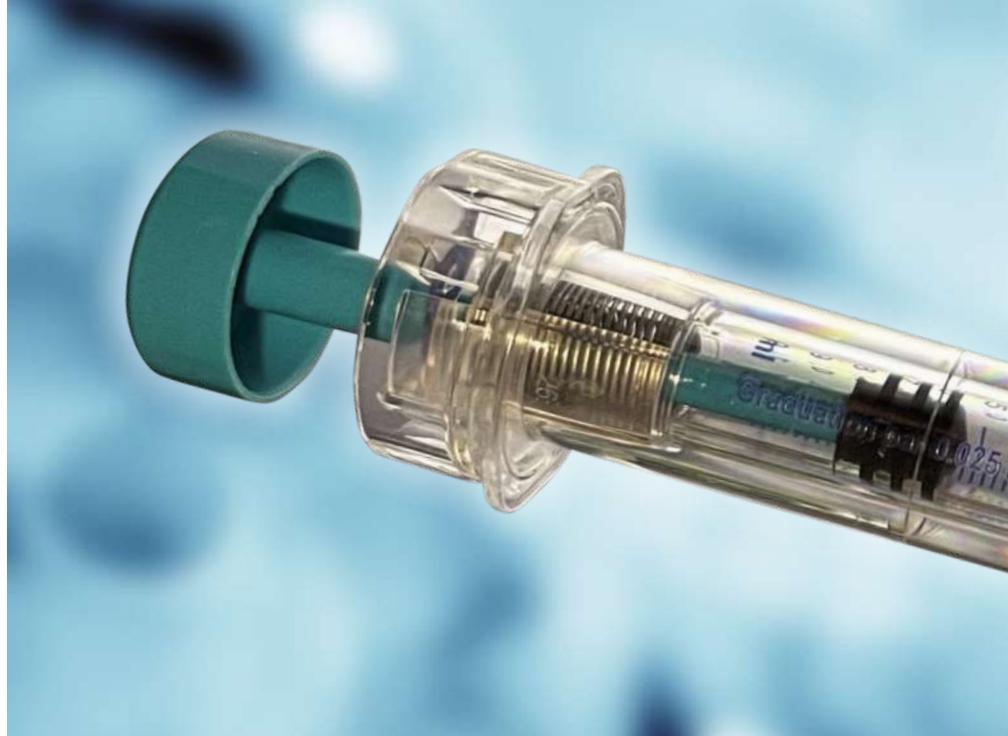
+33 (0) 432 501 697
contact.cavillon@exsto.com

sterne-elastomere.com
exsto.com



DOSSIER PLASTIQUES ET SILICONES P. 20

- 20 MIP Plastic : un groupe industriel français en pleine santé
- 22 Texturation de la surface des moules : une alternative physique au PTFE
- 24 Innover et collaborer pour concevoir des DM d'administration durables
- 26 Top Clean Packaging mise sur Zeiss pour le contrôle 3D de ses productions
- 28 ARaymondlife double ses capacités de production en atmosphère ultrapropre
- 30 Une expertise du silicone au service des mères de bébés prématurés
- 31 Engel ouvre un centre technique adapté au marché de la medtech
- 32 Expert en surmoulage silicone-plastique au service du DM et de la biopharma
- 33 Automatiser les moules d'injection pour la technologie médicale
- 33 Composants mécaniques



ACTUALITÉS

- 6 Implants actifs : Cisteo Medical a visé juste avec l'AIMD Day
- 6 TEAM-PRRC Annual Summit 2025 à Rome les 23 et 24 octobre
- 7 Le salon suisse EPHJ passe sous le contrôle d'Easyfairs
- 8 L'ISIFC s'agrandit pour relever les défis du secteur des DM
- 8 Orthomanufacture : en selle pour une nouvelle édition !
- 9 MedFIT en décembre 2025 à Strasbourg

- 36 Développer des dispositifs innovants sur mesure, au plus près des besoins
- 37 Un microrobot conçu à l'aide de Solidworks

FOCUS

TRAITEMENT ET REVÊTEMENT DE SURFACE

- 38 Installations de traitement de surface pour implants en titane ou en inox
- 39 Prétraitement de seringues par plasma à pression atmosphérique
- 40 Optimiser la résistance du marquage coloré des DM en alliages de titane
- 41 Passivation et anodisation sur titane
- 42 Améliorer les implants avec l'implantation ionique

RÉGLEMENTATION

- 10 Evaluation de l'activité antimicrobienne des DM : des protocoles à ajuster
- 12 Mettre sur le marché un DM avec IA : le "Tetris" réglementaire
- 14 L'IA en réglementaire : providentielle ou nuisible pour les services QAVRA ?
- 16 Transformer la conformité à EUDAMED en avantage concurrentiel
- 18 L'audit inopiné : une inspection sans préavis mais qu'il convient de préparer

SPÉCIAL

ANALYSES CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES

- 44 Un nouveau guide de la FDA sur la caractérisation chimique des DM
- 45 Accompagner les fabricants dans leurs validations, pour un partenariat durable
- 46 Révision de la norme ISO 10993-1 : plus d'exigences mais plus de clarté

FLASH

CONCEVOIR UN DISPOSITIF MÉDICAL

- 34 Recourir à la simulation multiphysique pour concevoir des aides auditives

À LIRE

Je vous invite à découvrir en page 22 la technologie mise au point par Clayens pour éviter l'usage du PTFE.

Evelyne Gisselbrecht
Directrice de publication

DeviceMed



L'EXPERTISE
ANALYTIQUE ET
TOXICOLOGIQUE
À VOTRE SERVICE

ANALYSE
CONSEIL

Source: © bidala - stock.adobe.com

- 48 Caractérisation des revêtements DLC sur les dispositifs médicaux
- 50 Contrôler la dégradation de l'acide hyaluronique pour en optimiser l'usage
- 52 La biocharge : un indicateur clé pour la stérilisation des dispositifs médicaux

ZOOM

APPAREIL CARDIOVASCULAIRE

- 54 De l'art de répondre aux besoins de la production de DM cardiovasculaires
- 56 Des modèles anatomiques ultra-réalistes pour la formation chirurgicale
- 58 Cisteo Medical, partenaire stratégique des fabricants de DM cardiovasculaires

ÉTUDES CLINIQUES

- 60 Investigations cliniques en médecine esthétique selon l'annexe XVI du RDM
- 63 Repositionner un dispositif médical grâce à une étude clinique ciblée
- 64 Collecter des données probantes sans recourir à une investigation clinique

RUBRIQUES REGULIERES

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

Événements à venir

- La Rentrée du DM**
 - Besançon, 7-8 octobre 2025
- Compamed**
 - Düsseldorf, 17-20 novembre 2025
- MedFit**
 - Strasbourg, 2-3 décembre 2025

DeviceMed

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Développement durable

Spécial

- Electronique

Mais aussi :

- Fabrication additive
- Aide aux DM innovants
- Contract manufacturing
- Focus Allemagne - CompaMed



A company part of the alliance

WORMS SAFETY 

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

Implants actifs : Cisteo Medical a visé juste avec l'AIMD Day

Événement – Concepteur et fabricant de dispositifs médicaux sous contrat, Cisteo Medical a développé une expertise et une expérience significatives dans le domaine des implants actifs. Un savoir-faire qui a poussé l'entreprise bisontine à créer un événement permettant de rassembler les acteurs européens de cette filière : fabricants, fournisseurs de technologies, chercheurs et experts.

L'AIMD Day est ainsi le premier événement dédié exclusivement aux technologies des dispositifs médicaux implantables actifs.

La première édition a eu lieu à Besançon le mardi 24 juin, qui s'est révélé être une journée intense mais non moins conviviale, au cours de laquelle les participants ont pu explorer un large éventail de solutions technologiques de pointe : miniaturisation, herméticité, électrodes innovantes, cybersécurité des im-

plants, capteurs communicants, ou encore les dernières avancées en matière d'énergie et d'électronique embarquée.

Cette première édition était structurée autour d'une vingtaine de conférences présentant des technologies de pointe et d'un village de 25 exposants, avec un cocktail pour clôturer la journée. Une organisation qui a permis des échanges directs entre fournisseurs de technologies, fabricants de dispositifs médicaux et experts du secteur venus de toute l'Europe. La présence de sociétés allemandes, suisses, britanniques, espagnoles, néerlandaises et suédoises témoigne de l'attractivité immédiate de cette initiative.

Les retours des participants sont unanimes : les professionnels présents ont salué la qualité des interventions et la pertinence des solutions présentées pour répondre aux défis techniques quotidiens de l'industrie des DMIA. La bonne



Source : Yoan Jeudy

Les participants à l'AIMD Day 2025 ont pu assister à une vingtaine de conférences.

organisation de l'événement a également été soulignée par les professionnels présents. "Nous sommes ravis de voir un événement où les technologies sont mises en avant", témoigne l'un d'eux. L'enthousiasme est tel que tous réclament déjà une deuxième édition, confirmant que Cisteo Medical a visé juste avec ce

nouveau rendez-vous européen.

Les organisateurs ont annoncé envisager cette seconde édition, forts du succès de cette première expérience qui a posé les bases d'une communauté désormais fédérée autour de l'innovation en matière d'implants actifs.

pr www.aimd-day.com

TEAM-PRRC Annual Summit 2025 à Rome les 23 et 24 octobre

Rencontre – Les Personnes Chargées de Veiller au Respect de la Réglementation (PRRC pour Person Responsible for Regulatory Compliance) ont désormais leur rendez-vous incontournable : TEAM-PRRC Annual Summit, qui en est cette année à sa 4ème édition.

Ce sommet européen est en effet dédié aux professionnels confrontés aux exigences des règlements des dispositifs médicaux RDM (UE) 2017/745 et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* RDMDIV (UE) 2017/746.

Après Malaga en Espagne en 2024, c'est Rome qui accueillera l'événement, les 23 et 24 octobre 2025.

Le programme, disponible en ligne, promet deux jours riches en contenus et en échanges, avec la participation d'intervenants de haut niveau issus des autorités compétentes, de l'industrie, d'organismes notifiés et de syndicats.



Source : TEAM-PRRC

L'édition 2024 du TEAM-PRRC Annual Summit s'est déroulée en Espagne, à Malaga.

Les thèmes phares abordés cette année sont notamment :

- les attentes des autorités vis-à-vis des PRRC,
- l'état des lieux et l'avenir législatif des règlements européens,
- les mises à jour EUDAMED,
- la vigilance et la PMS,
- l'évaluation clinique,
- les responsabilités juridiques des PRRC à travers des cas concrets,
- les sanctions et lois nationales.

Par ailleurs, une étude de cas sur les PRRC oeuvrant pour un fabricant de logiciel de dispositif médical sera présentée. Les participants bénéficieront

aussi des retours d'expérience des organismes notifiés (BSI, IMQ, TÜV SÜD, Kiwa Cermet et Bureau Veritas) en matière de certification CE selon le RDM et le RDMDIV. Enfin, une table ronde se tiendra avec différents PRRC.

Un dîner, inclus dans le programme, est prévu avec l'ensemble des participants le jeudi 23 octobre, dans un restaurant au centre de Rome, pour continuer à réseauter dans un cadre convivial.

Rappelons que cet événement est organisé par l'association européenne TEAM-PRRC, dont la vocation est d'aider les PRRC à comprendre et

à remplir leurs obligations, et de représenter leurs intérêts auprès des parties prenantes européennes (Commission et ministères de l'UE, autorités compétentes, organismes notifiés, etc).

L'édition 2025 marquera le 5^{ème} anniversaire de la création de l'association. L'occasion de revenir sur le chemin parcouru depuis la mise en place de la fonction PRRC dans le règlement, et de célébrer une communauté toujours plus active et engagée. TEAM-PRRC poursuit d'ailleurs sa croissance avec trois nouveaux membres qui ont récemment rejoint le *Board*, et un site internet qui a été modernisé.

Tous les détails de l'événement sont disponibles sur le site, ainsi que les deux menus proposés pour le dîner.

Attention : le nombre de places est limité et la clôture des inscriptions est fixée au 15 octobre 2025.

pr <https://team-prrc.com>



Dirigeants d'Easyfairs et d'EPHJ réunis lors de l'édition 2025 pour annoncer le passage de relais.

Le salon suisse EPHJ passe sous le contrôle d'Easyfairs

Acquisition - EPHJ se présente comme le plus important salon professionnel de Suisse, ainsi que le numéro 1 mondial de la haute précision. Historiquement associé à la sous-traitance horlogère, l'événement s'est ouvert au secteur médical très dynamique en Suisse. Au point que plus de la moitié des 800 exposants de l'édition 2025 sont actifs dans ce domaine. Des exposants qui ont accueilli plus de 23 000 visiteurs en juin dernier.

C'est lors de la soirée inaugurale de cette édition que les deux fondateurs du salon, André Colard et Olivier Saenger, ont rendu publique l'acquisition de la manifestation par le groupe belge Easyfairs. Désireux de réduire leur activité professionnelle, ils ont décidé avec leurs partenaires de trouver un repreneur qui assurerait la continuité du salon dans le même esprit que jusqu'ici.

Parmi diverses alternatives, leur choix s'est porté sur un groupe expérimenté dans le domaine des salons, puisque Easyfairs organise 110 titres d'événements leaders sur le marché dans 16 pays en Europe, Afrique du Nord et Etats-Unis, et gère huit halls d'exposition en Belgique, aux Pays-Bas et en Suède.

« Après 22 ans d'engagement passionné, nous avons jugé que le moment était venu de transmettre le flambeau. Cette

décision mûrement réfléchie s'inscrit dans une logique naturelle de transmission, liée à notre parcours, mais aussi à la volonté de garantir un avenir solide au salon EPHJ. Nous sommes fiers du chemin parcouru et extrêmement confiants dans le choix du repreneur », ont déclaré conjointement André Colard et Olivier Saenger. « Ce salon, nous l'avons bâti avec les exposants, au plus près de leurs préoccupations et dans leur intérêt. Qu'ils soient tous remerciés et confiants ; nous sommes convaincus que ces valeurs seront conservées par le nouvel acquéreur, Easyfairs, qui a démontré toutes ses compétences pour réussir à perpétuer un tel événement » !

Le salon EPHJ entre ainsi dans une nouvelle phase de son développement avec l'arrivée d'un nouvel actionnaire. Ce changement de propriétaire s'accompagne d'un engagement clair : préserver l'esprit, la convivialité, l'ADN, la tenue à Genève, l'orientation industrielle et la mission d'un événement au service de l'innovation en horlogerie, joaillerie, microtechnique et medtech.

L'équipe en charge d'EPHJ, dirigée par Alexandre Catton, continuera à gérer le salon afin d'en assurer à la fois la continuité et le dynamisme. *pr*

www.ephj.ch
www.easyfairs.com

VOTRE EXPERT POUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

UN PARTENAIRE POUR TOUS VOS TESTS :

- ✓ Essais de laboratoire Standard et sur-mesure
- ✓ Validation & qualification
- ✓ Biocompatibilité & toxicologie
- ✓ Consulting & formation

Nous vous guidons à chaque étape du cycle de vie des produits de santé.

Que vous soyez dans la production de :

- Dispositifs médicaux
- Biocides, antiseptiques, désinfectants
- Salles propres
- L'industrie pharmaceutique
- L'industrie cosmétique ...



www.groupeicare.com

L'ISIFC s'agrandit pour relever les défis du secteur des DM

Formation – Pour répondre aux besoins du secteur du dispositif médical en pleine effervescence et à la demande de candidats toujours plus nombreux, l'ISIFC (Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté) avait besoin de plus d'espace pour accompagner son développement.

Implantée depuis 2001 à TEMIS, l'école reste fidèle à la Technopole bisontine, spécialisée en microtechniques et santé. Elle a simplement troqué ses locaux historiques de la rue Savary pour un bâtiment plus vaste et moderne, rue de l'Observatoire. Avec une surface initiale de 1 800 m² et une extension de 800 m² prévue d'ici trois ans, ces nouveaux locaux permettent à l'école d'anticiper l'augmentation de ses effectifs et de mieux satisfaire les attentes croissantes des entreprises du secteur.

« Notre approche n'est pas de doubler les promotions car



Source : ISIFC

Les promotions d'environ 50 élèves passeront progressivement à 75 étudiants par an.

nous tenons à préserver l'identité familiale de l'école et une certaine proximité avec les étudiants », précise Vincent Armbruster, directeur de l'école. Évaluée 2^{ème} meilleure école d'ingénieurs de France (catégorie -500 étudiants) au classement Happy At School 2024, l'ISIFC mise sur une croissance progressive de ses effectifs : les promotions d'environ 50 élèves passeront progressivement à 75 étudiants par an (60 cette année), avec en parallèle l'ouverture

d'une nouvelle formation en apprentissage. Doté d'un amphithéâtre de 150 places, de salles de travaux pratiques et d'équipements de pointe, le nouveau bâtiment permettra à l'ISIFC d'accueillir jusqu'à 300 étudiants d'ici cinq ans.

Former davantage d'ingénieurs, c'est aussi répondre aux besoins d'un secteur où les réglementations européennes se renforcent, imposant une expertise toujours plus pointue. 75 % des entreprises peinent aujourd'hui à

recruter les profils spécialisés en conformité réglementaire.

« Sur les 50 ingénieurs diplômés chaque année à l'ISIFC, seuls 35 % s'orientent vers les affaires réglementaires », souligne Vincent Armbruster. C'est dans ce contexte que l'ISIFC a lancé le projet ARCLiMeD (Affaires Réglementaires et Cliniques pour l'industrie du Dispositif Médical), qui vise à former 1 000 spécialistes en cinq ans.

À noter que l'ISIFC propose un diplôme universitaire en affaires réglementaires, d'une cinquantaine d'heures, à destination des entreprises souhaitant former leurs collaborateurs en interne.

L'ISIFC s'est aussi distinguée cette année par la création d'une première chaire industrielle multipartenaires, signée en mars 2025 par le sous-traitant Statice, puis en mai dernier par le fabricant Dixi Medical.

pr

<https://isifc.univ-fcomte.fr>

Orthomanufacture : en selle pour une nouvelle édition !

Événement – Après son édition de Bâle au printemps dernier, qui s'est notamment distinguée par la présence accrue de participants allemands et suisses alémaniques, Orthomanufacture revient sur l'Hexagone les 22 et 23 avril 2026. Comme chaque année, un soin particulier a été apporté au choix du lieu, afin de favoriser le réseautage et la convivialité. C'est en effet à l'Hippodrome de Lyon-Parilly que se tiendra l'an prochain ce congrès/salon dédié à la fabrication des implants et des an-

cillaires en orthopédie, dentaire, traumatologie et rachis. « Lyon présente de multiples atouts », souligne Philippe Planche, l'un des deux fondateurs de l'événement. « C'est un pôle de congrès important, facile d'accès, doté d'un aéroport international. Autre avantage et pas des moindres : la région abrite de nombreuses sociétés d'orthopédie. »

Olivier Vecten, co-organisateur, précise : « Les participants disposeront d'un large choix d'hôtels dans un rayon très proche de l'hippodrome.

Nous avons prévu de rester sur place pour la soirée de réseautage, ce qui permettra à ceux qui préfèrent se loger au centre de Lyon d'éviter les embouteillages des heures de pointe. »

Le programme de conférences est déjà bien avancé. Il abordera notamment :

- les robots de chirurgie ; lors de cette session, participants et détracteurs pourront confronter leurs points de vue ;
- l'intelligence artificielle et plus particulièrement l'exploitation des données issues de ces robots. Un cas d'intelligence artificielle appliquée à un implant rachidien sera présenté à cette occasion ;
- l'orthobiologie, c'est-à-dire l'ensemble des traitements qui utilisent des ressources similaires à celles du corps humain pour favoriser la réparation des tissus musculosquelettiques et des cartilages ;

■ l'impression 3D ; cette session sera organisée par Sylvain Hugon, professeur HES à la Haute Ecole d'Ingénierie et de Gestion du Canton de Vaud (HEIG-VD), spécialiste en science des matériaux et en fabrication additive ;

- l'éco-développement avec notamment une conférence tenue par Daniel Delfosse, un exposé sur les nouveaux produits de nettoyage et une présentation sur les huiles écologiques ;
- les ressources en matières premières stratégiques pour la fabrication d'implants ;
- ainsi que les aspects économiques du marché qui seront détaillés par Ali Madani de la société Avicenne.

Une édition 2026 qui s'annonce d'ores et déjà prometteuse !

eg

www.orthomanufacture.com



Après le musée de la mine à Saint-Etienne, les vignobles en terrasse du Lac Léman ou encore la Saline Royale d'Arc-et-Senans, Orthomanufacture permettra à ses participants de découvrir l'Hippodrome de Lyon-Parilly.

MedFIT et MEDigIT devraient réunir 900 acteurs de la medtech au Parc des expositions de Strasbourg.

Source : Eurasanté



MedFIT en décembre 2025 à Strasbourg

La 9ème édition de MedFIT aura lieu les 2 et 3 décembre 2025 à Strasbourg, puis en ligne le 8 décembre. Le numérique y sera plus que jamais à l'honneur.

MedFIT se présente comme la première convention d'affaires internationale dédiée aux partenariats d'innovation dans le domaine des technologies médicales et du diagnostic. Elle est organisée chaque année en alternance sur les villes de Lille, Grenoble et Strasbourg. C'est au tour de la "capitale de l'Europe" d'accueillir la 9ème édition, les 2 et 3 décembre prochains, en parallèle de BioFIT, équivalent de MedFIT dédié aux sciences du vivant.

L'année dernière, à Lille, l'édition 2024 avait inauguré le lancement de MEDigIT, une convention d'affaires spécifiquement destinée à répondre aux attentes émergentes des participants intéressés par la santé digitale. Le principe est reconduit cette année avec une 2ème édition de MEDigIT.

MedFIT et MEDigIT s'articulent autour de quatre volets complémentaires : des rendez-vous d'affaires, un programme de conférences, des pitches de start-up et de projets collaboratifs, et une zone d'exposition regroupant près de 180 exposants.

Pour cette édition 2025, le programme de conférences abordera des thématiques au cœur des transformations du secteur, telles que l'influence de la santé numérique sur la montée des modèles centrés sur le patient, les collaborations entre grandes entreprises et start-up, les tendances d'investissement et les stratégies de levée de fonds en période d'incertitude ou encore l'adoption clinique des solutions numériques.

Aux dates des 2 et 3 décembre s'ajoutera celle du 8 décembre, pour une journée "digitale" dédiée au réseautage. *pr*

www.medfit-event.com

DeviceMed INFO

Les lecteurs du magazine peuvent bénéficier d'une réduction de 20 % sur leur "full pass" en s'inscrivant avec le code DeviceMed_2208.



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 www.vepres.ch



Evaluation de l'activité antimicrobienne des DM : des protocoles à ajuster

Frédéric Cadoret,
directeur d'études
en microbiologie
chez NAMSA

Evaluer, le cas échéant, les propriétés antimicrobiennes des dispositifs médicaux n'est pas chose facile, notamment en raison de la diversité de ces produits. Il existe des référentiels normatifs mais il est généralement nécessaire d'établir des procédures ajustées à chaque dispositif et à l'objectif visé.

La lutte contre les infections microbiennes est depuis toujours un moteur de l'innovation dans l'industrie des dispositifs médicaux. Que ce soit en prophylaxie, pour le traitement des plaies ou en curatif, les propriétés antimicrobiennes des dispositifs médicaux doivent être évaluées en termes de performances. La mise en application du RDM 2017/745 (Règlement des Dispositifs Médicaux) a standardisé ces besoins au niveau européen. Plusieurs référentiels normatifs encadrent ces évaluations, mais la grande diversité de produits utilisés complexifie la sélection d'une stratégie pertinente de tests de performances.

Bien que l'*in vivo* reste l'approche la plus pertinente pour évaluer des performances dans un environnement représentatif des conditions cliniques, par exemple l'étude de la biocompatibilité des produits testés, de tels tests se heurtent à des limites techniques qui ne permettent ni screening, ni quantification réelle de l'activité du produit évalué. L'*in vitro*, *a contrario*, permet la maîtrise de la quantité de germes inoculés artificiellement, la

reproductibilité de la récupération des germes en quantités suffisantes et reste plus pertinent pour s'affranchir de la diffusion des germes et de la substance active dans les tissus vivants ou le système circulatoire de l'hôte. L'*in vivo* s'accorde mal, éthiquement, avec la multiplication des tests nécessaires à la mise au point de la technique. Bien sûr, l'*in vivo* reste nécessaire pour avoir une analyse comparative de conséquences macroscopiques d'une infection, mais sans réelle quantification d'activité. Les tests *in vitro* apportent, quant à eux, ces leviers de mesures de performance reproductibles et quantifiables.

La grande diversité des dispositifs médicaux antimicrobiens

Les dispositifs utilisés dans le traitement des plaies sont un bon exemple de la variété de produits de cette famille et des spécificités vis-à-vis de l'évaluation de leur activité antimicrobienne.

Les pansements doivent respecter les normes de sécurité et de qualité définies par les autorités de santé. Cela inclut l'évaluation de leurs performances, de leur capacité d'absorption et de leur efficacité antimicrobienne.

Les tests de performance sont encadrés par les normes de la série EN 13726 (Méthodes d'essai pour pansements en contact avec la plaie - Absorption, perméabilité à la vapeur d'eau, imperméabilité à l'eau et extensibilité), qui décrivent les éléments intrinsèques au développement et à l'intention d'utilisation d'un dispositif. Le choix de la méthode la plus adaptée dépend des caractéristiques du produit à évaluer.

L'évaluation du degré d'activité antibactérienne de matériaux textiles est déterminée par le degré d'activité antibactérienne prévu dans l'utilisation de ces matériaux. Si seule une activité bactériostatique (inhibition de la croissance microbienne) est revendiquée, une analyse qualitative par comparaison avec l'activité d'un échantillon non traité est généralement acceptable.

Toutefois, si une activité bactéricide (éradication bactérienne) est revendiquée, une analyse comparative et quantitative devient indispensable. Pour cela, la méthode AATCC TM100 permet la comparaison de

Les DM utilisés dans le traitement des plaies constituent un bon exemple de la variété des produits antimicrobiens.



l'activité antibactérienne d'un produit après une exposition de 24 heures au micro-organisme d'intérêt, comparée avec celle d'un contrôle dépourvu de principe actif (non traité). Après incubation, les bactéries survivantes sont extraites du dispositif et la différence test/contrôle est exprimée en taux de réduction logarithmique. L'ASTM E2149 décrit une procédure de d'évaluation de l'activité antimicrobienne en conditions de contact dynamique, si les conditions statiques ne sont pas cliniquement représentatives.

D'autres normes très spécifiques du type de matériau à évaluer existent : l'ISO 22196, spécifique des plastiques et autres surfaces non poreuses, l'ISO 20743, spécifique des textiles.

Le type de germes à utiliser comme modèle d'étude joue également un rôle, lui-même défini par l'objectif du test de performance visé. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* ou encore *Klebsiella pneumoniae* sont considérées comme des modèles standards, mais l'AATCC TM30, dans le cadre d'une évaluation d'activité antifongique de textile, listera d'autres germes (ici, des champignons) plus adaptés au type d'infection ou à la manipulation en laboratoire.

Le cas des biofilms

Les biofilms se forment après colonisation d'un support -organique ou inerte- par des germes rassemblés en communauté microbienne organisée, se protégeant de l'extérieur par sécrétion d'exopolysaccharides dont la structure va limiter la pénétration de substances antimicrobiennes. Leur capacité d'adhésion comme leur résistance aux antimicrobiens font des biofilms un véritable challenge dans le domaine des dispositifs médicaux.

Comme pour les tests antimicrobiens sur souches végétatives, il convient de sélectionner une méthode en considérant à la fois le produit à évaluer, son utilisation clinique prévue et ses propriétés physico-chimiques. Il faut aussi définir les conditions de culture du biofilm, qui nécessite également des conditions expérimentales particulières.

L'ASTM E2799 décrit la procédure MBEC (*Minimal Biofilm Eradication Concentration*) pour une culture de biofilm en plaque 96 puits adaptée aux produits liquides (détergents, etc.). Elle permet un screening large, rapide, et la détermination de la concentration minimale d'éradication d'un biofilm. Une telle approche permet également de comparer les activités de plusieurs produits en parallèle.

L'ASTM E2562 permet, quant à elle, de générer un biofilm en réacteur CDC (Center for Disease Control) pour un produit de type textile en conditions statiques ou dynamiques, avec contact direct.

D'autres méthodes recommandent d'utiliser des modèles *ex vivo*, comme de la peau de porc, pour

Réacteur CDC pour la génération de biofilm à des fins d'évaluation de DM textiles.



Source : NAMSA

reproduire des lésions cutanées ou des brûlures tout en s'affranchissant -au moins temporairement- des contraintes inhérentes à l'*in vivo*.

Si ces techniques sont décrites très précisément dans les référentiels associés, toutes se bornent à une même problématique : reproduire les conditions les plus représentatives de l'utilisation des dispositifs qui, même s'ils appartiennent à une même famille, restent infiniment variés.

Les études à façon

En ce qui concerne particulièrement les dispositifs destinés au traitement des plaies, les capacités d'absorption, le temps de contact, les dimensions, la nature de la substance active, les méthodes pour la neutraliser et les souches microbiennes à tester doivent être considérés dès le design de l'étude d'évaluation de leurs activités, qu'elles soient antimicrobiennes ou antibiofilm.

L'application *stricto sensu* des procédures décrites dans les normes correspondantes reste souvent impossible techniquement. Dans de nombreux cas, l'évaluation sera alors entièrement ajustée en regard de ces paramètres. Elle devra être réalisable en laboratoire, cohérente avec le produit à tester, cliniquement pertinente. Quantité de germes inoculés, méthode de recouvrement, méthode de neutralisation, dilutions à réaliser pour obtenir des résultats dénombrables... tous ces points, non exhaustifs, sont autant d'ajustements à anticiper pour adapter les protocoles d'études... Tout en gardant en tête l'objectif visé.

La mise en place de telles études nécessite donc un haut niveau d'expertise en microbiologie fondamentale et appliquée.

<https://namsa.com/fr>



Frédéric Cadoret

Source : NAMSA

Mettre sur le marché un DM avec IA : le "Tetris" réglementaire

Vanessa Bensoussan,
Directrice Générale de
Cap Compliance

L'intelligence artificielle (IA) progresse dans le monde médical. Aide au diagnostic, médecine personnalisée, optimisation des flux hospitaliers : ses promesses sont nombreuses. Mais derrière l'enthousiasme, une réalité s'impose aux fabricants : le chemin réglementaire est complexe, voire labyrinthique.

Désormais, un dispositif médical (DM) intégrant de l'IA doit répondre à une double exigence : celle du MDR/IVDR et celle de l'IA Act. Un défi majeur qui demande anticipation, rigueur et stratégie.

Une double conformité incontournable

Le MDR (Règlement (UE) 2017/745) et l'IVDR (Règlement (UE) 2017/746) fixent déjà un cadre exigeant : sécurité, performance clinique, gestion des risques, surveillance post-marché. En parallèle, l'IA Act, (Règlement (UE) 2024/1689) vise à apporter un cadre juridique uniforme destiné à favoriser une utilisation de l'IA qui soit éthique et responsable.

Si le système IA est un composant de sécurité ou le produit lui-même, et si le dispositif est soumis à une évaluation de conformité par un organisme notifié, alors l'ensemble des exigences du MDR et de l'IA Act s'appliquent simultanément. Les entreprises doivent donc construire une stratégie réglementaire unifiée.

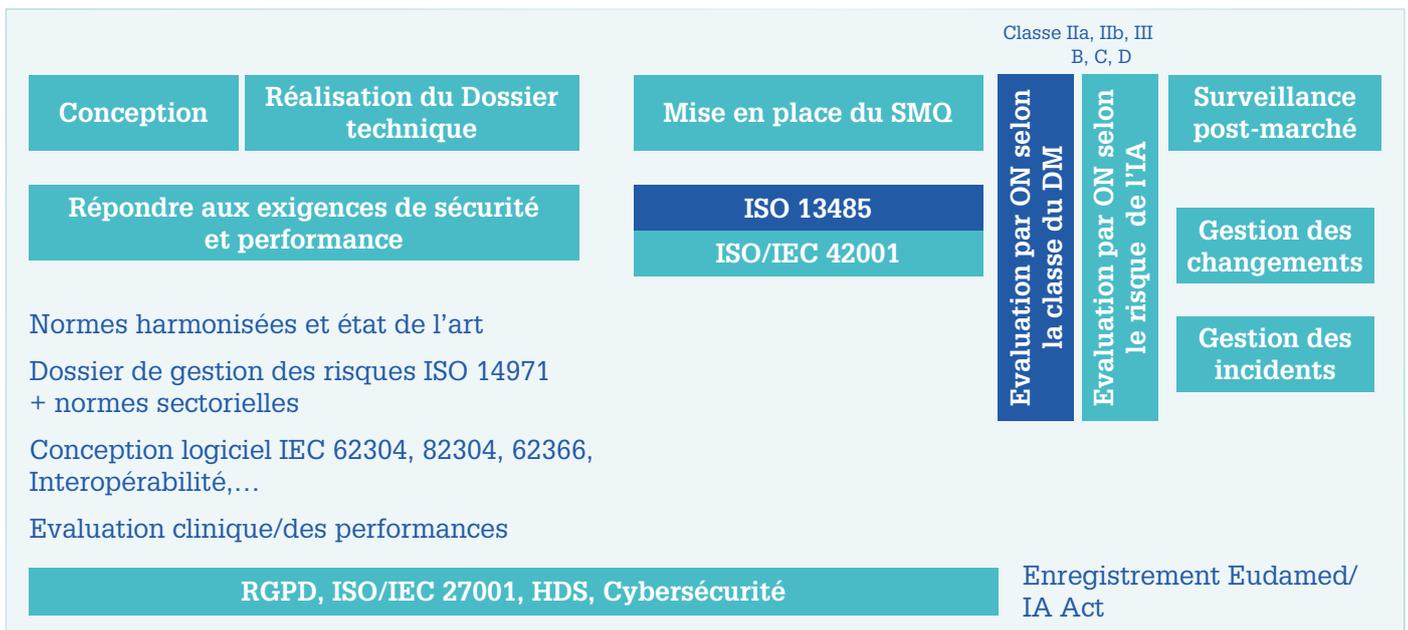
Afin de favoriser une mise en œuvre et une conformité cohérentes entre les fabricants, des

normes européennes et internationales harmonisées sont en cours d'élaboration.

Dossier technique : le nerf de la guerre

Le guide MDCG 2025-6 recommande l'élaboration d'un dossier unifié qui couvre à la fois le MDR et l'IA Act pour simplifier l'évaluation par les organismes notifiés (ON) et éviter les doublons dans la documentation technique.

- Le dossier technique doit couvrir *a minima* :
- la description fonctionnelle et technique du système d'IA et du DM,
 - l'architecture logicielle, les configurations, les interfaces et l'environnement d'exploitation,
 - la réponse aux exigences essentielles de sécurité et performance,
 - la gestion des risques selon l'ISO 14971, incluant les risques IA spécifiques (biais algorithmiques, robustesse, explicabilité, sécurité des données),
 - la gouvernance des données : qualité, représentativité, minimisation, traçabilité,
 - les preuves de validation technique et clinique (IEC 62304, IEC 82304, IEC 62366, MDR Annexe



La mise sur le marché d'un DM avec IA nécessite de répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746 et à celles de l'IA Act ou règlement (UE) 2024/1689.

XIV). Pour les IA auto-apprenantes, les modèles adaptatifs doivent être encadrés par des garde-fous (seuils de modification, processus de re-certification),

- la cybersécurité selon les exigences du MDR et l'IA Act. Les cybermenaces spécifiques à l'IA sont à prendre en compte telles que les attaques adversariales, l'empoisonnement des données d'entraînement, ou l'altération des performances après mise à jour,
- les dispositifs de transparence et de supervision humaine, avec documentation des algorithmes et instructions d'utilisation compréhensibles,
- un plan de surveillance post-marché (PMS) robuste. La traçabilité complète des modèles (entraînement, validation, mises à jour) devient cruciale pour assurer une surveillance effective après mise sur le marché,
- la déclaration UE de conformité.

Ce dossier est ensuite soumis à un ON pour évaluation selon le MDR ou l'IVDR et l'IA Act.

Lorsque le dispositif s'intègre dans un écosystème numérique (Dossier Patient Informatisé, Espace Européen des Données de Santé), l'interopérabilité devient elle aussi un critère de conformité.

Gouvernance et gestion de la qualité

Répondre aux exigences techniques ne suffit pas. L'organisation doit aussi être structurée et pilotée par un Système de Management de la Qualité (SMQ) solide. L'ISO 13485 reste la pierre angulaire, mais elle doit désormais être enrichie des spécificités IA. La nouvelle norme ISO/IEC 42001, bien qu'encore non harmonisée, fournit un cadre précieux pour instaurer une gouvernance IA responsable : cycle de vie clair, traçabilité des décisions techniques, politique d'amélioration continue.

À cela s'ajoutent :

- l'ISO/IEC 27001 pour la sécurité de l'information,
- le référentiel HDS pour l'hébergement des données de santé,
- et le RGPD, Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement (UE) 2016/679).

La cohérence entre ces référentiels est cruciale pour éviter les redondances et sécuriser le dispositif dans toutes ses dimensions.

Vers une stratégie réglementaire proactive

Naviguer dans le labyrinthe réglementaire de la mise sur le marché des dispositifs médicaux à base d'IA impose une stratégie réglementaire proactive. Au-delà de la conformité, il s'agit d'intégrer dès la conception une gouvernance responsable, une veille normative et réglementaire efficace et une anticipation des risques durant tout le cycle de vie. Le respect des cadres (MDR, IA Act, normes ISO/IEC, MDCG ...) et le dialogue régulier avec les organismes notifiés sont essentiels. Les entreprises qui transformeront ces contraintes en leviers seront mieux armées pour instaurer la confiance auprès des autorités, des professionnels de santé et des patients. Loin d'être un frein, la rigueur réglementaire peut devenir un atout stratégique, en favorisant une innovation responsable et durable. *eg* <https://capcompliance.fr>



Source : RCVPROD.COM

Vanessa Bensoussan



Transférez votre certificat au TÜV SÜD

Travaillez avec un organisme notifié qui propose:

- ✓ Un processus clair
- ✓ Une intégration dédiée
- ✓ Une perturbation minimale de vos plannings MDR/IVDR
- ✓ Un organisme notifié avec de la capacité, une profondeur clinique et une portée mondiale

Nous rendons les transferts fluides et rapides.



Même l'IA la plus sophistiquée peut «s'emballer» et être sujette à des hallucinations. Heureusement, une validation rigoureuse nous assure qu'elle garde les pieds sur terre.

L'IA en réglementaire : providentielle ou nuisible pour les services QA/RA ?

Les applications de l'intelligence artificielle se développent jusque dans les affaires réglementaires et l'assurance qualité. Son potentiel est immense dans ce domaine mais les défis à relever sont conséquents. Rompu à ces problématiques, Flinn a développé une plateforme alimentée par l'IA spécifiquement destinée aux services QA/RA.

Depuis fin 2022, l'Intelligence Artificielle (IA) s'est rapidement intégrée à notre quotidien. Les professionnels de la réglementation et de la gestion de la qualité ont naturellement cherché comment cette technologie, qui inclut les *Large Language Models* (LLM) et le *Machine Learning*, pourrait optimiser leur travail. Si certains rêvaient d'une automatisation complète de la documentation technique, d'autres craignaient des suppressions d'emplois. Trois ans plus tard, l'IA s'est installée dans ce domaine de façon durable.

Le potentiel de l'IA réglementaire

L'IA offre des perspectives considérables pour le réglementaire. Ses applications vont de la détection de doublons dans les cas de matériovigilance ou de bibliographie, à l'assistance LLM pour l'analyse de gestion des risques et l'extraction de données de documents. Les systèmes de classification sont déjà capables de distinguer les événements indésirables graves des réclamations mineures. L'IA permet aujourd'hui d'analyser en quelques secondes des milliers de rapports, avec des gains d'efficacité considérables. Ses progrès sont exponentiels, avec une qualité des résultats qui s'améliore rapidement et une meilleure résolution des problèmes complexes. Autre tendance qui favorise l'adoption de l'IA : l'essor de l'approche dite agentic, avec une capacité d'agir de façon autonome qui permet d'automatiser les flux de travail et de réduire les erreurs humaines.

Des défis à relever

Si l'utilisation de l'IA dans les affaires réglementaires recèle un immense potentiel, elle représente aussi des défis de taille. Une préoccupation majeure,

surtout avec les LLM, est l'hallucination, où l'IA invente des faits. Un risque particulièrement problématique dans le contexte réglementaire. Autre sujet de préoccupation : le niveau de qualité inégal de l'IA au fur et à mesure de l'apprentissage continu.

Pour les départements réglementaires des dispositifs médicaux, ces questions sont critiques. Une IA classifiant mal des cas de vigilance pourrait avoir des conséquences désastreuses. La référence pour l'IA dans ce domaine doit toujours être la qualité des dispositifs médicaux et la sécurité des patients.

Considérations clés pour les utilisateurs d'IA réglementaire

Lors du choix d'outils d'IA, il est vital de distinguer les solutions suivant leur qualité. Malgré l'existence de réglementations comme l'EU AI Act, celles-ci ne garantissent pas la qualité de l'application. Les utilisateurs doivent se poser les questions clés :

- L'éditeur du logiciel a-t-il une expérience solide en développement, test et contrôle qualité de l'IA ?
- L'utilisateur conserve-t-il l'autorité de la décision finale ?
- Le logiciel est-il transparent sur ses fonctionnalités basées sur l'IA ?
- Est-il possible de reproduire comment un LLM est parvenu à une conclusion ?
- La précision et la fiabilité du système sont-elles documentées ?

En résumé, la question essentielle est de savoir si l'IA a été correctement validée.

L'impératif d'une véritable validation

Une IA non validée est aussi risquée qu'un dispositif médical non validé. Une validation appropriée de l'IA implique plusieurs étapes. Il convient d'abord

INFO

Certains fabricants utilisent déjà l'IA. L'essentiel pour eux est de demeurer conscients de ses limites et de prioriser la validation et la fiabilité. Ainsi ils pourront atteindre deux objectifs importants : améliorer la qualité et la sécurité de leur DM, et automatiser les tâches de peu d'intérêt pour se concentrer sur des activités réellement impactantes qui bénéficient aux patients.

de déterminer le risque de la fonctionnalité IA : plus les risques sont élevés, plus les tests doivent être poussés. Une approche robuste inclut la validation croisée, divisant les données en ensembles de test et d'entraînement. Une bonne pratique est d'incorporer un cycle de validation humaine. Enfin, la surveillance post-commercialisation est cruciale pour l'IA, intégrant le feedback utilisateur pour continuellement l'améliorer.

Comprendre les certitudes et les précisions de l'IA

Établir des critères d'acceptation est essentiel pour la validation. Pourtant avec l'IA, il y a peu de données historiques sur les niveaux de certitude acceptables. Quelle doit être la fiabilité d'une IA lors de l'évaluation des risques ? En définissant ces niveaux, deux limitations fondamentales doivent être reconnues :

- Aucun système n'est précis à 100 %. Des défaillances se produiront.
- Les humains ne sont jamais totalement fiables. Fatigue, distractions, erreurs et manque de connaissances contribuent à leur fiabilité. Par exemple, le taux mondial de faux diagnostics pour la maladie de Parkinson est de 50 %.

Un point de départ pratique est d'évaluer le risque global du système d'IA et de le comparer au taux d'erreur humain. La fiabilité de l'expert humain

peut alors servir de limite inférieure pour la fiabilité du système d'IA.

Une plateforme qui surveille des dizaines de millions de documents

Flinn.ai a développé pour la MedTech une plateforme d'intelligence réglementaire alimentée par l'IA, qui surveille en continu des dizaines de millions de publications scientifiques, rapports d'incidents, réclamations, normes et réglementations. L'entreprise met en avant ses multiples atouts :

- Une veille automatisée de plus de 15 bases de données de sécurité, les rapports pouvant être obtenus en un clic. Il en résulte une conformité exhaustive et un gain de temps de 84 %.
- L'évaluation de la bibliographie, avec une optimisation des recherches bibliographiques, une extraction de données assistée par IA, des recommandations, réduisant de moitié le temps dédié.
- Une veille réglementaire, avec un suivi de plus de 10 000 réglementations, normes et guides, rapports personnalisés, analyses d'impact.
- La gestion optimisée des réclamations (saisie intelligente, automatisation IMDRF, surveillance IA des risques, CAPA, cas déclarables).

Certifiée ISO 27001 et développée selon IEC 62304, ISO 14971, et FDA 21 CFR Part 11, la plateforme de Flinn offre aux fabricants un logiciel validé. www.flinn.ai



Anticipez les exigences FDA en biocompatibilité des dispositifs médicaux

Nos laboratoires Applus+ Rescoll effectuent la caractérisation chimique et la préparation de vos échantillons selon les normes ISO reconnues par la FDA

Prise en compte des Informations sur le produit :

- ✓ Temps de contact patient
- ✓ Composition chimique
- ✓ Mise en oeuvre préalable
- ✓ Intended use

Protocole et étude selon votre dispositif :

- ✓ Extraction : conditions, solvants
- ✓ Analyses : Techniques analytiques FTIR , chromatographie SVOC, NVOC, VOC
- ✓ Sensibilité : LQ<ou = AET
- ✓ Rapport d'étude

Expertise sur les relargables et accompagnement :

- ✓ Sur réponses à apporter à la FDA

Un appui expert pour vos soumissions FDA

De l'analyse à l'enregistrement, nous vous accompagnons à chaque étape

CONTACT : commercial.rescoll@applus.com



www.appluslaboratories.fr



La plateforme d'Ackomas assure l'automatisation des soumissions des données au sein de la base EUDAMED.

Source : Ackomas

Transformer la conformité à EUDAMED en avantage concurrentiel

Avec sa solution basée sur le cloud, Ackomas promet aux fabricants de dispositifs médicaux de faire de l'enregistrement obligatoire dans la base EUDAMED, une opportunité : celle d'optimiser l'exploitation de leurs données produits tout en sécurisant leur présence sur le marché européen.

Avec l'échéance de conformité à la base de données EUDAMED fixée au 1^{er} janvier 2026, les fabricants de DM qui ne l'ont pas encore fait, doivent choisir une solution logicielle qui va déterminer directement leur capacité à maintenir leurs produits sur le marché européen.

Pour bénéficier d'un avantage concurrentiel, il convient de privilégier une plateforme performante qui assure la conformité réglementaire mais optimise aussi l'exploitation des données et libère les équipes des tâches chronophages au travers de l'automatisation. La qualité des données transmises conditionne l'acceptation des enregistrements par les autorités européennes. Une synchronisation fiable devient un facteur critique de succès.

Une solution optimisée pour une transmission de données simplifiée

L'équipe d'Ackomas cumule de nombreuses années d'expérience dans la structuration des données réglementaires des dispositifs médicaux. L'éditeur français s'est imposé comme un spécialiste de la

synchronisation Machine-to-Machine avec la base EUDAMED.

Forte de son infrastructure cloud avancée, la plateforme logicielle qu'Ackomas propose aux entreprises du DM a été conçue pour garantir la conformité totale aux exigences EUDAMED, ainsi qu'une intégration directe et automatique avec la base européenne, au profit d'une transmission des données simplifiée.

L'entreprise met en avant l'ergonomie de l'interface de sa solution qui a été optimisée avec des *workflows* préconfigurés qui permettent une prise en main immédiate, sans formation technique. La possibilité, en particulier, d'importer des documents Excel permet aux équipes métier d'assurer une mise en conformité rapide sans développement technique. Les utilisateurs peuvent aussi bénéficier d'une synchronisation automatisée (Machine-to-Machine) avec des systèmes existants, pour une cohérence parfaite des données et une mise à jour en temps réel.

Avec l'automatisation complète des soumissions, Ackomas promet qu'un clic suffit pour publier les

données vers EUDAMED, mais aussi GUDID et toutes les bases réglementaires internationales grâce à des connecteurs natifs. Une automatisation qui élimine la saisie manuelle et les erreurs, en permettant aux équipes de se consacrer aux tâches à forte valeur ajoutée.

Une solution validée et un déploiement rapide

Ackomas se distingue par une équipe d'experts diversifiée qui regroupe des spécialistes des données réglementaires, des experts IT réglementaire et des professionnels issus de l'industrie du dispositif médical. Cette expertise collective favorise une réactivité optimale face aux évolutions réglementaires.

« C'est une solution validée EUDAMED », souligne Nicolas Blanquet, directeur général d'Ackomas. « Il faut simplement s'enregistrer sur la plateforme avec un connecteur et on est automatiquement en capacité de transférer les données. La mise en place est rapide, l'accompagnement personnalisé et le support réactif ».

A la promesse d'un déploiement rapide s'ajoute celle d'une évolutivité illimitée, avec une plateforme qui grandit avec l'entreprise. Elle a en effet été conçue pour absorber l'augmentation des volumes de données et s'ajuster aux pics d'activité, afin de maintenir une performance optimale.

Un investissement sécurisé

Nicolas Blanquet met aussi l'accent sur le fait que la solution d'Ackomas est un investissement sécurisé : « Sécurisé parce que la plateforme intègre des contrôles et une traçabilité totale à chaque étape, garantissant l'intégrité des informations et la conformité aux exigences réglementaires les plus strictes ».

La sécurité passe aussi par la pérennité réglementaire, avec une plateforme conçue pour évoluer au rythme des futures exigences, qui s'adapte en continu aux nouvelles versions des normes et bases de données, protégeant ainsi l'investissement technologique.

Enfin, la sécurité est garantie par un hébergement certifié, un audit trail complet et un chiffrement des échanges, gages d'une protection optimale des données sensibles de santé. *pr*

www.ackomas.com



Nicolas Blanquet, directeur général d'Ackomas

Conformité maîtrisée

- Essais de microbiologie
- Caractérisation des revêtements
- Validation de nettoyage
- Performance des conditionnements

medicalgroup.fr

L'audit inopiné : une inspection sans préavis mais qu'il convient de préparer

Extrait d'une publication de GMED, cet article présente les principales exigences réglementaires relatives aux audits inopinés, élément essentiel de la surveillance post-certification des DM sous réglementation européenne. Il précise les modalités de réalisation de ces audits et fournit des recommandations pour s'assurer de leur bon déroulement.

L'audit inopiné concerne les dispositifs couverts par un certificat UE de système de gestion de la qualité ou un certificat d'assurance qualité de la production émis au titre d'un des Règlements (UE) 2017/745 (RDM) et 2017/746 (RDMDIV). Il intervient en complément ou en parallèle des audits standards réalisés dans le cadre du cycle de certification. Sa particularité est d'être réalisé sans préavis ni échanges préalables entre le fabricant et son organisme notifié (ON). Cela permet de garantir que les processus audités seront observés dans leur état et fonctionnement réels.

Avec un audit inopiné, l'ON s'attache à vérifier que les dispositifs sont conformes à la documentation technique et aux exigences réglementaires applicables. On parle donc d'audit orienté "produit".

La démarche est identique à celle des audits standards, avec notamment :

- l'établissement, au préalable, d'un plan d'audit,
- l'animation d'une réunion d'ouverture,
- la conduite d'entretien auprès du personnel,
- l'animation d'une réunion de clôture,
- la remise d'un rapport d'audit.

Les exigences réglementaires applicables

L'audit inopiné était déjà utilisé dans le cadre des directives relatives aux DM et DMDIV. À travers une recommandation publiée le 24 septembre 2013, la

Commission européenne encourageait déjà les ON à effectuer des audits inopinés auprès des fabricants tous les 3 ans.

Dans le cadre des RDM et RDMDIV, l'ON a désormais l'obligation d'effectuer de manière aléatoire un audit inopiné au moins une fois tous les cinq ans à compter de la première émission du certificat CE. Un audit inopiné peut également être déclenché suite à certaines activités de surveillance et de contrôle après certification, comme l'analyse d'une vigilance communiquée par le fabricant ou l'autorité compétente.

L'audit inopiné peut être réalisé sur le site du fabricant ou, si nécessaire, sur celui d'un fournisseur ou d'un sous-traitant du fabricant (impliqué dans la réalisation du produit en général).

Au cours de l'audit inopiné, l'ON a l'obligation de prélever des échantillons issus du procédé de fabrication (produits semi-finis) ou de produits finis. L'ON doit procéder ensuite à des essais sur ces échantillons, afin de vérifier leur conformité à la documentation technique correspondante.

Comment l'organisme notifié réalise un audit inopiné

L'ON doit, au sein de son système de management de la qualité, établir et mettre à jour des procédures garantissant la réalisation des activités de surveillance et contrôle après certification auprès des fabricants titulaires d'un certificat UE de conformité. Les audits inopinés font partie intégrante de ses activités.

Le processus se déroule en trois étapes : la phase de pré-audit, l'audit proprement dit et la phase post-audit.

Lors de la préparation de l'audit inopiné par l'ON, aucune prise de contact n'est réalisée en amont. Le plan d'audit n'est pas transmis au fabricant et aucun devis n'est envoyé.

Au cours de la phase de pré-audit, l'ON :

- sélectionne les échantillons à prélever parmi les dispositifs couverts par la certification UE de gestion de la qualité ou d'assurance de qualité ;
- définit les essais à réaliser ainsi que le protocole associé, en tenant compte de résultats d'audits, évaluations de documentation technique et analyses de vigilance déjà réalisés ;
- sélectionne le site à auditer en tenant compte des échantillons à prélever, des essais à effectuer, des activités réalisées sur le site et des infrastructures présentes.

L'audit inopiné constitue une des principales activités de surveillance et de contrôle après certification réalisés dans le cadre des RDM et RDMDIV.



Source : © jirsak - stock.adobe.com

Pendant l'audit, l'équipe de l'ON prélève un ou plusieurs échantillon(s) sur le site audité ou directement sur le marché. Les essais sont ensuite réalisés conformément au protocole défini dans la phase de préparation de l'audit.

Ces essais peuvent être effectués sur le site audité lorsque les installations et les équipements présents sur place le permettent suivant le protocole établi préalablement. Dans ce cas, les essais sont effectués par le personnel autorisé du fabricant ou de son sous-traitant ou fournisseur sous la supervision de l'équipe d'audit. Sinon, les échantillons prélevés sont transmis à un laboratoire externe et indépendant qui se charge d'effectuer les essais.

Dans tous les cas, les résultats des essais font l'objet d'une évaluation par l'équipe d'audit ou une personne autorisée par l'ON.

Durant l'audit inopiné, l'équipe de l'ON vérifie également la traçabilité sur tout ou partie du processus de fabrication.

Au terme de l'audit, l'équipe de l'ON remet un rapport au fabricant, y compris lorsque l'audit inopiné a été réalisé sur le site de son sous-traitant ou son fournisseur. Fourni ultérieurement si les essais ont été effectués par un laboratoire externe, ce rapport d'audit intègre les résultats des essais réalisés, leurs évaluations et les non-conformités relevées, le cas échéant.

Lorsque des non-conformités sont relevées, le fabricant a la responsabilité de mettre en place les

actions nécessaires à leur résolution, même si l'audit a été effectué chez un fournisseur ou un sous-traitant.

Comment contribuer au bon déroulement de l'audit

Pour s'assurer du bon déroulement de l'audit inopiné, les dispositions suivantes peuvent être mises en place par le fabricant :

- Informer l'ON des périodes de fermeture des sites couverts par le système de gestion de la qualité,
- Informer le personnel de l'entreprise que dans le cadre des activités de surveillance et contrôle après certification, l'ON a l'obligation de réaliser un audit inopiné au moins une fois tous les cinq ans. La communication auprès du personnel encourage la bienveillance à l'égard de l'équipe d'audit et favorise l'adaptabilité, deux éléments essentiels au bon déroulement de l'audit,
- Sensibiliser les sous-traitants et fournisseurs impliqués dans le cycle de vie du dispositif et les informer que l'ON peut être amené à réaliser un audit inopiné sur leur site.

Tout fabricant titulaire d'un certificat UE de système de gestion de la qualité ou d'un certificat UE d'assurance de qualité de la production doit être préparé et organisé pour contribuer à la réussite des audits inopinés.

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/ayK30V>.

EFOR

Life Sciences Consultancy Group

3000 COLLABORATEURS

14 PAYS



DM & DMDIV

R&D Préclinique Clinique
Production & performance industrielle Vigilance



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Stratégie réglementaire
Dossier de conception / DHF
Conformité FDA & MDR/IVDR
Conformité UDI / EUDAMED
Conformité logiciel & 62304
PMS, aptitude à l'utilisation,
Veille réglementaire
Publicité (allégations) & loi anticadeaux
Dossiers Export
Ecoconception

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Déploiement / mise en conformité SMQ
Assurance qualité fournisseurs et opérationnelle (expertise QHSE)
Contrôle Qualité
QMSR, MDSAP
Conformité IA Acte & MDR
Gestion des risques

CQV & CSV

Qualification des équipements
Validation des procédés & procédés spéciaux
Validation des systèmes informatisés et automatisés
Data Integrity
Validation sans papier

Un savoir-faire réglementaire qui sécurise la conformité et accélère la mise sur le marché.

Un accompagnement sur mesure, centré sur les enjeux spécifiques des clients.

Des experts engagés, appuyés par des processus rigoureux pour assurer qualité et performance.

Contactez-nous

ASSISTANCE
TECHNIQUE

FULL SERVICE

AUDIT

FORMATION

HOTLINE





Ce dispositif assemblé incluant des pièces injectées et extrudées est le fruit d'une collaboration étroite entre différentes entités du groupe MIP Plastic.

Source : MIP Plastic Group.
© Jakkapan - stock.adobe.com

MIP Plastic : un groupe industriel français en pleine santé

Evelyne Gisselbrecht

Basé dans le quart Nord-Ouest de la France, le groupe MIP Plastic s'est hissé au rang des sous-traitants français de référence sur le marché du dispositif médical, de la pharmacie et du diagnostic. Il réalise une année record et renforce sa position sur le marché des seringues préremplies.

L'esprit d'entreprise, le goût du risque mais surtout la conviction profonde que l'industrie française a encore de beaux jours devant elle, à condition de ne pas baisser les bras, telles sont les motivations qui animent Dominique Philippet au quotidien. En 2011, cet ingénieur en plasturgie met fin à sa carrière de directeur d'usine pour se lancer dans l'entrepreneuriat. Il décide de reprendre le site de MIP (Moulage Industriel de Perseigne) dans la Sarthe. S'ensuivra l'acquisition de Norstick en 2018, de Pharmaval Plastic (ex Plastibell Pharm), menacé de fermeture, en 2020 puis de Pharmatec Plastic (ex West Pharmaceutical) en 2023. Ces quatre entités constituent aujourd'hui MIP Plastic Group, l'un des rares plasturgistes de la moitié Ouest de la France. Le groupe, qui a obtenu l'agrément Crédit Impôt Recherche (CIR) et Crédit Impôt Innovation (CII), réalise près de 90 % de son activité dans le domaine de la santé : dispositifs médicaux, systèmes d'administration de médicaments ou encore consommables de diagnostic. Il se distingue notamment par sa maîtrise du moulage par injection et de l'extrusion mais sa palette d'expertises va bien au-delà puisqu'il est en mesure d'accompagner ses clients de l'idée au produit fini :

- conception des produits en co-développement,
- réalisation des outillages prototypes ou série,
- prototypage des pièces,
- phases d'essais et phases de qualification,

- métrologie,
- production,
- assemblage manuel et automatique,
- contrôle particulière sur pièces,
- contrôle microbiologique.

« Selon le souhait du client, nous pouvons fournir un dispositif médical complet, sous blister ou en sachet, prêt à être stérilisé, » précise Dominique Philippet.

Pour faire face à l'augmentation de son carnet de commandes, MIP Plastic Group a investi dans des équipements dernier cri et possède aujourd'hui une dizaine de lignes d'extrusion chez Norstick et 60 presses à injecter, de 40 à 400 tonnes, réparties sur les trois autres sites. La qualité de son outil de production est saluée par ses clients, ainsi que les 4000 m² de salle blanche ISO 7 et ISO 8 dont il dispose.

Quatre sites qui travaillent en étroite collaboration

Si chaque filiale affiche ses spécificités (injection de petites et moyennes séries et assemblage manuel chez MIP ; extrusion de tubes rigides ou souples, en bobines ou découpés pour Norstick ; injection de grandes séries chez Pharmaval ; injection et assemblage automatique pour Pharmatec), les quatre usines travaillent aussi en collaboration sur des projets communs. Les trois sites de moulage

par injection sont certifiés ISO 9001 et ISO 13485 et disposent du même système qualité, ce qui favorise la flexibilité de la production. Quant à l'équipe commerciale, elle travaille pour l'ensemble du groupe, la production étant ensuite prise en charge par les usines selon leurs compétences, leur charge de travail et les souhaits des clients.

Des infrastructures qui favorisent la décarbonation

Dans un souci d'économie d'énergie, MIP Plastic Group a investi dans un système de *free cooling* pour le refroidissement de ses salles propres. Ce dispositif consiste à utiliser l'air extérieur dès que la température de ce dernier atteint une valeur inférieure à la température de consigne de la salle propre. Les moules et les presses à injecter sont refroidis selon le même principe, au moyen d'un échangeur air/eau.

Au moins 10 % de croissance attendus en 2025

La gestion mise en place par Dominique Philippot, qui peut compter sur la compétence et la motivation de ses 150 collaborateurs, fera une nouvelle fois ses preuves cette année puisque le groupe devrait réaliser près de 25 millions d'€ de chiffre d'affaires, soit 10 % de plus qu'en 2024. « Notre groupe conserve la réactivité et l'agilité d'une PME, » conclut Dominique Philippot, qui suit l'ensemble des projets. « C'est l'un de nos atouts essentiels face aux grands groupes qui sont souvent sujets à plus de lourdeur dans la prise de décisions. »

<https://mip-plastic.com/>



Source : MIP Plastic Group
Dominique Philippot, CEO de MIP Plastic Group

DeviceMed

PROTECTION DES SERINGUES PRÉREMPLIES

Une nouvelle étape pour MIP Plastic

MIP Plastic Group vient d'obtenir l'autorisation, par l'un de ses clients, de distribuer à d'autres laboratoires le système de protection d'aiguilles dont il assurait déjà la fabrication.

Les seringues préremplies utilisées pour traiter les patients à l'héparine - ce médicament anticoagulant qui empêche la formation ou l'extension de caillots sanguins -, sont dotées d'un système destiné à empêcher les professionnels de santé de se piquer malencontreusement une fois l'injection terminée. MIP Plastic maîtrise la fabrication de ce dispositif de sécurité depuis plusieurs années. Le sous-traitant réalise le moulage par injection des différents composants et les assemble avec un ressort sur des machines automatiques.

Aujourd'hui, le plasturgiste franchit un nouveau cap puisque son client vient de l'autoriser à vendre ce composant de dispositif médical à d'autres entreprises pharmaceutiques.



Source : MIP Plastic Group



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

Suivez nos actus sur in

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

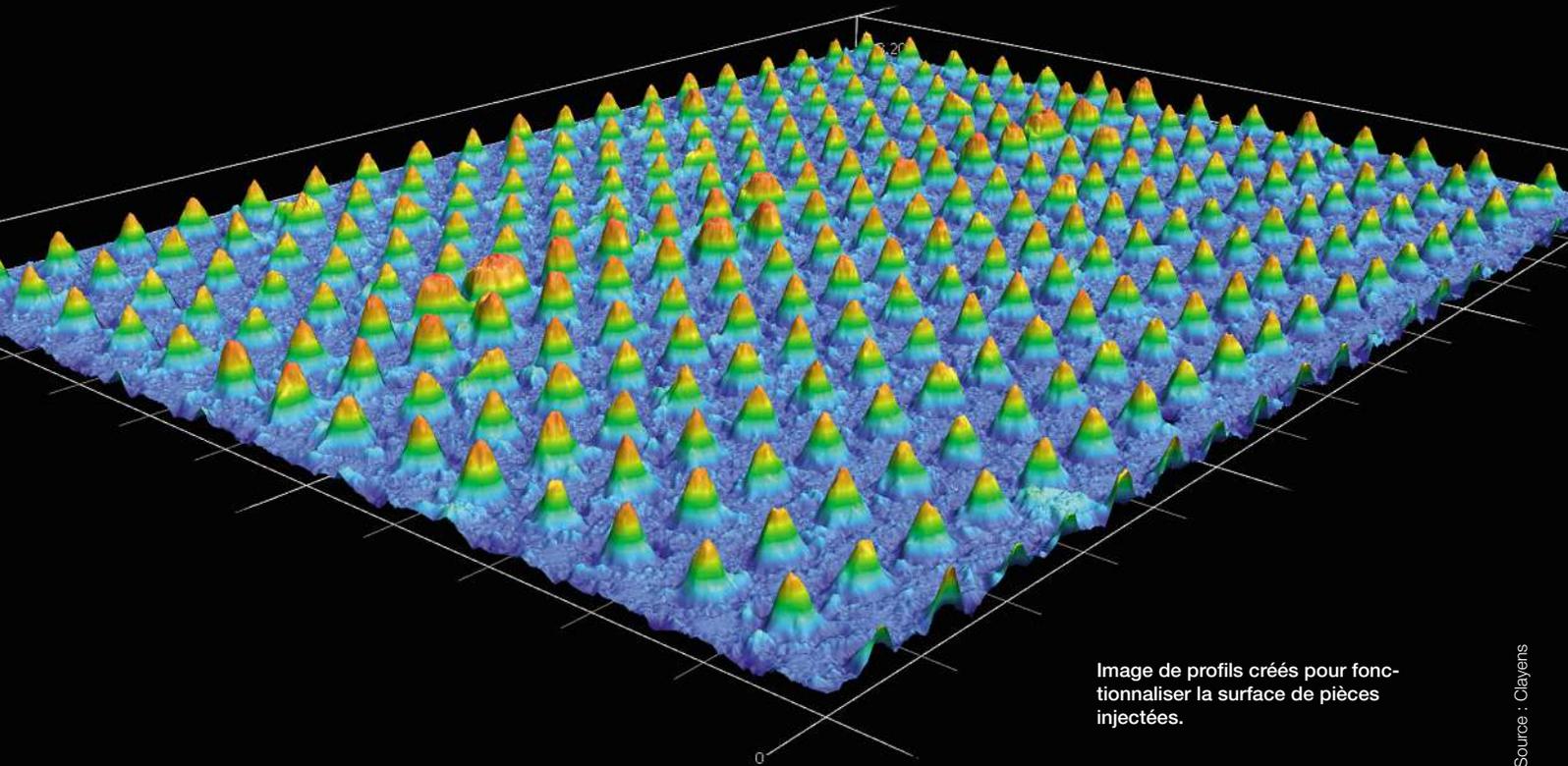


Image de profils créés pour fonctionnaliser la surface de pièces injectées.

Source : Clayens

Texturation de la surface des moules : une alternative physique au PTFE

L'interdiction progressive des PFAS pousse les industriels à rechercher des alternatives fiables à l'utilisation de ces polluants persistants. Acteur innovant de la plasturgie en santé, Clayens s'inscrit pleinement dans cette dynamique en développant des solutions sans additif, à la fois performantes, durables et sûres.

La technologie de fonctionnalisation de surface développée par Clayens repose sur la texturation directe des cavités de moules d'injection, par des formes à l'échelle micro et nanométrique. Ces motifs gravés dans l'outillage sont ensuite parfaitement répliqués sur chaque pièce plastique injectée, ce qui permet de conférer aux surfaces des propriétés fonctionnelles nouvelles (hydrophobie, antifriction, effet antibactérien...) sans ajout de traitement chimique ni d'additif.

Une alternative écologique mais aussi économique

L'objectif de cette nouvelle application est clair : elle vise à supprimer le recours aux matériaux fluorés comme le polytétrafluoroéthylène (PTFE), ou à

d'autres lubrifiants couramment utilisés pour améliorer le glissement des plastiques techniques.

Non seulement ces substances sont sources de risques environnementaux, réglementaires et sanitaires, mais elles sont également coûteuses. En les remplaçant par une texturation physique intégrée dès la fabrication, Clayens propose une solution plus propre, stable dans le temps et économiquement avantageuse car elle supprime le surcoût des matières additives.

Des tests rigoureux d'hydrophobicité et de glissement

Des essais ont été menés sur des plaquettes injectées dans des moules texturés, selon deux axes de tests distincts : l'hydrophobicité et le glissement.

Pour **l'hydrophobicité**, l'angle de contact de gouttes d'eau a été mesuré sur des surfaces en polyéthylène (PE) texturées, en comparaison des surfaces en PTFE.

Pour **le glissement**, le test a consisté à mesurer la force de mise en mouvement pour une surface de polyamide (PA) classique (naturel et non texturé) et pour les surfaces à comparer :

- un PA "lubrifié PTFE" (granulé de PA chargé PTFE utilisé pour des applications diverses notamment médicales)
- un PA texturé (50 textures testées).

Les protocoles ont été conçus de façon à assurer la reproductibilité des résultats en laboratoire, avec des conditions de friction rigoureusement identiques.

Des résultats significatifs

Côté hydrophobicité, les surfaces texturées ont atteint un angle de contact de 142° (contre des valeurs moyennes d'angle de contact comprises entre 110° et 126° pour le PTFE). Cette différence confirme l'intérêt de la texturation dans la répulsion des liquides, sans ajout de fluor.

Côté glissement, 9 des 50 textures testées ont permis une réduction de la force de frottement d'au moins 20 % par rapport à la configuration PA/PTFE. Deux d'entre elles ont même atteint des gains proches de 40 %.

Une approche également avantageuse économiquement

Ces performances démontrent que la texturation de surface peut non seulement remplacer, mais surpasser les solutions fluorées, avec une approche 100 % physique, sans migration, et adaptée aux exigences des environnements critiques comme le médical ou l'agroalimentaire.

De plus, cette solution étant répliquable sur de nombreuses pièces produites, elle permet, selon Clayens, de réaliser des économies substantielles, en évitant le surcoût lié au recours de matériaux chargés PTFE. Celui-ci peut aller jusqu'à tripler le prix de la matière sur certains cas concrets que le plasturgiste a étudiés. L'avantage peut alors devenir considérable dans le cas des grandes séries de production.

Élargir les essais à de nouvelles variables fonctionnelles

« Ces résultats confirment la pertinence de la fonctionnalisation de surface comme levier d'innovation durable », déclare Matthieu Besse, Responsable R&D Santé de Clayens Healthcare. « Non seulement nous éliminons les additifs controversés comme le PTFE, mais nous obtenons de meilleures performances avec des matériaux standards, adaptés aux contraintes réglementaires de nos clients. »

Clayens poursuit activement l'exploration des opportunités offertes par la fonctionnalisation de surface, avec des résultats déjà confirmés sur plusieurs axes majeurs : hydrophobie et écoulement, antifriction et réduction de l'adhésion bactérienne.

Les prochaines étapes viseront à élargir les essais à de nouvelles matières. *pr*

www.clayens.com/healthcare

DeviceMed INFO

Clayens Healthcare, la division Santé du Groupe Clayens, offre aux industriels du DM un service complet, de la R&D à la production, en passant par l'industrialisation, la qualification, la validation et l'accompagnement réglementaire.

PURE LOVE... SILICONE PERFECTION.



- LSR injection
- Overmolding plastics - silicone
- Plastics injection

Factory of the future 4.0

- Decontamination processes, automatic assembly and packaging
- Fully automated process
- Clean Room ISO 6 & ISO 7
- Cleanliness follow-up / report in ISO 6 laboratory
- ISO 13485 & ISO 9001

CVA Silicone is a part of
CVA Technology Group

 contact@cva-technology.ch

WWW.CVA-SILICONE.COM

Innover et collaborer pour concevoir des DM d'administration durables

La durabilité dans l'administration des médicaments n'est plus une option, mais une nécessité – et une opportunité d'innovation. C'est la vision d'Albis qui propose une gamme de matériaux durables adaptés aux applications médicales, et prône la collaboration pour une conception circulaire des dispositifs médicaux.

DeviceMed

INFO

Albis a obtenu la certification ISCC+ pour l'approvisionnement en plastiques biocirculaires en Europe, ainsi que la médaille d'argent EcoVadis.

Les industries pharmaceutique et de la medtech connaissent une transformation profonde, portée par une demande croissante de durabilité provenant des consommateurs mais aussi de la pression réglementaire.

Les fabricants de DM à usage unique, en particulier pour l'administration de médicaments, sont de plus en plus tenus d'intégrer des matériaux respectueux de l'environnement dans leurs produits et d'adopter des principes de conception circulaire.

On parle essentiellement ici des plastiques qui restent les matériaux de choix pour les dispositifs d'administration de médicaments en raison de leur légèreté, de leur longévité et de leur rentabilité. Ils sont synonymes de précision de dosage, de facilité de stérilisation et de simplicité d'utilisation.

Mais l'impact environnemental des plastiques utilisés dans les DM à usage unique, notamment en termes de production de déchets et d'empreinte carbone, a conduit à une surveillance accrue et à une demande croissante d'alternatives plus responsables.

Des matériaux alternatifs

Face à ce constat, le secteur explore des alternatives durables. Cela inclut les plastiques recyclés mécaniquement ou chimiquement, les biopolymères, ainsi que l'approche du bilan massique, qui permet d'intégrer des matières premières renouvelables tout en maintenant la traçabilité. Ces options visent à réduire la dépendance aux matières fossiles tout en garantissant les exigences de sécurité et de performance.

Albis propose une gamme de matériaux durables adaptés aux applications médicales.

Albis, distributeur mondial de thermoplastiques basé en Allemagne, est résolument engagé dans cette voie avec une gamme de matériaux durables adaptés aux applications médicales. « Ces matériaux conjuguent hautes performances techniques et faible impact environnemental, répondant aux attentes des fabricants soucieux de limiter leur empreinte carbone », souligne Cédric Bourgeois, Business Development Manager Healthcare chez Albis.

Une conception circulaire

Mais choisir des matériaux responsables ne suffit pas. La durabilité doit être intégrée dès la conception du produit. De nombreux dispositifs ayant une durée de vie courte, il devient essentiel d'adopter une approche circulaire. Cela implique de concevoir des composants modulaires faciles à démonter et à recycler, d'utiliser des matériaux uniques pour faciliter le tri et le traitement, et de développer des systèmes rechargeables ou réutilisables, réduisant ainsi les déchets des pièces à usage unique.

Il va sans dire que toute transition vers une plus grande durabilité doit également respecter les normes réglementaires strictes du secteur médical. Sécurité du patient, conformité réglementaire et intégration dans la chaîne d'approvisionnement sont des critères incontournables.

Une collaboration nécessaire

Dans ce contexte, la collaboration est essentielle. Fabricants, autorités de régulation, instituts de recherche et partenaires spécialisés doivent unir leurs efforts.

« Des distributeurs comme Albis peuvent jouer un rôle clé en apportant leur expertise technique et en fournissant des matériaux innovants », déclare Cédric Bourgeois. « Grâce à des partenariats stratégiques et à un engagement fort pour le développement durable, l'entreprise accompagne cette transformation en fournissant des solutions adaptées aux enjeux environnementaux actuels ».

En conclusion, les avancées dans les polymères biosourcés, le recyclage avancé et l'analyse du cycle de vie dessinent les contours d'une nouvelle génération de DM, plus durables et toujours fiables. En intégrant des matériaux responsables, des principes de conception circulaire et des solutions recyclables, l'industrie peut répondre à la demande écologique croissante sans compromettre la qualité ou la sécurité des soins.

pr

www.albis.com/en

Source : Albis

PERFECTION EN SILICONES

Avec l'ambition de devenir le leader en matière de qualité dans le moulage par injection de silicone, nous développons des **solutions sur mesure**, parfaitement adaptées aux exigences de nos clients.

Notre atout: l'alliance d'un savoir-faire technologique, d'une longue expérience et d'une précision sans compromis. En tant que fournisseur complet, notre ambition ne se limite pas à livrer des pièces en silicone, mais vise à concevoir, en collaboration avec nos clients, des solutions d'avenir efficaces, économiques et de **la plus haute qualité**.

Demander maintenant une offre exclusive



Top Clean Packaging mise sur ZEISS pour le contrôle 3D de ses productions

Evelyne Gisselbrecht

Acteur majeur du marché de la santé, le groupe Top Clean Packaging se positionne comme un partenaire de poids pour le développement, la fabrication et le conditionnement stérile de dispositifs médicaux. Parmi ses nombreux investissements figurent trois machines de mesure 3D Contura de ZEISS.



La machine Contura se distingue par son niveau élevé de précision mais aussi par son logiciel de programmation Calypso dont Top Clean Packaging souligne la facilité de prise en main.

Source : ZEISS

Source : Cartolux-Thiers

Système de préhension (Gripper) fabriqué, assemblé et emballé par Top Clean Packaging pour le compte d'un de ses clients.

tie du produit. La production est ensuite répartie sur les différents sites selon leur spécialisation.

Centraliser la programmation des méthodes de contrôle

« Pour ce pôle, il nous fallait un moyen de mesure tridimensionnelle performant, capable d'élaborer avec rigueur toutes nos méthodes de contrôle, » précise Antoine Serre, Directeur Général du groupe. « Nous avons opté pour le modèle Contura de ZEISS dont j'avais pu apprécier la précision lors de mon expérience passée dans l'aéronautique. Nous avons fait le choix de le dupliquer sur deux de nos sites, en salle blanche, chez Top Clean Injection et chez Cartolux-Thiers. Tous les programmes sont réalisés au pôle R&I et sont transférés ensuite sur les deux autres machines. C'est un investissement conséquent mais nous gagnons sensiblement en temps de programmation et en flexibilité d'utilisation. »

Interrogés sur les atouts de la Contura, le chef de projet R&I Geoffrey Moigner et le technicien Qualité Jérôme Ytournel retiennent en premier lieu la puissance et la facilité de prise en main du logiciel de programmation Calypso. Ils précisent que dans 95 % des cas, il n'est pas nécessaire que la pièce soit déjà fabriquée et qu'un plan CAO suffit, un simple recalage étant nécessaire une fois la production réalisée. La stratégie de mesure, les points et les graphiques apparaissent très clairement sur l'écran, ce qui permet d'économiser du temps. Autre point non négligeable, la réactivité de ZEISS qui offre un service d'assistance de proximité en cas de difficulté de programmation.

Côté précision, la machine ZEISS permet de descendre jusqu'à des intervalles de tolérance inférieurs à 30 µm pour les petites pièces 3D.

Dahman Laib, responsable commercial régional chez ZEISS, rappelle par ailleurs que les machines Contura sont réputées pour leur stabilité thermique et leur justesse de déplacement. Il évoque également le caractère évolutif de ce modèle que le client peut équiper a posteriori de nombreuses options (voir encadré). Top Clean Packaging a par exemple choisi une machine pourvue de capteurs optiques, le passage d'un capteur à l'autre pouvant s'effectuer en quelques étapes simples grâce à la technologie de masse. Le groupe s'est également doté du logiciel de rétro-conception ZRE de ZEISS, dans le but de créer rapidement et simplement des modèles CAO à partir de maillages polygonaux ou de nuages de points ou encore de réduire le nombre d'itérations d'optimisation de ses moules.

L'histoire de Top Clean Packaging s'est construite autour d'une passion familiale commune, qui a animé à ce jour pas moins de 5 générations successives de dirigeants : innover ! Aujourd'hui présidé par Jean Berry, le groupe propose une offre globale multi-technologies qui inclut l'injection thermoplastique, l'injection LSR, le thermoformage, l'assemblage, le conditionnement et le scellage. Il se positionne ainsi sur le marché de la santé comme un interlocuteur unique. Implantée à ce jour en France, en Italie, en Chine et en Inde, l'entreprise se concentre sur la conception et la réalisation de dispositifs médicaux et pharmaceutiques de haute technicité et a déjà séduit de grands noms du secteur, qu'il s'agisse de Stryker, GSK, Medtronic, Aesculap ou Zimmer Biomet, pour n'en citer que quelques-uns. « Pour accompagner nos clients le plus en amont possible de leurs projets de développement, nous avons créé en 2022 un pôle Recherche & Innovation, » souligne Jean Berry. Ce centre situé au siège social de Peschadoires près de Thiers (63) regroupe une large palette de services : analyse fonctionnelle du produit, plans techniques, simulation de composants mais aussi conseil en matière de réglementation, de biocompatibilité et de stérilisation pour parvenir à une définition abou-

INFO

DeviceMed

Le groupe Top Clean Packaging, qui a obtenu l'agrément CIR, est passé de 10M€ de chiffre d'affaires en 2004 à 58M€ en 2024 (dont 50 % à l'export). Il emploie 400 personnes réparties sur 9 sites de production. Doté de 4500 m² de salles blanches, il a investi 15M€ sur les 3 dernières années.

Des investissements de taille

Cette démarche est en parfaite cohérence avec le projet de création d'un centre d'excellence outillages sur le site voisin de Gilbert, un mouliste que Top Clean Packaging a racheté en 2022 et dont le site a accueilli 350 m² de bâtiments supplémentaires depuis son acquisition. A noter que Gilbert est déjà équipé d'une machine DuraMax de ZEISS.

Le groupe a réalisé d'autres investissements importants, d'abord chez Top Clean Injection avec l'ajout, en 2024, de 2400 m², dont 500 m² de salles blanches ISO 7 et 8, de quoi réorganiser les flux et intégrer un laboratoire de métrologie au sein d'une salle blanche dédiée. De nouveaux moyens de stockage (Kardex) ont été intégrés à l'intérieur même des salles blanches, permettant aux produits semi-finis de rester dans un environnement contrôlé tout en optimisant l'espace au sol. Une machine FFS (Form Fill Seal) de 500.000 € a été acquise pour répondre aux besoins d'un gros client de la pharma. Cartolux-Thiers n'est pas en reste puisque l'entreprise s'est dotée d'une machine à un demi-million d'euros pour la fabrication automatique des mousses de calage de ses plateaux thermoformés.

Les USA en point de mire

La filiale chinoise a bien grandi elle aussi puisqu'elle est passée de 12 personnes en 2007 à 80 aujourd'hui.

DeviceMed

CE QU'IL FAUT RETENIR !

Les atouts de la machine ZEISS Contura

- Stabilité thermique et justesse de déplacement (patins à air sur les 3 axes)
- Alliance de tâches de mesure tactile et sans contact sur un seul et même dispositif : capteurs 2D, capteurs de lumière blanche chromatique ou lasers à triangulation
- Vitesse de mesure accrue avec précision fiable
- Ergonomie et optimisation de l'espace
- Logiciel de programmation Calypso convivial et performant
- Un plateau rotatif pour effectuer des mesures en mode 4 axes (en option)
- Tête de palpation RDS orientable avec plus de 20.000 orientations possibles (en option)
- DotScan : capteur de lumière blanche chromatique permettant de saisir sans contact la topographie de la pièce ; utile notamment pour les surfaces sensibles, molles, réfléchissantes ou à faible contraste (en option)

Un agrandissement de 5000 m² est prévu pour faire face à l'accroissement de la demande, ce qui portera la surface totale de l'usine à 7700 m².

Reste le continent américain où Jean Berry affiche clairement sa volonté de s'implanter. Il a déjà identifié plusieurs acquisitions d'entreprises possibles, des discussions sont en cours, une affaire à suivre de près !

www.topcleanpackaging.com
www.zeiss.fr/metrologie

Source : Top Clean Packaging



Top Clean Injection a été agrandi de 2400 m².

UniCover

Une manipulation – d'infinies possibilités

www.rose-medipack.com

ARaymondlife double ses capacités de production en atmosphère ultrapropre

Evelyne Gisselbrecht

ARaymond, qui ambitionne de devenir un acteur mondial du marché de la santé, a investi dans un site flambant neuf. Le groupe propose ses nouvelles capacités de production en environnement ultrapropre aux CDMO et aux fabricants de DM. Entretien avec Patrick Delorme, le dirigeant d'ARaymondlife.



Le nouveau site comprend 5800 m² d'ateliers de production en salles blanches ISO 7 et ISO 8.

Source : Franck Ardito

implanté dans la zone industrielle de Centr'Alp près de Grenoble, le groupe se donne les moyens de ses ambitions. Nous disposons désormais de 5800 m² d'ateliers de production en salles blanches ISO 7 et ISO 8 dotés d'un parc de machines dernier cri. Nos presses à injecter (de 80 à 210 T) sont toutes équipées de robots, certaines étant pourvues d'une caméra de vision en sortie de robot. Nous sommes en mesure de réaliser des opérations d'assemblage spécifique, de décoration, de marquage laser, de thermoformage, de mise sous blisters mais aussi de bi-injection (matériau souple sur rigide ou rigide sur rigide). Grâce à ce nouveau bâtiment, nous avons considérablement accru nos capacités de production pour servir de nouveaux clients, notamment dans le secteur du dispositif médical.

Que proposez-vous aux fabricants de dispositifs médicaux ?

Nous pouvons prendre en charge le moulage par injection de grandes et de moyennes séries et l'assemblage de dispositifs médicaux dans une atmosphère ultrapropre, puisque nous descendons jusqu'à un environnement ISO 5. Mais nous sommes également en capacité de proposer un package complet qui va du co-développement à la production en série en passant par la réalisation des outillages. Nous proposons aussi des prestations de conditionnement, d'accompagnement réglementaire pour l'enregistrement des produits et pouvons même superviser la stérilisation aux rayons gamma ou à l'oxyde d'éthylène.

Quels profils d'entreprises visez-vous ?

En dehors des CDMO, nous nous adressons aussi aux entreprises qui recherchent un environnement de production ultrapropre pour la fabrication de dispositifs médicaux à forte valeur ajoutée néces-

Pouvez-vous rappeler à nos lecteurs qui est ARaymondlife ?

ARaymondlife est la filiale du groupe ARaymond dédiée à la santé. Elle a été créée en 2007 dans le cadre d'une stratégie de diversification de l'entreprise, qui souhaitait notamment se développer dans l'industrie pharmaceutique et sur le marché des dispositifs médicaux. Entre autres activités, ARaymondlife commercialise depuis plus de 10 ans RayDyLyo, une alternative au système de capsule en aluminium pour les bouchons de flacons de médicaments injectables et lyophilisés. Ce produit de marque propre, qui est devenu une référence, nécessite une maîtrise très rigoureuse du process de fabrication pour garantir une qualité irréprochable sur de gros volumes. ARaymondlife a réalisé 16 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2024 et emploie 75 personnes. Quant à ARaymond, il s'agit d'un groupe d'envergure mondiale avec un chiffre d'affaires annuel de 1,6 milliards d'euros et 8000 collaborateurs.

Pourquoi avoir fait construire un nouveau site de production ?

ARaymond souhaite devenir un acteur majeur du marché de la santé à l'échelle globale et franchit ici une nouvelle étape de son développement. En investissant 66 millions d'euros dans ce nouveau site

DeviceMed INFO

ARaymondlife dispose des moyens nécessaires à la maîtrise et au contrôle de la contamination environnementale et particulaire.



Le nouveau site d'ARaymondlife est situé à Voreppe en Isère, au pied du massif de la Chartreuse.

Source : GSE

sitant la mise en œuvre de nos expertises de pointe. Nous cherchons à construire des partenariats sur le long terme et sommes en mesure d'accompagner ces entreprises dans leur développement à l'échelle mondiale.

Comment accompagnez-vous vos clients dans le développement global de leur activité ?

En premier lieu grâce à ce nouveau site dans lequel nous avons prévu suffisamment d'espace pour accueillir de nouvelles lignes de production si besoin. Mais aussi à travers notre implantation globale, que ce soit aux Etats-Unis où nous réalisons 60 % de notre chiffre d'affaires, en Inde où nous avons créé une filiale de production, ou encore en Chine où nous avons ouvert une filiale de distribution. Nous pouvons également nous appuyer ici sur la force du groupe ARaymond.

Quelles sont les spécificités du nouveau site et la politique de l'entreprise en matière de développement durable ?

En ce qui concerne le site, un effort particulier a été fait pour concevoir un bâtiment éco-responsable et à faible émission de carbone. La majorité des entreprises impliquées dans la construction sont locales. Les bâtiments tertiaires sont constitués de revêtements et d'encadrements en bois issu des Alpes françaises. Des panneaux solaires ont été installés sur le toit du magasin logistique et cou-

vrirent environ 20 % des besoins énergétiques du site. Pour le chauffage, un dispositif de récupération de l'eau en provenance de l'outil de production a été mis en place. Il est complété si nécessaire par des pompes à chaleur. L'électricité n'est utilisée ici qu'en troisième recours. Nous venons d'ailleurs d'obtenir la certification LEED Or pour ces nouveaux bâtiments.

L'entreprise elle-même travaille sur la réduction de son empreinte carbone depuis très longtemps, que ce soit au niveau de ses choix de projets de développement ou de l'éco-conception des produits. Nous testons par exemple de nouveaux matériaux sur nos produits existants et nous efforçons d'alléger les pièces que nous produisons. Cet engagement est un critère de sélection important pour les entreprises à la recherche d'un nouveau fournisseur.

Le déménagement du site est-il entièrement terminé ?

Pour être certains de ne pas faire face à des ruptures de fabrication, nous avons commencé dès novembre 2024 par rentrer et qualifier les nouveaux équipements. Maintenant que la nouvelle usine est capable de produire, nous déménageons les "anciennes" machines. Dans les mois à venir, nous aurons ainsi doublé la capacité de production de l'entreprise. Le déménagement devrait être entièrement finalisé cet automne.

www.araymond-life.com

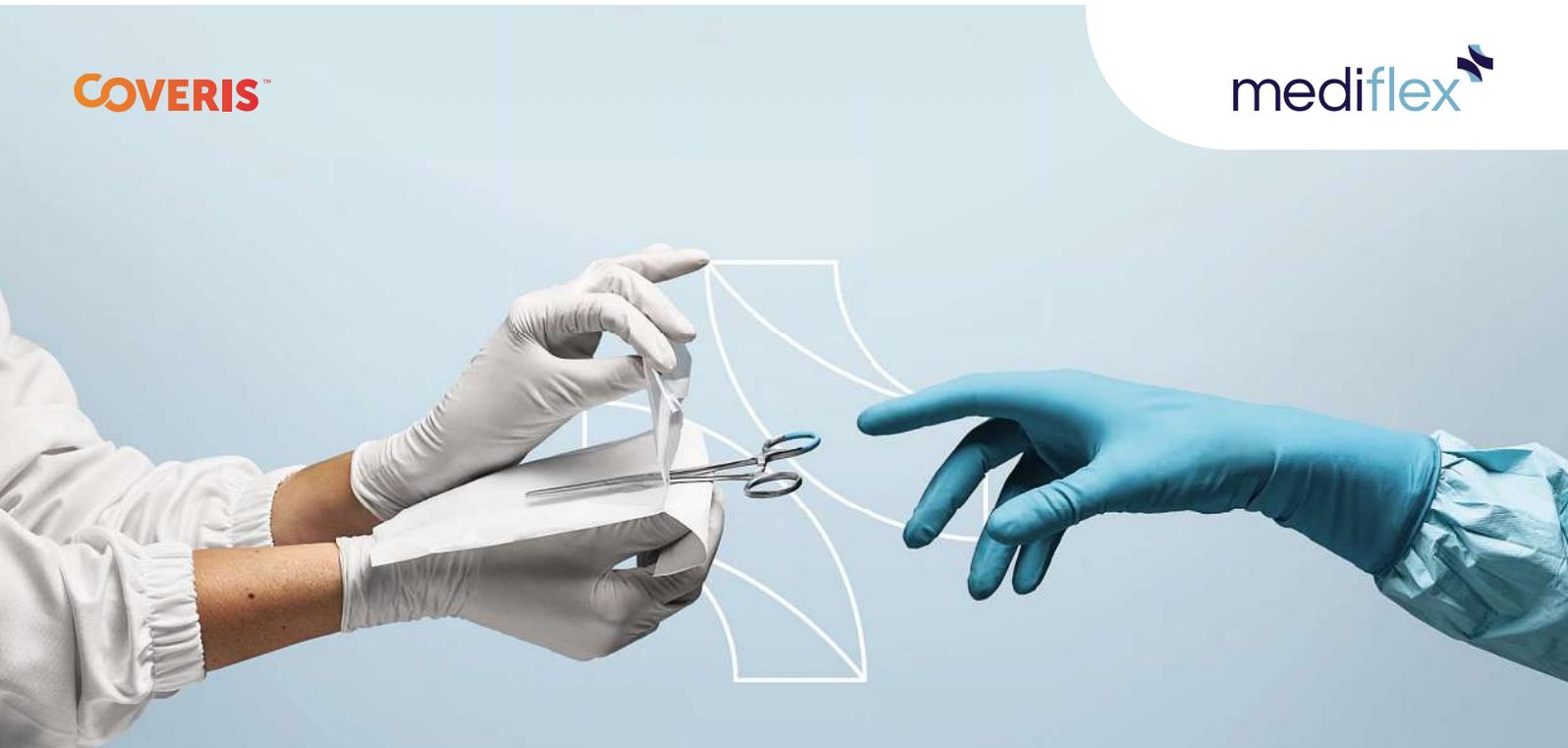


Source : Franck Ardito

Avant de prendre la tête d'ARaymondLife en 2023, Patrick Delorme a dirigé CAIR LGL, un fabricant de DM de perfusion et de nutrition. Il a travaillé au service de cette entreprise pendant 25 ans.

COVERIS™

mediflex



If it has to work under pressure,
TRUST MEDIFLEX.

In healthcare, usability is critical. There is no time to figure out how to open the packaging, when an instrument is needed in an operation. Our packaging solutions are extremely intuitive, because there is no time to waste.

If it has to work under pressure, **TRUST MEDIFLEX.** Find out more at coveris.com/mediflex

Une expertise du silicone au service des mères de bébés prématurés

Pour concrétiser son projet d'expresseur de colostrum, Eomaia a fait appel au groupe Exsto. Le savoir-faire de l'entreprise dans le silicone médical lui a permis de mettre au point la pièce maîtresse du dispositif : une téterelle combinant qualité, confort d'utilisation et performance mécanique.

Chaque année, environ 55 000 bébés naissent prématurément en France, selon l'INSERM. Leur fragilité impose une attention particulière, notamment sur le plan nutritionnel et immunitaire. Le colostrum, premier lait maternel, joue ici un rôle essentiel : il favorise la maturation digestive et renforce les défenses immunitaires du nouveau-né grâce à sa richesse en anticorps et en nutriments. Dans certaines pathologies comme l'hypoglycémie néonatale, ses bienfaits peuvent même être vitaux.

Mais dans les faits, la collecte de ce liquide précieux reste trop souvent négligée. Elle intervient dans les toutes premières heures suivant la naissance, un moment où les mères, déjà fragilisées, manquent souvent d'accompagnement. Du côté des soignants, la réalité des services de néonatalogie - marqués par le manque de personnel - limite la disponibilité pour soutenir ces démarches.

Une innovation née de l'expérience de terrain

C'est de ce constat, mais aussi du propre vécu de sa fondatrice Danièle Pro, docteure ingénieure en chimie et biotechnologie, qu'est née la start-up nantaise Eomaia, en 2022. Sa mission : concevoir un dispositif simple et autonome permettant aux mères de recueillir le colostrum dès les premières heures, voire quelques jours avant la naissance, tout en soutenant le démarrage de la lactation. Eomaia a l'ambition, à moyen terme, de voir son dispositif intégré dans un protocole de soins dédié aux bébés prématurés.

Si le dispositif développé n'entre pas dans la catégorie réglementaire des dispositifs médicaux, il s'adresse néanmoins à une population vulnérable. Sa conception exigeait donc les mêmes standards de qualité, de sécurité et de performance que celle d'un DM.

Une pièce en silicone médical moulée en une seule opération

Pour concrétiser ce projet, Eomaia s'est appuyée sur l'expertise d'Exsto, spécialisé dans le silicone médical depuis près de 30 ans. L'objectif : co-développer un expresseur de colostrum alliant efficacité, ergonomie et sécurité.

Le principal enjeu résidait dans l'équilibre optimal à trouver entre confort d'utilisation et performance mécanique, tout en maintenant un haut niveau de qualité. Inspiré de la morphologie du

DeviceMed INFO

Basé à Romans-sur-Isère dans la Drôme, Exsto compte 365 employés répartis sur 8 sites, dont celui de Cavillon (Sterne), à l'œuvre dans cette étude de cas.

nourrisson, le dispositif devait allier souplesse - pour garantir une utilisation indolore - et rigidité - pour assurer une extraction efficace.

La conception s'est révélée particulièrement exigeante en raison de la nécessité d'une surface intérieure parfaitement lisse, sans aucun plan de joint, afin de garantir un écoulement fluide du lait. Grâce à son expertise dans la conception d'outillages, Exsto a pu développer une pièce moulée en une seule opération. De plus, l'optimisation de l'état de surface a permis d'améliorer significativement les performances du dispositif.

Ce projet a pu aboutir, grâce à l'étroite collaboration entre les équipes techniques d'Exsto Cavillon et d'Eomaia, en lien avec des professionnels de la néonatalogie et SQI, cabinet conseil en réglementation des DM. La fabrication est réalisée en salle propre, avec des matériaux conformes aux normes alimentaires et selon des procédés similaires à ceux employés pour les dispositifs médicaux.

Au travers de cette innovation, avancée discrète mais déterminante pour les plus fragiles, Exsto réaffirme son engagement en faveur de l'amélioration des conditions de vie des nouveau-nés et de leurs familles, et ambitionne de contribuer au développement de nouveaux dispositifs médicaux toujours plus innovants.

www.exsto.com

www.eomaia.fr

pr

La pièce en silicone se distingue par une surface intérieure parfaitement lisse, sans plan de joint.



Source : Exsto

Source : Eomaia



Expresseur de colostrum avec sa téterelle en silicone médical.

Engel ouvre un centre technique adapté au marché de la medtech

Suisse - C'est dans le cadre d'une cérémonie festive et en présence de quelque 140 invités de la plasturgie suisse que le fabricant autrichien de presses à injecter Engel a ouvert un nouveau centre technique sur son site de Frauenfeld près de Zurich.

L'inauguration marque également le 50ème anniversaire des activités commerciales d'Engel en Suisse.

Avec ce nouveau centre technologique, l'entreprise investit de manière ciblée dans l'assistance à la clientèle, la formation, ainsi que dans le développement technologique, en particulier dans le secteur hautement réglementé de la technologie médicale. Ce nouveau pôle comprend un centre de formation, des bureaux modernes, ainsi qu'un centre d'application pratique.

Au cœur de l'installation se trouvent deux presses à injecter :

une e-victory dotée d'une unité d'injection servo-électrique et d'une zone de moulage sans colonnes, en configuration médicale, avec une force de serrage de 50 tonnes et une e-mac entièrement électrique de 100 tonnes, associée à un robot articulé easis. Les deux presses sont équipées de la gamme complète de solutions digitales de la famille de produits IQ d'Engel. Ces solutions intelligentes aident les transformateurs à augmenter la stabilité et l'efficacité des processus tout en réduisant considérablement les coûts de production.

Avec le nouveau centre technique, Engel poursuit plusieurs objectifs : les clients peuvent explorer de nouvelles technologies dans des conditions réalistes, tester leurs propres applications et développer des solutions de pro-



Christopher Vitz (à gauche), DG d'Engel Suisse, et Stefan Engleder, PDG du groupe Engel, ont inauguré le Centre Technique à Frauenfeld.

Source : Engel

duction sur mesure. Dans le même temps, le centre technique est le premier centre de compétences médicales d'Engel en dehors de ses usines de production, ce qui témoigne de l'engagement fort de l'entreprise envers l'expertise de ses filiales.

Un autre point fort est le nouveau centre de formation. Il propose à la fois un programme de formation complet et des cursus de formation

continues personnalisés, y compris des parcours d'accompagnement de la production. « Les exigences imposées au personnel qualifié ne cessent d'augmenter », déclare Christopher Vitz, directeur général d'Engel Suisse. « Seules des équipes qualifiées et motivées sont capables d'exploiter pleinement le potentiel d'une solution de moulage par injection moderne ».

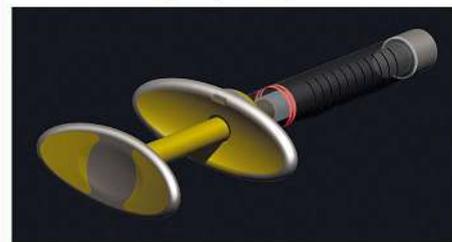
www.engelglobal.com



Injection Plastique en Atmosphère ISO 7

Nouveauté 2025:

Plunger et Finger Soft touch pour seringues pré-remplies



- Co-conception
- Développement
- Qualification
- Matières biosourcées grade médical

Spécialiste en Technologies Bi/Tri Matière et IMA (In Mold Assembly)



Certifications :
ISO 9001
ISO 13485

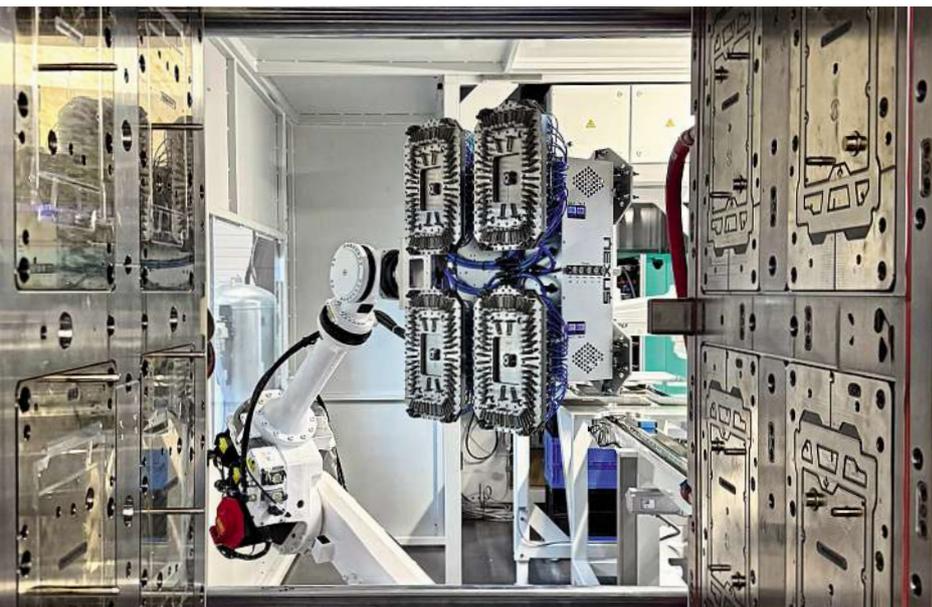
Quartier Fontane
63550 PALLADUC
FRANCE
+33(0)4 73 94 00 65
contact@medicalplastic.fr

www.medicalplastic.fr



Expert en surmoulage silicone-plastique au service du DM et de la biopharma

Grâce à son offre complète d'injection LSR et plastique en environnement contrôlé et de bionettoyage permettant d'atteindre des niveaux 'ultra-propres', CVA Technology se positionne comme un partenaire stratégique pour les acteurs du biomédical et de la biopharma.



Source : CVA Technology

CVA s'appuie sur des cellules de production modulaires 100 % automatisées, combinant moules multi-empreintes, dépose robotisée, contrôle caméra, décontamination et conditionnement en salle blanche.

Basé dans le canton de Vaud, au cœur de la « Health Valley » suisse, CVA Technology bénéficie d'un écosystème unique où start-up, centres de recherche et laboratoires internationaux se côtoient. Fort de ce positionnement stratégique, le groupe déploie ses activités de fabrication à travers CVA Silicone, son site industriel en Auvergne, et réalise 85 % de son chiffre d'affaires dans les dispositifs médicaux et pharmaceutiques.

Un savoir-faire historique et intégré

« Depuis 50 ans, CVA s'impose comme pionnier de l'injection de silicone liquide (LSR), combinant conception et fabrication de moules, ainsi que production ultra-automatisée en environnement contrôlé, » souligne Nicolas Oternaud, président du groupe. « Ce modèle entièrement intégré garantit à nos clients une flexibilité et une sécurité maximales. »

Au fil des années, CVA a enrichi son offre avec l'injection plastique de haute propreté et avec la prestation de bionettoyage, construisant ainsi une plateforme multi-technologies et multi-expertises répondant aux standards les plus exigeants des marchés biopharma et biomédical.

« Cette approche répond à une attente claire du marché : proposer des solutions de surmoulage silicone-plastique 'ultra-propres', offrant des bénéfices significatifs en matière de coût, de propreté

et de contribution aux objectifs de développement durable, » précise Guylène Spaziani, la Directrice Générale.

Repousser les limites du surmoulage

CVA ne se limite pas à surmouler du LSR sur des plastiques compatibles (tels que le PA6.6 ou le PBT chargé fibres de verre), avec les contraintes thermiques de cette technologie. Depuis plusieurs années, l'entreprise repousse les limites de l'état de l'art en développant des solutions sur des plastiques « unfriendly » tels que le PEhd, le PC ou le PP, matériaux de référence dans l'industrie pharmaceutique.

Une telle innovation exige des procédés parfaitement maîtrisés et dont la confidentialité soit assurée. CVA a ainsi privilégié la protection par savoir-faire plutôt que le dépôt systématique de brevets, afin de préserver l'exclusivité et la sécurité industrielle de ses avancées.

Sur le plan matière, en collaboration avec son partenaire historique, CVA a personnalisé la formulation d'un LSR médical pour obtenir un couple temps/température de vulcanisation optimal, permettant de supprimer l'étuvage traditionnel (200 °C pendant 4 h), tout en garantissant :

- une DRC optimale,
- la conformité BFR et USP Class VI,
- et un taux de volatiles inférieur aux exigences réglementaires.

De l'innovation à la série industrielle

Le dernier projet développé par CVA est entièrement qualifié et le dispositif complet est en phase finale de validation chez le client, pour une mise en production série prévue au 1er trimestre 2026.

Pour répondre aux défis de montée en cadence et de reproductibilité, CVA s'appuie sur des cellules de production modulaires 100 % automatisées, combinant moules multi-empreintes, dépose robotisée, contrôle caméra, décontamination et conditionnement en salle blanche.

En parallèle de ces projets à haute valeur ajoutée, CVA produit également des pièces uniquement en LSR ou en plastique seul, avec un niveau de propreté particulière et microbiologique optimal, validé dans son laboratoire ISO 6.

Aujourd'hui, l'entreprise dispose de trois salles blanches ISO 7 et ISO 6, équipées de systèmes de bionettoyage, ainsi que d'un laboratoire d'analyses intégré garantissant la conformité des lots aux cahiers des charges les plus stricts. eg

www.cva-silicone.com



Source : CVA Silicone

Joint à lèvres réalisé par CVA Technology, incluant un corps en PE et un surmoulage en LSR

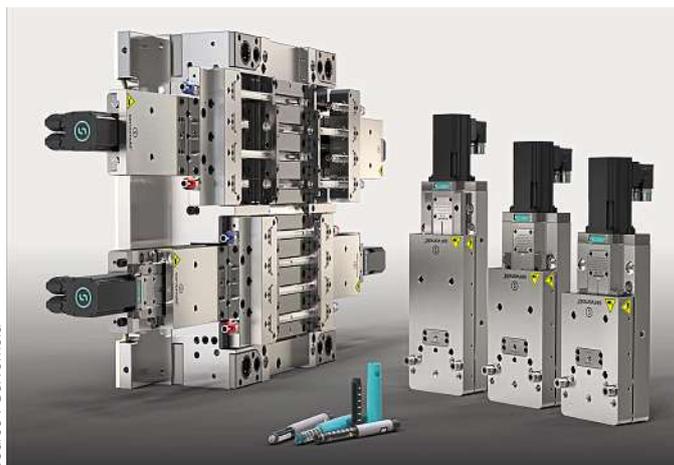
Automatiser les moules d'injection pour la technologie médicale

Tire-noyaux - Spécialisé dans l'automatisation des moules d'injection, Servomold est déterminé à accroître son activité à destination du marché médical.

C'est avec cet objectif en tête que le fabricant allemand a investi près de 5 M€ dans l'extension de son site d'Erbach pour atteindre une superficie totale de 1 650 m², dont 750 m² de surface de production.

Les travaux ont abouti à l'installation d'une cellule de production entièrement climatisée dotée d'une fraiseuse 5 axes de très haute précision, ainsi que d'une salle de métrologie. Dévolue à l'assurance qualité, cette salle également climatisée est dotée d'équipements de pointe.

La situation actuelle des commandes confirme la trajectoire de l'entreprise avec une part de 60 % attribuée au secteur de la medtech, et une tendance à la hausse. Les 40 %



Source : Servomold

Le tire-noyaux SLY de Servomold, présenté ici entièrement assemblé.

restants se répartissent principalement entre les secteurs pharmaceutique, de l'emballage et des fluides.

Le directeur général Thomas Meister cite le succès commercial des tire-noyaux servo-électriques SLY, lancés sur le salon Fakuma 2024, comme base de cette démarche de développement : « Grâce à leur

précision extrêmement élevée, nos tire-noyaux permettent de positionner les coulisseaux et les noyaux dans le moule d'injection avec une précision de l'ordre du µm, simplifiant ainsi considérablement le travail de production lors de la fabrication des moules ».

L'entraînement servo-électrique des tire-noyaux SLY et

la lubrification minimale des guides et des broches sont spécialement conçus pour une utilisation en salle propre. Ces deux exigences sont fondamentales pour les fabricants de composants en forme de manchons tels que les boîtiers et les porte-cartouches pour les auto-injecteurs.

Ypsomed a été l'un des premiers fabricants de dispositifs médicaux à identifier le potentiel de ce concept et a apporté son expertise au projet. « Ypsomed utilise un nombre important de moules pour produire des injecteurs en très grandes quantités », commente Thomas Meister. « L'accord de collaboration au-delà de la phase de développement et la perspective d'équiper ces moules avec nos unités tire-noyaux ont été le moteur de notre décision de nous développer et d'investir dans l'extension de notre site de production ».

pr
<https://servomold.com>

Composants mécaniques

Super-technopolymères - Référence internationale pour les composants mécaniques standard destinés aux machines et équipements industriels, Elessa accorde une attention toute particulière aux super-technopolymères, qui peuvent remplacer avantageusement le métal dans nombre d'applications.

Rappelons que ces polymères renforcés de fibres de verre ou d'aramide se caractérisent par des propriétés mécaniques et thermiques très supérieures à celles des technopolymères traditionnels, en particulier en matière de modules de traction et de flexion.

Forte d'une collaboration active avec les centres technologiques Politecnico di Torino et Proplast, et de son expertise du moulage par injection, Elessa a pu développer une gamme de composants en super-technopolymères, comme des charnières, des doigts d'indexage, des leviers à came ou encore des indicateurs de niveau à colonne, traditionnellement fabriqués à base d'alliages métalliques.

Ces composants sont destinés à être intégrés dans des équipements de qualité, notamment dans le secteur médical, sensible à des avantages comme la résistance à la corrosion et aux agents chimiques, essentielle pour les applications exigeant des cycles de nettoyages fréquents. A cela s'ajoutent la légèreté, l'amagnétisme, l'isolation électrique, ou encore la possibilité d'obtenir des composants colorés dans la masse. *pr*

www.elesa.com/fr



Source : Unogrup SRL

Levier à came de la gamme super-technopolymère d'Elesa



DEPUIS 1957 

CONCEPTEUR ET FABRICANT DE PIÈCES PLASTIQUES PAR INJECTION ET EXTRUSION-SOUFFLAGE

dispositifs médicaux - capotage / châssis
instruments médicaux - emballages médicaux

durabilité - bonnes pratiques de fabrication - salle blanche

+33 (0)3 84 42 17 17
service.commercial@milletplastics-group.com
www.milletplastics-group.com
 3 rue Gérard Millet - Pratz
 39170 LAVANS-LES-ST-CLAUDE-FRANCE



Recourir à la simulation multiphysique pour concevoir des aides auditives

Basée à l'ouest de Copenhague, la société Sonion produit des composants de pointe à destination des fabricants d'aides auditives. Sa force : une R&D rendue plus rapide et plus efficace par l'exploitation de la modélisation vibro-acoustique, mise en œuvre grâce au logiciel Comsol Multiphysics.



L'équipe de modélisation et de simulation de Sonion : de gauche à droite, Bas Haayen, Michele Colloca, Justin den Heijer et Oleg Antoniuk.

Source : Comsol

exemple, l'optimisation du domaine électrique d'un modèle peut avoir un impact négatif sur son domaine acoustique et *vice versa*.

« Trouver le bon équilibre est toujours une tâche difficile mais passionnante », souligne Michele Colloca.

Modéliser et simuler pour accélérer les cycles de développement

La modélisation et la simulation ont pour but de permettre aux ingénieurs de Sonion de gérer leur temps et leurs ressources de manière plus efficace avant d'entamer la phase de prototypage.

« La conception de prototypes virtuels avec le logiciel Comsol Multiphysics nous permet également d'accélérer les cycles de développement », ajoute Michele Colloca. « De plus, grâce aux techniques d'analyse par éléments finis disponibles dans le logiciel, nous sommes en mesure d'étudier avec précision les comportements de nos produits, qui seraient sans cela difficiles à mesurer et à observer de manière claire en laboratoire ».

Simuler les interactions des champs magnétiques

Dans de nombreuses applications, un transducteur BA peut se retrouver proche d'un aimant externe puissant. C'est en particulier le cas lorsqu'un appareil auditif est placé dans une station de chargement dotée d'aimants de guidage destinés à favoriser un positionnement approprié. Mais cela risque d'avoir des conséquences négatives, car le champ de l'aimant externe peut traverser les composants à haute perméabilité du transducteur BA et interférer avec son fonctionnement magnétique. L'interaction entre les champs magnétiques externes et internes risque d'empêcher le transducteur BA de produire du son, ou d'induire un son avec une forte distorsion (Figure 2).

« Pour analyser cette interaction, nous avons créé un modèle dans Comsol afin d'analyser l'interférence du flux magnétique dû aux aimants externes avec le flux magnétique généré par le transducteur BA utilisé pour déplacer l'armature », explique Michele Colloca. « Les résultats de la simulation ont montré que le flux magnétique ajouté par l'aimant externe modifie les réluctances de l'ensemble du circuit magnétique et provoque la démagnétisation des aimants du transducteur » (Figure 3).

Il existe bien d'autres exemples d'application où la modélisation est particulièrement utile chez Sonion. C'est le cas dans la prédiction du compor-

Sur les six premiers fabricants d'aides auditives, cinq d'entre eux intègrent des transducteurs (haut-parleurs) signés Sonion, une entreprise danoise qui conçoit et produit des composants miniatures de haute performance. Il s'agit notamment de transducteurs à palette équilibrée (BA pour *balanced armature*), hybrides et électrostatiques, ou encore intra-auriculaire (RIC pour *receiver in the canal*), ainsi que des microphones à électret et MEMS.

« Nous devons composer avec d'importants compromis », explique Michele Colloca, responsable du développement des transducteurs chez Sonion. « Par exemple, nos transducteurs doivent être suffisamment petits pour tenir dans une prothèse auditive tout en présentant une faible consommation d'énergie, une distorsion minimale, et dans le cas des transducteurs BA (Figure 1), un niveau minimal d'interférences dues aux vibrations mécaniques et aux rétroactions magnétiques et acoustiques. En plus, nos microphones MEMS doivent être extrêmement sensibles au son mais pas aux vibrations. Sans compter que nos composants doivent être fiables et résistants aux variations de température et d'humidité, ainsi qu'à la contamination par le cérumen et la poussière ».

Du point de vue de la modélisation, les dispositifs de Sonion sont intrinsèquement multiphysiques et caractérisés par de fortes non-linéarités. Par



Source : Comsol

Figure 1 - Transducteurs à palette équilibrée de Sonion.

tement des transducteurs audio comme les microphones MEMS, où il convient de faire appel à des modèles à éléments groupés (*lumped-element model*), basés sur des blocs fonctionnels.

Le prototypage virtuel pour tester un concept cinq fois plus rapidement

Quelle que soit l'application, un prototype virtuel ne peut pas remplacer un prototype réel. Il faut toujours créer un prototype physique, mesurer et valider le modèle. Mais une fois un modèle validé, le prototype virtuel est suffisamment robuste pour être utilisé afin de sélectionner la meilleure conception.

Pour illustrer ce point, Michele Colloca prend l'exemple d'une conception à tester qui nécessiterait la construction d'au moins cinq prototypes réels : « Leur construction et leur test prendraient 40 heures en moyenne. Pour la même conception, il faut compter 7 heures pour construire le prototype virtuel et effectuer la simulation. On obtient ainsi un facteur de 5,7 pour le gain de temps. Dans ce scénario, le nombre de cycles d'apprentissage pour chaque euro investi a augmenté de façon exponentielle grâce à l'adoption du prototypage virtuel ».

À l'avenir, Sonion prévoit de développer davantage ses modèles multiphysiques, d'accroître la précision de ses prototypes virtuels en ajoutant des

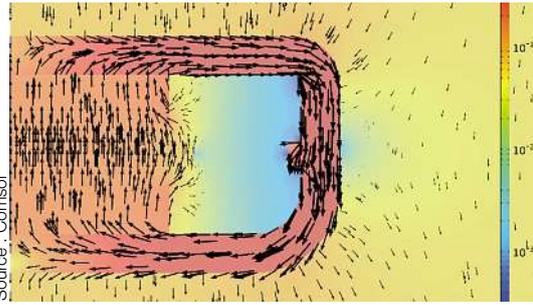


Figure 2 - Densité du flux magnétique créé par les aimants externes dans la station de charge et les aimants internes dans le transducteur BA.

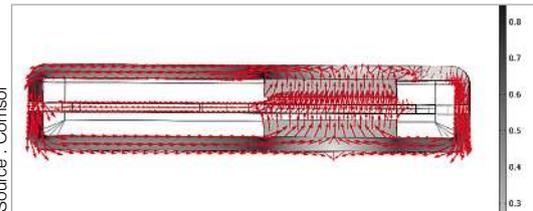


Figure 3. Modèle de Sonion montrant à la fois le flux magnétique dû aux aimants du transducteur et le flux des aimants externes du chargeur du transducteur. La densité du flux magnétique est indiquée par des flèches.

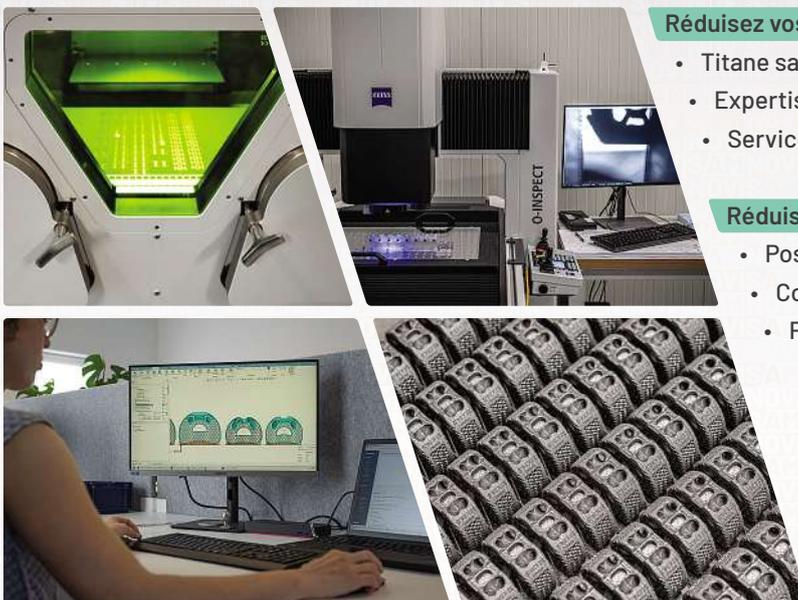
variations de taille de composants, de réduire considérablement les temps de calcul et d'améliorer les vecteurs de paramètres des circuits basés sur des modèles à éléments groupés grâce à des analyses par éléments finis.

www.comsol.fr

pr

AMNOVIS

Optimiser la rentabilité de vos implants en titane imprimés en 3D



Réduisez vos coûts et vos délais de production

- Titane sans traitement thermique
- Expertise en optimisation de conception pour l'impression 3D
- Services de gestion des stocks par le fournisseur (VMI)

Réduisez vos coûts de non-qualité

- Post-traitement et contrôle qualité automatisés
- Contrôle à 100 % des caractéristiques critiques
- Plus de 99,9 % de pièces conformes expédiées à nos clients depuis 2022



Tel: +32 488 04 18 75 info@amnovis.com
 Betekomsesteenweg 47C 3200 Aarschot, Belgium



Développer des dispositifs innovants sur mesure, au plus près des besoins

Fondé en 2024, le bureau d'études Aydonie s'impose comme un acteur original de la conception de dispositifs médicaux. Sa démarche : répondre à des besoins très concrets, formulés par les soignants ou les patients, avec des solutions sur mesure, techniquement maîtrisées et prêtes à être testées sur le terrain.

La société Aydonie est née d'un constat simple : trop de solutions techniques sont conçues sans lien réel avec les usages. Or, dans le médical, chaque détail compte. « Je voulais créer un bureau d'études capable d'écouter vraiment le terrain, de transformer des besoins concrets en dispositifs efficaces, fiables, et répondant à l'attente des utilisateurs », explique Olivia Burtheret, fondatrice de l'entreprise. Basée à Besançon, Aydonie intervient comme conseil indépendant en innovation, avec un accompagnement couvrant :

- la définition et la formalisation des besoins utilisateurs,
- la conception technique (CAO, choix des matériaux, DMF (*design for manufacturing*)),
- la gestion de projet (budget, planning, coordination multi-acteurs),
- la fabrication rapide des prototypes (impression 3D tous matériaux),
- l'intégration aspects qualité et réglementaire (normes, stratégie CE, ISO 13485...),
- le transfert en production interne et/ou externe,
- la conception technique emballage/étiquetage.

Une diversité impressionnante de développements déjà au compteur

Malgré son jeune âge, Aydonie a déjà conçu et développé une grande variété de dispositifs, démontrant sa capacité à s'adapter à chaque problématique, notamment :

- Dispositifs médicaux implantables et instruments chirurgicaux associés en fonction de la technique chirurgicale pour différentes spécialités : orthopédie, neurochirurgie, ophtalmologie, dentaire ou pharmaceutique ;
- Dispositifs médicaux en Nitinol pour assurer la facilité de mise en place d'un implant déformable pendant la chirurgie qui reprend sa forme et sa rigidité d'origine pour assurer la correction attendue par la suite ;
- Dispositifs médicaux en Zircone pour assurer l'ostéointégration et

la cicatrisation rapide avant support d'implants dentaires ;

- Dispositifs médicaux en polymère biorésorbable pour l'ophtalmologie avec un design spécifique pour assurer la mise en place de l'implant à travers l'instrument et garantir sa durée de vie pour le temps de cicatrisation malgré ses très petites dimensions ;
- Bancs de test mécaniques et supports sur mesure d'implants...

« A cela s'ajoutent des projets intégrant l'impression 4D et des nanostructures intelligentes, utilisées pour créer des dispositifs adaptatifs et évolutifs », précise Olivia Burtheret.

Une collaboration directe avec les utilisateurs

Nombre de solutions concrètes sont issues de travaux de co-développement avec les chirurgiens, les soignants et/ou les patients. Parmi les projets les plus récents, citons celui, particulièrement ambitieux, de développer un dispositif innovant visant à faciliter le passage de la position couchée d'un patient à la position debout, en totale autonomie.

Ce dispositif répond simultanément à un double objectif : réduire les troubles musculosquelettiques (TMS) des professionnels de santé et favoriser l'autonomie des personnes à mobilité réduite, temporaire ou définitive. Une réponse concrète à des enjeux humains, organisationnels et économiques très actuels !

« Pensé pour une intégration simple dans les environnements de soins ou à domicile, ce dispositif offre une assistance douce, progressive et sécurisée au mouvement de redressement », souligne Olivia Burtheret. « Le système est conçu pour s'adapter à tous les lits existants, simples ou doubles, quelles que soient leurs dimensions ou les bases de maintien du matelas ».

Ce projet est incubé au sein de DECA-BFC et mené en privilégiant les sous-traitants régionaux pour soutenir l'économie locale et réduire l'empreinte carbone liée aux transports. Des essais en conditions réelles sont en préparation avec plusieurs structures partenaires.

D'autres projets sont menés en parallèle, notamment dans le cadre des marathons Hacking Health, auxquels Olivia Burtheret participe régulièrement en tant que coach. Une activité qui lui permet d'accompagner de nombreux professionnels de santé qui souhaitent concrétiser un produit utile dans leur spécialité.

www.aydonie.com

pr



Fondatrice et CEO d'Aydonie, Olivia Burtheret cumule plus de 20 ans d'expérience dans le développement de DM.



Le PillBot intègre une caméra, trois hélices, des LED, un émetteur-récepteur sans fil et une batterie.

Source : Endiatx

Un microrobot conçu à l'aide de Solidworks

Endiatx a eu recours au logiciel de CAO SolidWorks pour développer son dispositif PillBot. Un choix qui a lui permis de gagner du temps, en anticipant notamment la fabrication dès le stade de la conception.

Spécialisée dans la microrobotique avancée, la start-up Endiatx a développé, avec son PillBot, un dispositif particulièrement innovant. Il s'agit d'une capsule motorisée de la taille d'un comprimé (13x30 mm) qui peut nager dans l'estomac, comme un drone sous-marin, pour en examiner l'intérieur à l'aide d'une caméra.

La complexité liée à la miniaturisation représentait un défi significatif en matière de conception et de fabrication. Le logiciel SolidWorks de Dassault Systèmes a aidé l'équipe Endiatx à concrétiser son idée originale après la création de l'entreprise dans la Silicon Valley en 2019.

L'une des composantes essentielles du processus de développement était la simulation d'écoulement, qui a permis à l'équipe d'itérer rapidement diverses combinaisons d'hélices et d'éclairage. « Nous avons pu gagner du temps, économiser de l'argent et réduire la quantité de matériaux pour le prototype », témoigne Thomas Froger Silva, directeur de la fabrication chez Endiatx.

« SolidWorks offre plusieurs avantages dont celui de permettre d'envisager la fabrication tout au long du processus de conception », souligne-t-il. « C'est un véritable écosystème, au sein duquel vous disposez d'un outil de prototypage, d'un outil de fabrication et d'un outil de simulation. Vous avez un nombre incalculable d'outils qui s'intègrent parfaitement les uns aux autres ».

Cette approche globale a en effet permis à l'équipe d'Endiatx d'anticiper et d'intégrer les considérations de fabrication afin de garantir une progression en douceur vers la production.

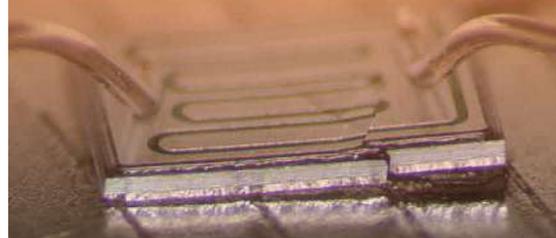
<https://www.solidworks.com/fr>

pr

DeviceMed INFO

Le PillBot intègre une IA qui permet d'analyser les données de façon à identifier les problèmes gastriques potentiels et à recommander des médicaments et ajustements alimentaires appropriés.

L'électronique de vos dispositifs médicaux est-elle fiable ?



Solutions de test et qualification dès la conception

- Caractérisation électrique
- Analyse de construction
- Vieillesse accélérée
- Analyse de défaillance
- Stockage sécurisé
- Gestion d'obsolescence
- Contrôle d'acceptation de lot



AFNOR SPEC 2311 : un grade médical
pour fiabiliser les composants électroniques des DMIA !

Plus d'informations sur recome.org



RECOME
RECOMENDATION EN MÉDICAMENTS

afnor
NORMALISATION

www.tame-component.com



Installations de traitement de surface pour implants en titane ou en inox

Evelyne Gisselbrecht

Basée à Yvonand en Suisse, STS Industrie SA réalise des machines de galvanoplastie sur mesure destinées notamment aux fabricants d'implants. L'entreprise, qui a été reprise en 2017 par trois de ses anciens cadres, a fêté ses 50 ans en mai dernier. Le point sur cette PME qui mise sur l'innovation.

Si l'ancien directeur de STS Industrie SA, Pierre-André Schopfer, a tenu à souligner le dynamisme de ses successeurs lors du 50ème anniversaire de l'entreprise, cela n'est pas dû au hasard. En effet, le savoir-faire de cette société experte en traitement de surface est reconnu aujourd'hui bien au-delà des frontières européennes, du Vietnam aux Etats-Unis, en passant par le Mexique. Il n'est donc pas étonnant qu'elle réalise 50% de son chiffre d'affaires à l'export. Son métier : la réalisation d'installations d'anodisation couleur, d'électropolissage et de passivation pour le marché médical, ainsi que toute autre installation de traitement de surface dans différents domaines d'activité. Elle compte de grands fabricants d'implants parmi ses clients fidèles.

STS Industrie SA assure la conception, le développement et l'assemblage de ses machines, la fabrication des différents composants étant sous-traitée auprès d'un réseau de fournisseurs locaux.

« 90 % de nos machines sont entièrement automatisées », précise le CEO Claude Gmünder. « Cela nous permet de contrôler l'ensemble du process, en particulier les temps et les températures d'immersion. Ces fonctionnalités sont essentielles dans le cadre des audits menés par nos clients du secteur médical. » STS Industrie SA a développé son propre logiciel de gestion de l'automate programmable (PLC).

Selon l'espace dont le client dispose, les machines de STS Industrie SA peuvent être conçues en ligne ou sur deux étages. Ce second type d'installation, baptisé Osciline par le constructeur, est moins encombrant dans la mesure où les bains actifs sont tous situés au niveau supérieur et les cuves de rinçage au niveau inférieur. L'eau de rinçage circule d'un étage à l'autre par l'intermédiaire d'une pompe de transfert à haut débit.

Un accompagnement des clients sur toute la durée de vie des machines

« Nous accordons une importance particulière au suivi de nos machines tout au long de leur cycle de vie, » souligne Claude Gmünder. « Nous nous efforçons d'être réactifs pour les dépannages, nous proposons des contrats de maintenance annuelle sur les installations, des opérations de retrofit sur les anciennes machines et réalisons également des audits d'obsolescence auprès des clients qui nous le demandent. »

Focus sur l'innovation

Passionnée par la technique et prête à relever les défis des "moutons à cinq pattes" - comme les qualifie Claude Gmünder -, l'équipe de STS Industrie SA travaille sans relâche à l'optimisation de ses machines, notamment par l'intégration de nouvelles technologies. Les chaînes à câble qui assureraient le déplacement du robot de chargement/déchargement ont par exemple cédé la place à un simple câble d'alimentation de 400 V et à un dispositif de communication Ethernet. L'entreprise travaille aussi au développement d'un système connecté au logiciel de supervision, qui permette de faire varier l'agitation des pièces en temps réel, selon les bains dans lesquels elles se trouvent.

STS Industrie SA a également mis au point Vibarrel, un système de vibration breveté pour le traitement de petits composants en vrac par anodisation couleur.

La société fait par ailleurs appel à différentes écoles d'ingénieurs, en particulier l'EPFL et l'HEIG-VD, pour collaborer sur des développements spécifiques dans le domaine électronique ou mécanique. On peut citer ici des problématiques de statique du châssis et de stabilité des cuves en fonction de la charge et de la température. Autre exemple : la simulation de flux dans un bain d'électropolissage pour s'assurer du traitement des pièces dans leur intégralité.

<https://stsindustrie.com>

Source : © gentho - stock.adobe.com / Ki-generiert



Source : © karegg - stock.adobe.com



Les installations de STS Industrie sont destinées à l'électropolissage et à l'anodisation couleur d'implants, ainsi qu'à la passivation.

Le châssis, les cuves et l'ensemble des composants des machines STS Industrie sont fabriqués par un réseau de fournisseurs locaux dans un souci écologique. L'assemblage des machines se fait chez STS Industrie.



Source : STS Industrie

Prétraitement de seringues par plasma à pression atmosphérique

Mouillabilité – En dehors du verre borosilicate, des matières plastiques telles que le COC (copolymère de cycloooléfine) sont de plus en plus souvent utilisées pour le corps des seringues pré-remplies. Ce matériau amorphe combine plusieurs qualités (biocompatibilité, transparence, stabilité dimensionnelle, résistance chimique, propriétés de barrière) et peut être stérilisé de diverses façons.

Un joint élastomère inséré dans le piston assure l'étanchéité de la chambre de la seringue, mais ce joint a tendance à exercer une pression contre l'intérieur de la seringue pendant le stockage. Pour éviter cela, les seringues - et éventuellement le joint en élastomère - sont siliconés.

L'opération est effectuée à l'aide d'une buse qui plonge dans le corps de la seringue et

pulvérise de l'huile de silicone en fines gouttelettes. Il est important que ces gouttelettes adhèrent à la surface pour s'étaler afin de former un film homogène, contenant le moins d'huile de silicone possible pour minimiser toute interaction potentielle avec le médicament. Mais sans traitement de surface spécial, le COC n'est pas suffisamment mouillé par l'huile de silicone.

Dans cet exemple, un prétraitement avec le procédé Openair-Plasma du fabricant allemand Plasmatreat s'avère utile.

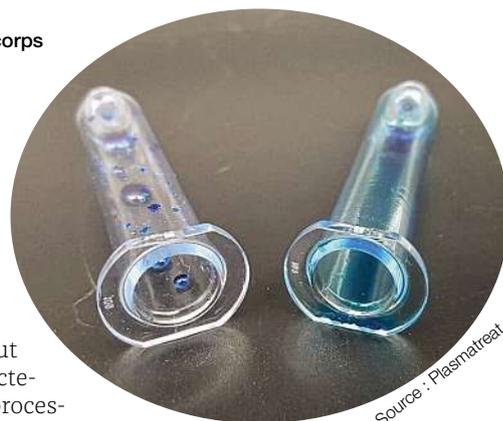
Ce procédé est en effet basé sur le fait que lorsqu'une quantité suffisante d'énergie est appliquée à un gaz, celui-ci est ionisé et se transforme en plasma. L'Openair-Plasma se distingue toutefois de la technologie classique du plasma à basse pression, dans la mesure

Le traitement du corps de seringue avec l'Openair-Plasma, à droite, aboutit à une mouillabilité plus importante de la surface intérieure.

où il fonctionne à la pression atmosphérique et peut être intégré directement dans les processus de production. Autrement dit : une chambre à vide n'est pas nécessaire.

Différents gaz peuvent être utilisés, l'air comprimé et l'azote pur étant les plus courants. Lorsque le plasma entre en contact avec la surface d'un substrat, il interagit avec les molécules de la surface et modifie leurs propriétés.

Dans cette application particulière des seringues en COC,



Source : Plasmatreat

des composés réactifs d'oxygène et d'azote sont chimiquement liés à la surface du plastique. L'introduction de ces molécules augmente l'énergie de surface et donc le comportement de mouillage du plastique. L'huile de silicone peut ainsi s'étaler à sa surface pour former un film mince et homogène.

www.plasmatreat.fr

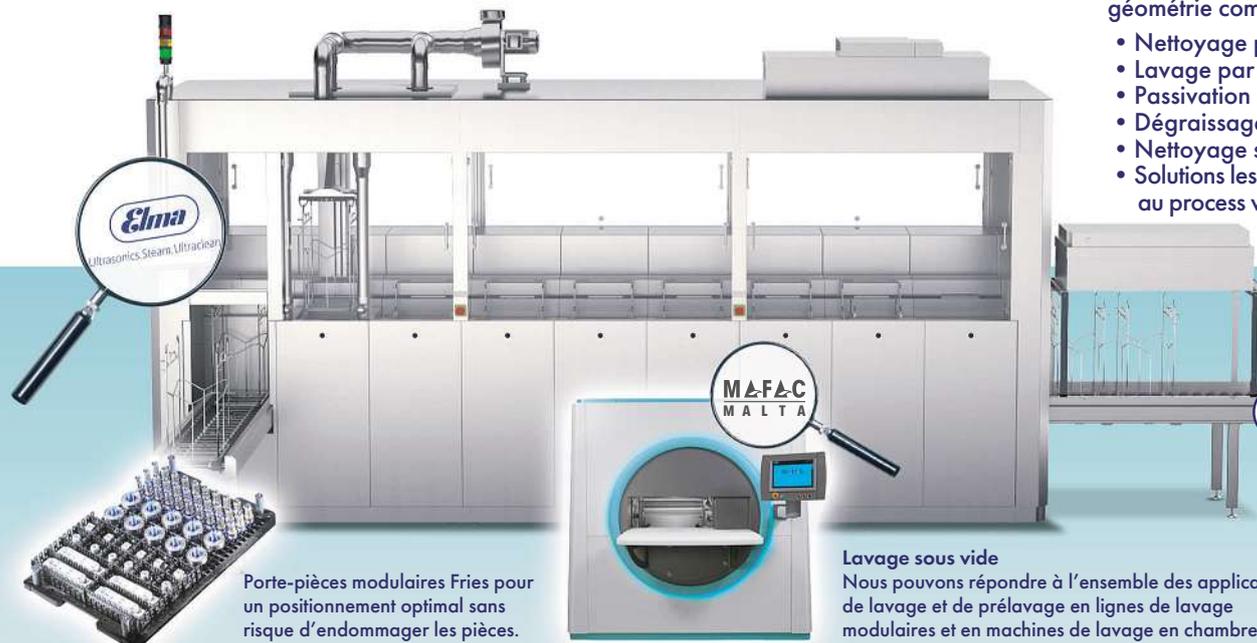
MAFAC FRANCE

L'excellence du nettoyage "High Purity*"

Optimisez vos processus avec des technologies répondant aux normes les plus strictes du secteur MedTech : conformité aux exigences de validation les plus rigoureuses, reproductibilité parfaite.

Nos équipements maîtrisent la propreté particulière des pièces à géométrie complexe :

- Nettoyage par ultrasons
- Lavage par aspersion
- Passivation
- Dégraissage par vapeur sèche
- Nettoyage sous vide
- Solutions lessiviels intégrées au process validé



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

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

Demandez une visite technique sans engagement au **03.88.80.95.09**



Source : Positive Coating



QR-codes marqués avec la solution brevetée Titan Color UDI de Positive Coating, également applicable au marquage de Datamatrix.

Optimiser la résistance du marquage des DM en alliages de titane

Avec l'aide des chercheurs de la Haute École Arc Ingénierie, Positive Coating a mis au point un procédé de marquage innovant qui devrait séduire des fabricants d'implants et d'instruments médicaux en titane. Il permet de réaliser des codes de moins de 1 mm², à la fois colorés et résistants à la corrosion.

Obligatoire en Europe et aux États-Unis pour les fabricants de dispositifs médicaux, l'UDI (Unique Device Identification) impose l'apposition d'un code à chaque niveau de conditionnement des produits dans un format lisible par l'homme ou par la machine (code-barres ou Datamatrix), en particulier sur le dispositif lui-même.

Pour l'identification des implants et des instruments métalliques, les fabricants font souvent appel au marquage laser, et plus précisément au "black marking" (marquage noir). Cependant, cette opération peut affaiblir localement la résistance à la corrosion des alliages de titane en provoquant une modification de leurs propriétés. Or, les phénomènes de corrosion sont susceptibles de provoquer des complications indésirées et donc de représenter des risques pour le patient. C'est particulièrement vrai quand le marquage laser est appliqué sur des implants permanents.

Par ailleurs, lorsque le marquage laser est réalisé sur des instruments médicaux par exemple, il peut affaiblir leurs propriétés mécaniques et provoquer, à terme, leur rupture.

Une combinaison de trois techniques

Pour répondre à cette problématique, des chercheurs de la Haute École Arc Ingénierie et l'équipe d'ingénieurs R&D de l'entreprise suisse Positive Coating ont mis au point un procédé innovant, baptisé Titan Color UDI. Celui-ci combine plusieurs technologies avancées :

- le dépôt chimique en phase gazeuse,
- la gravure de haute précision par laser femtoseconde,
- une technique d'électrochimie.

L'un des points forts de ce procédé breveté est l'application d'un revêtement ultrarince, qui permet d'obtenir un masquage conforme, tout en étant plus

respectueux de l'environnement que le masquage par laque. Ce dernier implique en effet l'utilisation de solvants pour le retrait du masque. La solution Titan Color UDI s'en passe complètement, rendant l'ensemble plus écoresponsable et adaptable à la production industrielle.

Résultats et bénéfices

L'étude a confirmé la possibilité de réaliser, avec cette nouvelle solution, des codes de différentes couleurs d'une taille inférieure à 1 mm², offrant une résistance à la corrosion et garantissant la durabilité ainsi que la lisibilité des marquages. Positive Coating propose en effet une résolution plus élevée que celle d'une simple gravure, avec un contraste plus important. L'aspect écologique, souligné par l'élimination des solvants, confirme la pertinence de cette méthode pour une adoption industrielle large.

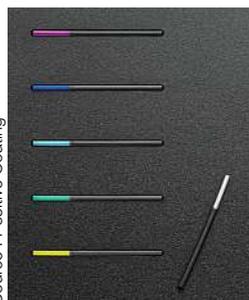
Cette technologie offre un potentiel de personnalisation innovant par la couleur, faisant ainsi évoluer les solutions de gravure actuelles sur les alliages de titane. Cet avantage est particulièrement intéressant pour codifier des typologies d'implants avec des couleurs différentes, afin de faciliter leur sélection par le praticien, par exemple dans le domaine dentaire. Un bon moyen de se différencier de la concurrence !

On notera que la solution Titan Color UDI combine des technologies existantes validées dans le domaine médical, assurant ainsi sa conformité avec les normes en vigueur. Son utilisation est donc simplifiée, avec une intégration qui limite son impact sur le délai de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Des premiers contacts ont été pris auprès de fabricants de dispositifs médicaux, avec des retours très encourageants.

<https://positivecoating.ch>

Source : Positive Coating



La nouvelle technologie de Positive Coating offre un potentiel de personnalisation innovant par la couleur.

Passivation et anodisation sur titane

Membre du Groupe Acrotec, STS (Saulcy Traitement de Surface SA) propose aux acteurs de la medtech une offre complète et certifiée en matière de traitement de surface de haute précision, notamment sur le titane.

Implantée sur pas moins de quatre sites en Suisse romande (Develier, Le Sentier, La Chaux-de-Fonds et Meyrin), STS offre aux fabricants de dispositifs médicaux une capacité industrielle flexible.

Bénéficiant du renouvellement récent de sa certification ISO 13485, le site de Develier garantit la qualité des processus internes, la maîtrise des risques, ainsi que le strict respect des exigences liées à la production de dispositifs médicaux, implantables ou non.

L'entreprise met notamment en avant une traçabilité complète des processus, documentée par un rapport de monitoring associé à chaque lot traité. Ce rapport détaille tous les paramètres critiques du traitement (température, durée, concentration des bains...). Cette approche rigoureuse constitue un atout majeur pour les fabricants de dispositifs médicaux soumis à des audits réguliers.

STS Develier met en œuvre plusieurs procédés adaptés au secteur medtech, dont la passivation, l'anodisation (types II et III) et la colorisation de pièces en titane. Ces procédés s'appliquent aussi bien aux implants et aux instruments chirurgicaux qu'aux éléments structurels. Les dimensions des pièces traitées peuvent aller de quelques millimètres à 50 cm. L'automate de passivation dont s'est doté le site permet d'accepter des pièces pesant jusqu'à 10 kg.

Rappelons que la colorisation par anodisation est destinée non seulement à identifier facilement les pièces, mais aussi à garantir une stabilité dimensionnelle et une résistance optimale à la corrosion, essentielle en environnement biologique.

STS Develier est capable de traiter aussi bien des prototypes unitaires que des séries industrielles. Le site adapte ses délais, ses flux et ses contrôles qualité aux besoins spécifiques de chaque client, tout en garantissant une reproductibilité constante. L'entreprise s'appuie sur une équipe dédiée de 12 spécialistes Medtech (129 collaborateurs au total).

STS dispose en outre, sur son site de la Vallée de Joux (Le Sentier), de son propre laboratoire de développement qui travaille sur l'optimisation des paramètres de traitement et sur le développement de nouvelles méthodologies. Cette cellule R&D permet d'anticiper les besoins futurs du marché medtech tout en accompagnant les clients dans leurs projets innovants.

On notera que STS applique des standards élevés en matière de gestion des eaux usées, de sécurité chimique et de durabilité de ses installations, éléments de plus en plus demandés par les donneurs d'ordre du secteur médical. *pr*

<https://sts-galvano.ch>



Source : STS

Implant en titane traité par anodisation de type III

Ceci n'est pas une tige fémorale sans ciment...



C'est le choix de l'excellence du premier revêleur français.

C'est la promesse d'un revêtement hydroxyapatite favorisant au maximum l'ostéointégration.

C'est l'obtention d'une surface rugueuse optimale grâce au revêtement titane.

C'est l'engagement d'une maîtrise technique et d'un accompagnement complet sur vos validations.

C'est l'assurance d'une fabrication réactive, pensée pour vos imprévus.

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 !

Améliorer les implants avec l'implantation ionique



Compact et léger, le ionGUN peut être installé sur des lignes de production.

Source : Ionics

En production - Utilisée de longue date dans l'industrie des semi-conducteurs, l'implantation par faisceau d'ions n'était pas accessible à grande échelle pour la fabrication d'implants. Mais la situation a changé avec l'arrivée de l'équipement ionGUN signé Ionics Surface Technologies, entreprise belge spécialisée dans le développement de procédés de traitement de surface (galvanoplastie, pulvérisation plasma et implantation ionique).

Econome en énergie, l'ionGUN ne pèse que 10 kg. Il peut être installé sur des lignes de production dans divers secteurs industriels, dont le médical, offrant une solution flexible pour le traitement des implants métalliques.

Rappelons que l'un des principaux enjeux des implants est leur **intégration dans les tissus biologiques**. L'implantation ionique peut favoriser sensiblement l'adhésion cellulaire et l'oséointégration. Par exemple, l'implantation d'azote sur des alliages de titane crée une couche nitrée qui améliore l'adhésion des cellules osseuses, réduisant les risques de rejet ou d'inflammation.

L'implantation ionique peut aussi permettre de **renforcer les propriétés mécaniques** des matériaux, sachant que les implants orthopédiques, par exemple, sont soumis à des

contraintes élevées. L'implantation d'Argon durcit la surface des alliages métalliques, augmentant leur résistance à l'usure et leur longévité. Cela permet de prolonger la vie des implants tout en maintenant leur légèreté et leur flexibilité.

Autre fonction de l'implantation ionique ; le **protection contre la corrosion et la libération d'ions toxiques**. Par exemple, l'implantation d'oxygène sur des alliages NiTi (nickel-titane) forme une couche d'oxyde qui protège contre la corrosion, réduisant le risque de toxicité et prolongeant la durée de vie de l'implant.

Enfin, l'implantation ionique peut rendre les implants **antibactériens**, sachant que les infections postopératoires sont une cause majeure d'échec implantaire. L'implantation d'ions d'Argon-Oxygène sur des implants en titane crée une surface résistante à l'adhésion des bactéries, réduisant ainsi le risque d'infection. Cela améliore la sécurité et réduit le recours aux traitements antibiotiques prolongés.

Ionics a conçu d'autres équipements combinant l'implantation ionique avec d'autres méthodes de revêtement telles que le PVD (dépôt physique en phase vapeur), permettant de traiter des substrats en mode "batch", semi-continu ou continu. www.ionics-group.com/en

Conditionnement
Stérilisation
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

Notre expertise au service du dispositif médical

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

- + 20 ans** d'expérience
- + 150 clients** dans le monde
- + 45,000** cycles de stérilisation

Personnalisation
Des services sur mesure, selon vos exigences spécifiques.

Qualité
Notre équipe d'experts suit des protocoles rigoureux pour assurer une stérilisation efficace et fiable.

Conseil
Notre équipe suit les normes internationales en vigueur. Audité selon la NF EN ISO 13485 par le Gmed.

Steriservices
20 rue des canadiens - 27 300 Bernay
+33 (0)2 32 43 00 19
www.steriservices.com

EXPERT IN AUTOMATIC COLOR ANODIZING, ELECTROPOLISHING AND PLASMA POLISHING PRODUCTION EQUIPMENTS

www.stsindustrie.com
STS Industrie SA, Yvonand

Selenium Medical intègre le nettoyage au CO₂ supercritique



Source : © pifike - stock.adobe.com

Ultra-propreté - Afin de répondre de façon toujours plus pertinente aux besoins des fabricants de dispositif médicaux, Selenium Medical franchit un nouveau cap en intégrant la technologie du CO₂ supercritique dans ses procédés de nettoyage ultra-propre de dispositifs.

Basé à La Rochelle, cet acteur majeur de la sous-traitance médicale depuis plus de 16 ans élargit ainsi le périmètre de ses prestations de nettoyage ultra-propre aux matériaux et géométries complexes qui posent des contraintes aux procédés de nettoyage conventionnels utilisant des lessiviels.

Le CO₂ supercritique (CO₂ sc), fluide obtenu à partir de 31°C et de 74 bars, possède le double avantage de se diffuser comme un gaz et de se comporter comme un excellent solvant, permettant ainsi la décontamination en profondeur des dispositifs médicaux avec lesquels il est en contact. De plus, le CO₂ sc étant un solvant

inerte, non-toxique, sans résidus et non-polluant, il garantit l'intégrité des dispositifs médicaux nettoyés.

Ce procédé sans utilisation d'eau ni de composés chimiques permet de nettoyer à basse température (< 40°C) des matériaux techniques tels que les polymères sensibles à la température, les textiles implantables, les composants électroniques et les géométries complexes (tubulures, formes lattices...).

Avec l'intégration du nettoyage par CO₂ sc, Selenium Medical lève les contraintes de nettoyabilité liées aux évolutions technologiques de l'industrie de la santé, répondant ainsi aux attentes de secteurs comme la robotique médicale, la chirurgie des tissus mous ou encore le diagnostic *in vitro*.

Les avantages du nettoyage par CO₂ supercritique :

- Nettoyage en profondeur des dispositifs médicaux à basse température (<40°C), sans eau ni lessiviel.
- Utilisation du CO₂ comme solvant inerte, non-toxique, sans résidus et non-polluant.
- Adapté aux polymères sensibles à la température, aux textiles implantables et aux géométries complexes.

CONTACT

Selenium Medical
+33 5 46 44 40 82
contact@selenium-medical.com
www.selenium-medical.com



Politechno

La passion de la finition

Votre partenaire dans l'intégration
et l'optimisation de process
de **Finition des surfaces**

Etudes de faisabilité technique

Caractérisation des procédés

Optimisation de gammes

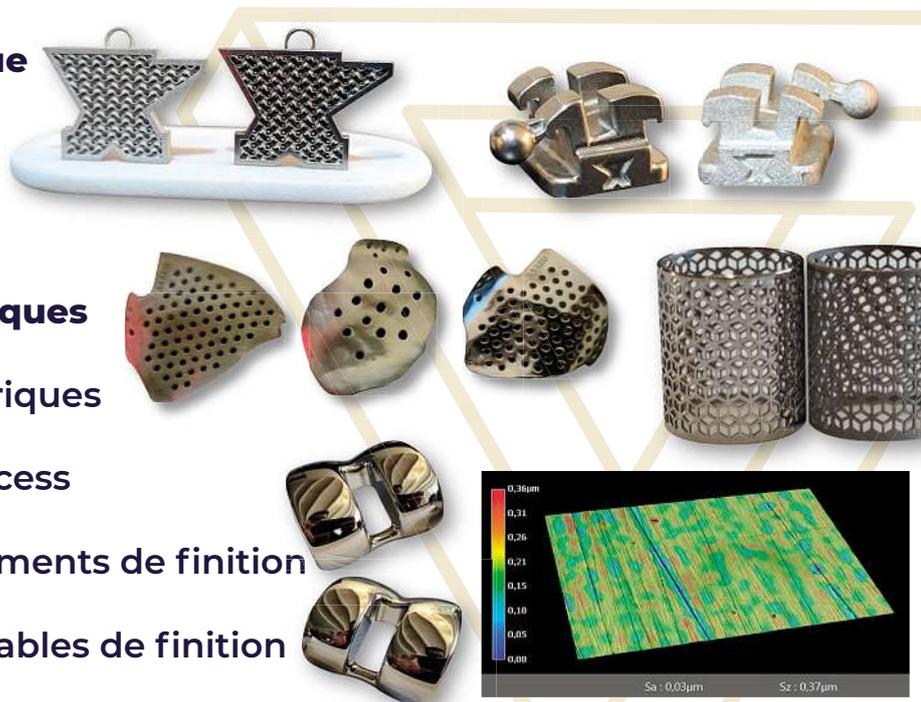
Supports et expertises techniques

Formations pratiques et théoriques

Intégration et installation process

Vente de machines et équipements de finition

Vente de médias et consommables de finition



Un nouveau guide de la FDA sur la caractérisation chimique des DM

Pour combler les lacunes de la norme ISO 10993-18:2020, la FDA a publié en septembre 2024 un projet de guide sur la caractérisation chimique des DM. Cet article présente les étapes nécessaires à la mise en œuvre de ces recommandations et illustre comment elles sont appliquées dans les laboratoires du réseau Eurofins Medical Device Services.

La caractérisation chimique constitue une étape clé de l'évaluation de la sécurité biologique des dispositifs médicaux. Lorsque les données disponibles sur les matériaux, les procédés de fabrication, l'emballage ou la stérilisation sont insuffisantes, des études spécifiques doivent être menées pour identifier les substances extractibles et relargables, et évaluer leurs risques toxicologiques.

La norme ISO 10993-18:2020 fournit un cadre réglementaire général pour cette caractérisation chimique dans un contexte de gestion des risques. Toutefois, pour prendre en compte la grande diversité des dispositifs médicaux, elle reste permissive sur plusieurs aspects pratiques, comme les conditions d'extraction, les méthodes analytiques ou le niveau d'identification requis. C'est pourquoi la FDA a publié l'automne dernier un projet de guide intitulé "Chemical Analysis for Biocompatibility Assessment of Medical Devices", qui apporte des recommandations plus détaillées et structurées d'ores et déjà applicables.

Dans ce guide, la FDA décrit les techniques essentielles tout en mettant l'accent sur les méthodologies analytiques, dont voici un condensé des principales étapes.

■ 1. Conditions d'extraction spécifiques

La FDA recommande l'utilisation de solvants polaires et non-polaires pour les dispositifs à contact limité (≤ 24 h) ou prolongé (> 24 h jusqu'à 30 jours), et l'ajout d'un solvant semi-polaire pour les dispositifs à contact long terme (> 30 jours). Pour ces derniers, une extraction exhaustive est exigée, notamment via l'analyse des résidus non volatils (NVR), avec des cycles d'extraction définis (implants : 2 cycles de 72 h minimum, autres dispositifs : 3 cycles de 24 h minimum).

■ 2. Solvants purs privilégiés

La FDA recommande l'usage de solvants purs (ex. : isopropanol, éthanol, acétonitrile) plutôt que des mélanges (ex. : éthanol/eau). En cas d'incompatibilité avec un solvant, deux solvants alternatifs de même polarité doivent être testés, incluant des photos pour justifier cette (in)compatibilité. Pour l'analyse ICP-MS, l'extraction se fait avec de l'eau, suivie d'une acidification avant l'injection.

■ 3. Température d'extraction

Les conditions d'extraction doivent être exagérées par rapport à l'usage clinique. Si des dommages thermiques apparaissent, une réduction de température est possible, mais jamais en dessous de la température clinique.

■ 4. Comparaison entre NVR et masse totale

Le guide recommande une comparaison tabulaire entre la masse totale déterminée par NVR et celle

INFO

DeviceMed



Source : Yannick Laurent

Pour Vincent Rietsch, responsable de la Business Unit « Dispositifs médicaux » chez Eurofins Medical Device Services, le projet de guide de la FDA favorise l'harmonisation des pratiques entre laboratoires. Toutefois, des évolutions sont attendues avant sa version finale.

obtenue par analyse semi-quantitative des substances extractibles/relargables. Par manque d'indications claires, cette pratique n'est pas encore standardisée, mais peut être mise en œuvre sur demande client ou retour de la FDA.

■ 5. Analyses en triplicat

La FDA recommande désormais des analyses en triplicat pour chaque solvant, y compris pour le NVR, ce qui augmente considérablement la charge de travail et les coûts. Toutefois, des analyses en simplicat peuvent être appropriées avec une justification, par exemple si plusieurs dispositifs sont extraits simultanément.

■ 6. Regroupement des extraits (« pooling »)

Autrefois déconseillé, le regroupement d'extraits est désormais accepté, bien que non préféré par la FDA. Eurofins privilégie l'analyse après chaque cycle d'extraction pour garantir l'exhaustivité et la précision des résultats.

■ 7. Gonflement des échantillons

Le gonflement visible des dispositifs pendant l'extraction n'est plus automatiquement considéré comme une incompatibilité. La FDA distingue désormais le gonflement acceptable (dispositif intact) du gonflement destructif. Des tests de compatibilité préalables sont requis et les observations doivent être documentées dans les rapports.

■ 8. Sensibilité analytique et AET

La limite de quantification (LOQ) doit être inférieure au seuil d'évaluation analytique (AET). Sinon, des ajustements sont nécessaires (concentration de l'extrait, changement de volume, etc.).

■ 9. Facteur D dans le calcul de l'AET

Le facteur D (paramètre de dilution ou de concentration) doit être inclus dans le calcul de l'AET. Une dilution diminue l'AET, tandis qu'une concentration l'augmente. Il est nécessaire de valider ces méthodes de concentration pour éviter toute perte de composés.

■ 10. Etudes de recouvrement

Toute transformation de l'extrait (ex. : dilution ou concentration) doit être validée par une étude de recouvrement (80-120 %). Des standards internes sont introduits pour ajuster les concentrations mesurées.

■ 11. Identification des substances

La FDA introduit une classification des niveaux d'identification : confirmée, confiante, tentative et inconnue. Cela vise à standardiser l'évaluation toxicologique. Il est nécessaire de disposer d'une base de données étendue et d'appliquer des approches toxicologiques adaptées aux substances non identifiées.

eurofins.com/medical-device/

eg

Accompagner les fabricants dans leurs validations pour un partenariat durable

Sous-traitant spécialiste du revêtement d'implants, MedicalGroup est aussi un laboratoire d'essais physico-chimiques, microbiologiques et de conditionnement au service des fabricants de DM. L'entreprise intervient dès la phase de validation initiale des produits et assure un suivi régulier durant tout leur cycle de vie.

Accrédité COFRAC Essais n°1-6644 (portée disponible sur www.cofrac.fr ou via le raccourci <https://urls.fr/tm9bDk>), MedicalGroup se positionne comme un partenaire de confiance des fabricants de dispositifs médicaux et leur propose une collaboration sur le long terme.

Une validation initiale pour sécuriser la mise sur le marché

MedicalGroup accompagne les équipes R&D et réglementaires dans les phases de qualification et de validation des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché.

Dans cette phase clé, l'équipe propose un soutien étroit notamment pour :

- la rédaction de protocoles personnalisés, en particulier pour les validations de nettoyage,
- la validation des méthodes d'essais microbiologiques (stérilité, bio-contamination initiale, endotoxines bactériennes),
- les analyses physico-chimiques avancées,
- les essais de conditionnement visant à vérifier l'intégrité et la stabilité de la barrière stérile et la performance des packagings.

Ce travail préparatoire permet d'anticiper les risques de non-conformités, d'analyser les étapes critiques des procédés de fabrication et de générer les données techniques en cohérence avec les normes et référentiels applicables.

Il permet en outre de disposer de toutes les méthodes analytiques pour assurer un suivi des produits sur le long terme.

Une surveillance continue pour pérenniser la qualité

Au-delà des validations initiales, le laboratoire MedicalGroup s'inscrit dans une démarche de contrôle régulier, en proposant une large palette de prestations, par exemple :

- des essais microbiologiques de routine et audits de dose,
- un suivi des performances des équipements de scellage,
- la surveillance environnementale des salles propres, l'identification de germes et l'optimisation des bonnes pratiques,
- la vérification de la conformité des revêtements sur implants,
- des essais de caractérisation physico-chimique,
- une assistance dans l'analyse des causes de non-conformités.



Source : DMKF photography

Test d'intégrité d'emballage

Ces essais, qui permettent pour la plupart de libérer les lots de produits, nécessitent des échanges fluides et un engagement fort sur les délais. Alors que les chaînes d'approvisionnement sont de plus en plus tendues avec des risques de ruptures sur les produits de santé, MedicalGroup met en avant cette réactivité comme un service essentiel apporté aux fabricants.

Une relation durable, fondée sur la confiance

La crédibilité d'un laboratoire repose à la fois sur sa solidité technique et sur la transparence et la disponibilité de ses équipes.

Avec une veille normative rigoureuse et des investissements réguliers dans le matériel d'essai et la formation technique du personnel, MedicalGroup met un point d'honneur à assurer, dans la durée, ce support technique et stratégique pour les fabricants de dispositifs médicaux.

En outre, son offre de services s'enrichit régulièrement de nouveaux essais, de manière à accompagner le développement de ses clients et à répondre aux besoins émergents. Ces atouts sont essentiels dans l'environnement complexe et fortement concurrentiel du marché des DM.

<https://medicalgroup.fr>



Source : DMKF photography

MedicalGroup investit régulièrement dans le matériel d'essai et la formation technique du personnel.

Révision de la norme ISO 10993-1 : plus d'exigences mais plus de clarté

Justine Michelat,
Directrice Générale et
Pharmacien responsable
du laboratoire Albhades

La version 2025 de l'ISO 10993-1 renforce les exigences de cette norme, qui sont désormais mieux alignées sur les attentes réglementaires européennes stipulées dans le MDR. Albhades nous explique les changements induits par cette révision.



Source : Albhades

Le recours aux tests sur animaux doit être évité lorsque des essais in vitro permettent d'atteindre les mêmes objectifs.

L'évaluation biologique est un pilier de la démonstration de sécurité des dispositifs médicaux. L'ISO 10993-1 s'inscrit dans la série ISO 10993, dédiée à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Elle établit la stratégie générale à adopter pour démontrer la biocompatibilité des matériaux en fonction de leur usage clinique, de leur durée d'exposition, et du type de contact avec le corps humain (peau, muqueuse, système vasculaire, os, etc.).

Si la version 2018 évoquait déjà la nécessité de conduire une évaluation basée sur les risques, la révision récente de cette norme impose un processus plus clairement structuré, avec l'introduction d'outils de hiérarchisation des risques, des logigrammes de décision pour choisir les essais appropriés et le renforcement de la notion de traçabilité du raisonnement. Cette formalisation évite les approches mécaniques basées sur une "checklist" de tests. Elle invite les fabricants à bâtir une stratégie sur mesure, fondée sur la compréhension fine du dispositif et de son environnement clinique.

L'évaluation biologique considérée comme un processus évolutif

La version 2025 introduit l'obligation explicite de rédiger un plan d'évaluation biologique. Dans la version précédente, ce plan était souvent implicite, sans cadre défini. Désormais, il devient un document central, exigé dès le début de la démarche. Il doit détailler les risques identifiés, les données déjà disponibles, les essais prévus et les raisons pour lesquelles certaines évaluations sont écartées. Il devient ainsi un document stratégique, fondamental pour toute interaction avec les autorités réglementaires.

Cette version renforce la notion d'évaluation des risques tout au long du cycle de vie du DM, depuis la conception jusqu'à la fin d'utilisation, en incluant les effets des variations potentielles des caractéristiques du dispositif lors du transport, du stockage ou de l'utilisation.

Pour les dispositifs réutilisables, cette approche implique de prendre en compte le nombre de cycles de traitement ou de reconditionnement, sur la base de la durée d'utilisation prévue. Si ce nombre maximal n'est pas clairement spécifié par le fabricant, les mesures mises en œuvre pour maîtriser les risques biologiques doivent être justifiées et documentées de manière rigoureuse.

L'évaluation biologique est désormais considérée comme un processus évolutif, qui doit être réexaminé à intervalles appropriés et mis à jour lorsque de nouvelles informations deviennent disponibles, notamment via la surveillance post-commercialisation.

En cas d'identification d'un risque biologique nouveau ou non anticipé, une réévaluation documentée est requise afin de garantir que le dispositif reste conforme à ses exigences de sécurité tout au long de son cycle de vie. Cette logique s'aligne pleinement avec les exigences réglementaires européennes (MDR) et renforce l'idée que la conformité doit être continuellement réévaluée à la lumière des usages cliniques réels.

Intégrer les scénarios d'usage incorrect prévisible

Autre point désormais explicitement intégré : la prise en compte des utilisations abusives prévisibles ou *foreseeable misuse*.

La norme demande que le fabricant anticipe les scénarios réalistes d'usage incorrect - intentionnel ou non susceptible d'entraîner une exposition dif-

DeviceMed INFO

Albhades propose une expertise complète en analyses physico-chimiques, microbiologiques et toxicologiques aux fabricants de dispositifs médicaux.

férente de celle prévue initialement. Ces situations doivent être intégrées dans l'analyse des risques biologiques et dans la stratégie d'essais.

Là encore, c'est une exigence issue des pratiques réglementaires récentes, notamment du règlement (UE) 2017/745 (MDR), que la norme ISO vient désormais refléter pleinement.

Limiter les tests sur animaux

Le projet 2025 formalise également la logique de séquençage des évaluations. Désormais, l'analyse chimique du dispositif (via ISO 10993-18) constitue le point d'entrée obligatoire de toute stratégie biologique. Cette caractérisation vise à identifier les substances extractibles et relargables. Elle est suivie d'une évaluation toxicologique conforme à l'ISO 10993-17, puis d'éventuels essais biologiques *in vitro* ou *in vivo* si nécessaire.

La formalisation de cette logique vise à limiter le recours aux tests sur animaux, tout en renforçant la pertinence des essais menés. La version 2025 de la norme ISO 10993-1 s'inscrit dans une dynamique éthique claire en renforçant l'application des principes des 3R : Remplacer, Réduire, Raffiner. Le recours aux tests sur animaux doit être évité lorsque des données existantes, des modèles *in silico* ou des essais *in vitro* permettent d'atteindre les mêmes objectifs.

En conclusion

La nouvelle version apporte une évolution structurante de la norme en réaffirmant l'évaluation biologique comme un processus itératif, contextualisé et étroitement lié au cycle de vie du dispositif. En clarifiant les attentes, en renforçant la traçabilité des décisions et en intégrant les réalités cliniques y compris les usages abusifs prévisibles, la norme offre aux fabricants un cadre plus exigeant, mais aussi plus lisible, pour construire une stratégie de biocompatibilité conforme aux exigences internationales.

www.albhades.com

Source : Albhades



Justine Michelat

DeviceMed

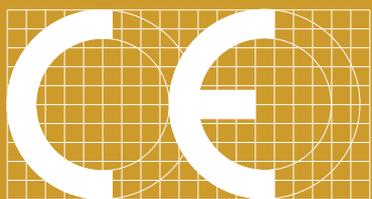
UNE PERSONNALISATION DE L'ÉVALUATION

Les patients à risque pris en considération

Le projet de norme ISO 10993-1:2025 introduit des ajustements dans la catégorisation des contacts entre le dispositif et le corps humain et mentionne la notion de sous-groupes de patients à risque : nourrissons, femmes enceintes, personnes immunodéprimées. Ces profils doivent faire l'objet d'une attention particulière dans la définition des seuils toxicologiques, dans le choix des essais, et dans l'interprétation des résultats. Cette personnalisation de l'évaluation s'inscrit dans une logique de responsabilité renforcée du fabricant vis-à-vis des populations vulnérables.

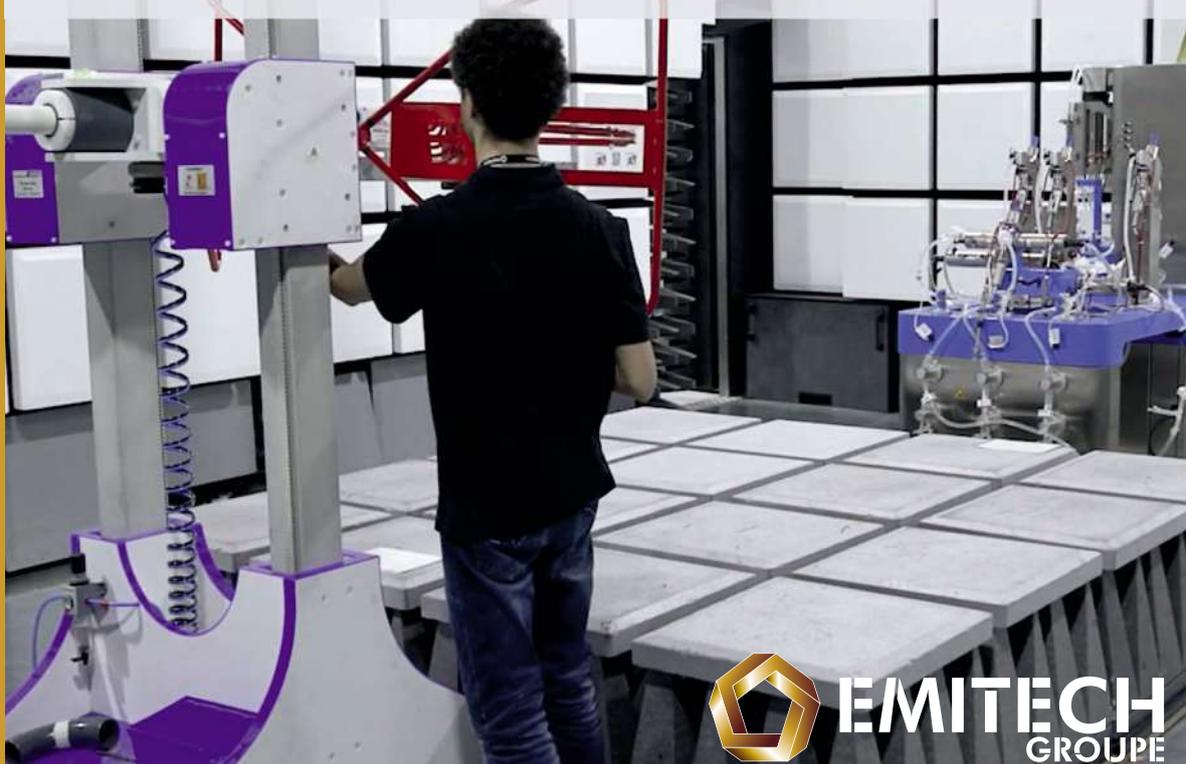
Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

Emitech, au cœur de votre stratégie internationale



Europe
Amérique du Nord
Marchés mondiaux

Normes UE
Normes IEC
CB Scheme
Marques UL et ETL



EMITECH
GROUPE

www.emitech.fr

commercial@emitech-group.com

Caractérisation des revêtements DLC sur les dispositifs médicaux

Le revêtement "Diamond-Like Carbon" est notamment utilisé pour améliorer la durabilité et la résistance à l'usure des implants. Cet article propose de faire, avec Thomas Gautier de Filab, un tour d'horizon des techniques d'analyse et de caractérisation permettant de contrôler la qualité, la performance et la fiabilité de ce type de revêtement.



Source : Anaïs Nannini

Thomas Gautier, responsable de département matériaux chez Filab

La performance et la durabilité des dispositifs médicaux implantables repose autant sur leur conception que sur la qualité des matériaux qui les composent, en particulier en ce qui concerne leur surface.

Parmi les technologies de traitement de surface les plus innovantes, le revêtement DLC (Diamond-Like Carbon) se distingue par ses propriétés mécaniques et biologiques uniques. Il s'impose comme une solution de choix dans un contexte où la performance, la biocompatibilité et la durabilité des dispositifs médicaux sont des critères incontournables pour les fabricants.

Un revêtement de choix à condition d'être correctement caractérisé

Appliqué à l'aide de différentes méthodes de dépôt en phase vapeur, le revêtement DLC multiplie les avantages pour les dispositifs médicaux implantables : il permet d'en protéger les surfaces critiques, de limiter leur usure, de réduire les phénomènes de friction, et surtout de prévenir les risques biologiques (thromboses, adhésion cellulaire, corrosion...) liés à leur intégration dans le corps humain.

Mais un revêtement n'est performant que s'il est contrôlé et correctement caractérisé. Une analyse fine est nécessaire pour garantir une bonne homogénéité, une bonne adhésion au substrat, une épaisseur maîtrisée, et des propriétés tribologiques

conformes aux attentes du fabricant et aux exigences réglementaires.

Des techniques de pointe pour des analyses sur mesure

Etudier un revêtement de type DLC, ce n'est pas simplement en confirmer la présence. C'est aller beaucoup plus loin :

- en comprenant son comportement en interaction avec le substrat,
- en évaluant sa tenue face aux contraintes mécaniques,
- en s'assurant de sa compatibilité avec l'environnement biologique du dispositif médical.

« Dans le cadre d'analyses de surface ou de caractérisation tribologique, plusieurs axes techniques permettent d'appréhender la performance réelle de ce revêtement hautes performances », explique Thomas Gautier, responsable de département matériaux chez Filab :

- **La mesure d'épaisseur du revêtement** : une mesure essentielle pour garantir que la couche est suffisante pour assurer son rôle protecteur, sans compromettre l'intégrité mécanique du support. Si elle est trop fine, elle s'use rapidement. Mais si elle est trop épaisse, elle peut générer des tensions internes.

- **L'analyse de microdureté** : la dureté à l'échelle micro ou nanométrique est un indicateur clé de la résistance à l'usure et aux frottements. Elle est mesurée directement sur les pièces finies pour refléter fidèlement les conditions réelles d'utilisation de l'implant.

- **L'observation de la topographie de surface par Microscopie Electronique à Balayage (MEB)** permet de caractériser finement l'état de surface à l'échelle nanométrique. Elle révèle des informations essentielles sur l'uniformité, la présence de défauts, ou encore la qualité des zones de contact. Ces critères sont directement liés à la performance du dispositif médical en conditions réelles.

- **La mesure de rugosité par AFM ou profilométrie** permet d'évaluer la conformité des états de surface par rapport aux exigences normatives ou fonctionnelles. Réalisée sur pièces finies, elle offre une extrême précision, à l'échelle micro ou nanométrique.

« Ces analyses peuvent être effectuées sur éprouvettes ou sur pièces industrielles en conditions représentatives », précise Thomas Gautier. « L'objectif est de fournir des données fiables, exploitables



Le microscope électronique à balayage est essentiel pour caractériser finement les revêtements DLC.

Source : Filab

et adaptées aux exigences réglementaires et fonctionnelles des dispositifs médicaux ».

Le cas d'une analyse de revêtement DLC à des fins d'optimisation

Dans le cadre d'un projet de fiabilisation d'un implant orthopédique, le fabricant du dispositif en question a sollicité le laboratoire Filab afin de caractériser un revêtement DLC appliqué sur une pièce en acier inoxydable 316L.

L'objectif de cette analyse était double : mieux comprendre la nature et la structure du revêtement et identifier des pistes d'optimisation en vue d'une amélioration de la performance du dispositif.

« À ce stade, peu d'informations étaient disponibles concernant le revêtement en question »,

souligne Thomas Gautier. « Ni son épaisseur exacte, ni sa composition chimique détaillée ».

Pour répondre à cette problématique, le laboratoire a mis en place une approche analytique en plusieurs étapes :

- Premièrement, une analyse en coupe transversale au MEB qui a d'abord permis de visualiser la stratification du revêtement et de mesurer son épaisseur avec précision.
- Cette observation a été couplée à une analyse chimique par sonde EDX, afin de pouvoir identifier les éléments présents dans les différentes couches.
- Enfin, une analyse XPS a permis de quantifier la composition chimique en surface et dans les premières centaines de nanomètres de profondeur du revêtement, confirmant la présence de carbone pur.

Ce travail a permis à l'industriel d'obtenir une vision claire de la structure et de la composition du revêtement qu'il utilisait, de valider son choix de matériaux et d'envisager des améliorations ciblées, notamment en lien avec l'adhérence au substrat ou les propriétés tribologiques.

« Grâce à des outils analytiques de pointe, il est désormais possible pour les acteurs du secteur des dispositifs médicaux de caractériser avec précision les revêtements et de répondre aux exigences réglementaires », conclut Thomas Gautier. *pr*

<https://filab.fr>



Source : Filab

Microscope à force atomique utilisé par Filab pour visualiser la topographie de la surface d'échantillons.

DeviceMed

INFO

Le laboratoire Filab s'est récemment équipé d'un 3ème microscope optique, qui servira notamment au comptage particulaire dans le cadre de la norme ISO 19227 (validation du nettoyage des implants orthopédiques), sur laquelle le laboratoire est le seul accrédité ISO 17025 par le COFRAC (USP 789 ou PE 2.9.19).

BONDED. FOR LIFE.

Depuis plusieurs décennies, les solutions LOCTITE® sont choisies et spécifiées par les concepteurs et fabricants de dispositifs médicaux pour leurs performances éprouvées en matière d'assemblage.

À mesure que la conception des dispositifs médicaux évolue vers des formats plus compacts, performants, intelligents et fiables, nos solutions adhésives novatrices accompagnent cette transformation en répondant aux exigences croissantes du secteur.

Ensemble, nous pouvons donner vie à vos dispositifs médicaux.



EN SAVOIR PLUS



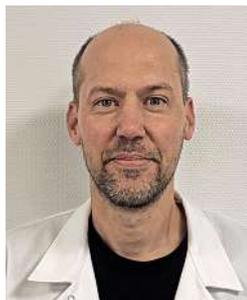
LOCTITE®

BEYOND THE BOND

Contrôler la dégradation de l'acide hyaluronique pour en optimiser l'usage

Sébastien Paillard,
Responsable
Département Analyses
Chimiques d'Applus+
Rescoll

A la base de certains DM injectables ou implantables, l'acide hyaluronique se dégrade naturellement dans le corps humain. Cette dégradation doit être finement évaluée pour en maîtriser la stabilité, de manière à garantir l'efficacité, la sécurité et la conformité des produits concernés.



Sébastien Paillard

Source : Applus+ Rescoll

L'acide hyaluronique (AH) est un composant naturellement présent dans l'organisme, notamment au sein des tissus conjonctifs, de l'épiderme, du liquide synovial et du corps vitré. Il joue un rôle essentiel dans l'hydratation, la lubrification et le maintien de la structure tissulaire.

Les propriétés physico-chimiques de l'AH (viscoélasticité, biocompatibilité, affinité pour l'eau) en font un ingrédient de référence dans de nombreux dispositifs médicaux, en particulier en rhumatologie, dermatologie, médecine esthétique, ophtalmologie ou encore chirurgie réparatrice. Mais son efficacité dépend fortement de sa stabilité dans l'environnement biologique. La compréhension et le contrôle de sa dégradation sont donc des enjeux clés pour les fabricants.

Structure et fragilités

L'AH est un polymère linéaire composé de disaccharides répétés, dont la structure le rend sensible aux agressions enzymatiques (hyaluronidases) et oxydatives (stress cellulaire). Sa masse moléculaire, qui peut varier de 100 kDa à plusieurs MDa, influence directement sa résilience. Plus la chaîne est longue, plus elle est résistante, mais aussi plus complexe à formuler et injecter.

Dans l'organisme, l'AH est constamment renouvelé. Sa demi-vie varie selon sa localisation : de quelques heures dans la peau à plusieurs jours dans le cartilage. Ce métabolisme est assuré par les hyaluronidases et aggravé en cas de stress oxydatif, inflammation ou vieillissement tissulaire.

Des solutions pour prolonger la durée d'action

Pour une efficacité prolongée, notamment dans les dispositifs injectables, l'AH est généralement **modifié pour résister aux dégradations biologiques**. Deux approches principales sont utilisées :

- **La réticulation chimique** : l'ajout d'agents réticulants comme le BDDE (1,4-butanediol diglycidyl ether) permet de créer des ponts entre les chaînes d'AH, formant un gel plus dense, moins perméable aux enzymes. Le degré de réticulation détermine la longévité du produit (de quelques jours à plusieurs mois), mais un excès peut affecter la souplesse et la tolérance locale.
- **Les formulations protectrices** : certains produits intègrent des antioxydants (mannitol, sorbitol, etc.) ou des polymères hybrides pour ralentir la dégradation oxydative. D'autres explorent des matrices composites (alginate, carboxyméthylcel-



L'acide hyaluronique de synthèse a l'apparence d'un gel transparent.

Source : Applus+ Rescoll

lulose) ou des nanoparticules pour optimiser la libération et la stabilité.

Des protocoles nécessairement personnalisés

L'évaluation de la dégradation de l'AH repose sur des outils analytiques variés comme **la rhéologie** pour mesurer la perte de viscosité après exposition enzymatique ou oxydative, et **la chromatographie** (GCMS, LCMS) pour analyser la présence de différents composés.

La complexité dans l'analyse de la dégradation de ces matériaux repose sur une variété importante de formulations de l'acide hyaluronique et les nombreuses modifications chimiques pouvant être faites. Tout ceci nécessite des protocoles d'analyse adaptés pour chaque référence et des méthodes analytiques très sensibles.

Les analyses normatives sur les études de dégradation doivent suivre les protocoles des normes ISO 10993-13 (pour les polymères), 10993-14 (pour les céramiques), et 10993-15 (pour les métaux). Comme l'acide hyaluronique ne rentre dans aucune de ces catégories de matériaux stricto sensu si l'on se base sur les descriptions figurant dans ces normes, un protocole personnalisé est nécessaire. Il doit toutefois s'appuyer sur la guideline de l'ISO

DeviceMed

APPLUS+ RESCOLL

Un expert dans l'analyse de la dégradation

Acteur de référence dans la caractérisation et l'évaluation de la biocompatibilité des biomatériaux, le laboratoire Applus+ Rescoll se distingue notamment par une expertise avancée dans l'évaluation de la dégradation de l'acide hyaluronique, conformément aux normes internationales en vigueur.

Son approche intégrée permet de garantir une évaluation rigoureuse de la stabilité des dispositifs à base d'AH, tout au long de leur cycle de vie. Cette approche s'appuie sur une méthodologie personnalisée avec le développement de protocoles adaptés aux besoins et aux formulations testées, en lien étroit avec les fabricants.

Applus+ Rescoll réalise une pré-étude pour définir des paramètres optimisés de vieillissement (pH, milieu, température, durée) ainsi que les techniques analytiques appropriées. Un protocole détaillant les conditions d'essai est alors rédigé et envoyé au client pour approbation. Cela contribue à minimiser les délais, afin d'accélérer la mise sur le marché du produit.

Autre atout du laboratoire : des équipements de haut niveau (UPLC-MS, rhéomètres, FTIR) pour une caractérisation précise et complète.

10993-13, norme dont le cadre d'application en termes de composition chimique se rapproche le plus de celui de l'AH.

<https://rescoll.fr>

pr



Le cluster PMT Santé, fort de plus de 145 adhérents industriels actifs (80% des fabricants et sous-traitants medtechs et 60% des biotech du territoire), apporte son soutien au développement de projets innovants, accompagne la montée en compétences et favorise la mise en réseau des industriels du secteur des Technologies de Santé.



DÉCOUVREZ NOTRE OFFRE ADAPTÉE À VOS BESOINS

Accompagnement à la certification ISO 13485 / marquage CE & FDA

Pré-études médico-économiques

Market Access : entrer efficacement sur un marché santé export

Veille réglementaire dispositifs médicaux

« C'est une prestation efficace, qualitative et utile qui nous permet de gagner du temps sur notre veille réglementaire. »

Prothés Industrie

Scannez



REGION
BOURGOGNE
FRANCHE
COMTE

Grand
Besançon
Métropole

MISES EN RELATION D'AFFAIRES

Appuyez-vous sur la Région Bourgogne-Franche-Comté, 2^e région en nombre de sous-traitants dans le secteur des DM.

CONTACTEZ-NOUS

Benjamin GOIZET
+33 7 79 86 26 07
b.goizet@pmt-innovation.com

La biocharge : un indicateur clé pour la stérilisation des dispositifs médicaux

Christian Poinso,
Président-Fondateur
du groupe Icare

La détermination de la biocharge est l'une des étapes essentielles pour garantir la stérilité des dispositifs médicaux. Cette démarche est encadrée par la norme EN ISO 11737-1:2018 dont le Président du groupe Icare nous rappelle les points clés.



Source : Icare

Détection des microorganismes hébergés par un DM au sein du laboratoire Icare.

Une norme au service de la rigueur

La norme EN ISO 11737-1 encadre la méthode de détermination de la biocharge. Elle insiste sur plusieurs points clés, qui visent à assurer la fiabilité et la reproductibilité des résultats.

■ Validation de l'efficacité d'extraction :

Il ne suffit pas de détecter les microorganismes : encore faut-il les extraire efficacement du dispositif. La norme impose :

- (i) de démontrer la capacité de la méthode à récupérer les microorganismes, même en présence de substances antimicrobiennes ou inhibitrices,
- (ii) de réaliser des essais de récupération afin de prouver la fiabilité de l'extraction.

Ces essais permettent de s'assurer que la méthode utilisée ne sous-estime pas la biocharge réelle, ce qui pourrait conduire à une validation erronée du procédé de stérilisation.

■ Utilisation de portions d'échantillons :

Pour les dispositifs complexes ou de grande taille, il est parfois nécessaire d'analyser une portion représentative du produit, appelée SIP (Sample Item Portion). La norme précise que :

- (i) la représentativité de cette portion doit être justifiée,

(ii) les résultats doivent être extrapolés avec prudence à l'ensemble du produit, en tenant compte de la distribution potentielle des microorganismes.

Cette approche permet de limiter les contraintes techniques tout en conservant une bonne fiabilité des résultats, à condition que la portion choisie soit bien définie et validée.

■ Gestion des résultats atypiques

La norme prévoit une conduite à tenir en cas de résultats inattendus :

- (i) un nombre élevé de microorganismes ou la détection d'espèces inhabituelles doit déclencher une investigation,
- (ii) les actions correctives et l'évaluation des risques doivent être documentées.

Ces situations peuvent révéler une contamination ponctuelle, un défaut de procédé ou une erreur de manipulation. Il est donc essentiel de les traiter avec rigueur pour éviter toute mise sur le marché d'un produit non conforme.

Suivi des modifications et revalidation

Toute modification du produit ou du procédé de fabrication peut influencer la biocharge. Il est donc essentiel :

Avant d'être stérilisé, tout dispositif médical peut héberger une population de microorganismes. Cette quantité, appelée biocharge, est un paramètre essentiel à connaître pour garantir la sécurité des patients et la conformité réglementaire. Sa détermination repose sur des méthodes microbiologiques rigoureuses, encadrées par la norme EN ISO 11737-1:2018. La biocharge représente le nombre de microorganismes viables présents sur un produit avant stérilisation. Elle permet :

- de valider l'efficacité du nettoyage et du processus de fabrication,
 - de définir les conditions de stérilisation nécessaires pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} conformément à la réglementation,
 - et de surveiller les variations microbiologiques liées à des changements de procédé ou de produit.
- Cette étape est donc cruciale pour garantir que le procédé de stérilisation choisi est adapté au niveau de biocharge du dispositif. Elle permet également de détecter toute dérive dans le processus de fabrication ou de conditionnement.

DeviceMed INFO

Soucieux de la sécurité des DM, les experts du Groupe Icare offrent aux fabricants un accompagnement sur mesure en biocompatibilité/toxicologie, microbiologie/contrôle de la contamination, qualification/validation des process.

- d'évaluer l'impact potentiel de ces changements,
- de documenter les résultats de cette évaluation,
- et, si nécessaire, de revalider la méthode de détermination.

La norme impose également une revue périodique des données de validation, selon une procédure définie, pour garantir la pertinence continue de la méthode utilisée. Cette revue permet de s'assurer que les conditions initiales de validation sont toujours d'actualité et que la méthode reste adaptée au produit.

Une norme en évolution

Un amendement publié en 2021 a corrigé une erreur dans une formule de calcul. Ce changement n'a pas d'impact majeur car les laboratoires compétents avaient déjà identifié et corrigé cette anomalie. Par ailleurs, la norme est actuellement en cours de réexamen et une nouvelle version est attendue prochainement.

Un maillon fondamental de la chaîne de validation

Pour conclure, la détermination de la biocharge est bien plus qu'un simple comptage microbiologi-

DeviceMed

TERMINOLOGIE

Privilégier le terme normatif reconnu

On notera que plusieurs termes sont utilisés couramment pour désigner la population microbienne pré-stérilisation. Certains parlent de « contamination initiale », de « biocontamination initiale » (BCI), de « charge microbienne », voire de « niveau de contamination ».

Bien que ces expressions soient couramment employées dans la littérature ou les échanges professionnels, le terme reconnu par les standards internationaux est bien biocharge (bioburden en anglais). L'usage de ce terme garantit une compréhension homogène dans les contextes réglementaires et industriels.

que : c'est une démarche rigoureuse, encadrée, et essentielle pour garantir la stérilité des dispositifs médicaux.

En maîtrisant cette étape, les fabricants contribuent directement à la sécurité des patients et à la qualité des soins. Elle constitue un élément essentiel de la chaîne de validation, et son importance ne cesse de croître avec l'évolution des exigences réglementaires et des technologies de stérilisation.

www.groupeicare.com



Source : Icare

eg

Christian Poinot



Zoomez. Contrôlez. Validez.

Smartzoom 100

Découvrez le nouveau microscope numérique tout-en-un pour l'analyse de vos matériaux.

zeiss.ly/smartzoom100-fr



De l'art de répondre aux besoins de la production de DM cardiovasculaires

Expert en microtechniques et en biomatériaux, Stalice est souvent sollicité pour la réalisation de dispositifs critiques destinés au domaine cardiovasculaire. Le sous-traitant français a par exemple été choisi par le Suisse Novostia pour contribuer à la production de sa valve Triflo. Il est également impliqué dans la R&D de plusieurs cathéters actifs.



Le design innovant à trois volets de la valve Triflo offre une hémodynamique performante, pouvant permettre de limiter la prise d'anticoagulants.

Installée depuis 2020 au Biopôle d'Epalinges, en Suisse près de Lausanne, la start-up Novostia est connue pour avoir développé la Triflo, une valve cardiaque artificielle innovante, spécialement destinée aux jeunes patients. Il s'agit d'une valve à trois volets qui présente plusieurs avantages. Conçue pour offrir une longévité équivalente à celle des valves mécaniques commerciales, elle est silencieuse et dotée de propriétés antithrombotiques qui éviteraient le recours à un traitement anticoagulant. Ce serait ainsi une alternative avantageuse aux valves mécaniques classiques ainsi qu'aux valves en tissu biologique.

Actuellement en phase d'essais cliniques, le dispositif a été implanté pour la première fois en décembre 2023.

Le fabricant a fait appel à Stalice pour son expertise reconnue en matière de production de dispositifs médicaux de classe III, en particulier dans le domaine de la cardiologie.

L'entreprise française peut également se prévaloir d'une solide expérience en matière de couture, notamment de stents couverts, de valves biologiques et d'ancillaires de mise en place de valves. C'est un point déterminant car la valve Triflo est cerclée d'un

textile technique tubulaire qui nécessite une couture en plusieurs étapes.

Des capacités et des équipements adaptés à l'industrialisation

Novostia a également été convaincu par les atouts de Stalice en matière d'industrialisation. L'entreprise a été capable d'améliorer les procédés (conformage du textile), de concevoir et de réaliser des posages adaptés via son bureau d'étude/méthode et son atelier mécanique, disponibles directement en interne.

Stalice dispose en outre d'équipements de production spécifiques pour le conformage du textile, le contrôle de la couture et la traçabilité des valves à l'aide d'un système optique.

Comme il convient pour ce type de dispositif, la plupart des étapes de production se déroulent en environnement contrôlé, comme le nettoyage/séchage, la couture de la valve et la mise en forme du textile, l'assemblage de l'interface avec le dispositif de mise en place de la valve, le contrôle de l'assemblage, et le conditionnement en blisters.

Stalice était aussi en mesure de faire face à une extension de la gamme Triflo, avec différentes tailles à produire. Ce qui implique de pouvoir adapter les paramètres process.

Enfin, l'entreprise s'est montrée capable d'accompagner la montée en puissance de la production, avec ses deux sites de Besançon et de l'Île Maurice.

Dans cet exemple de collaboration, Stalice a dû prendre en compte plusieurs points de vigilance, comme :

- la manipulation des implants, qui ne doit provoquer aucune rayure risquant d'impacter le flux sanguin,
- la qualité du conformage du textile risquant d'impacter elle aussi le flux sanguin,
- la qualité et robustesse des coutures,
- la traçabilité.

Des cathéters actifs d'électrophysiologie et d'ablation

Stalice s'illustre aussi, de longue date, dans la R&D de cathéters actifs, notamment de modèles utilisés en cardiologie pour de l'électrophysiologie ou de l'ablation.

Le sous-traitant se positionne essentiellement sur des produits à forte valeur ajoutée avec des

DeviceMed INFO

Fort d'un bureau d'étude de 30 personnes, d'un atelier mécanique et d'experts en électronique, Stalice mène à bien une centaine de projets industriels par an dans le secteur du dispositif médical.

volumes de production allant de la petite à la moyenne série (de l'ordre de 100.000 unités par an).

Les enjeux et contraintes du développement d'un cathéter actif sont nombreux. Il convient de considérer notamment :

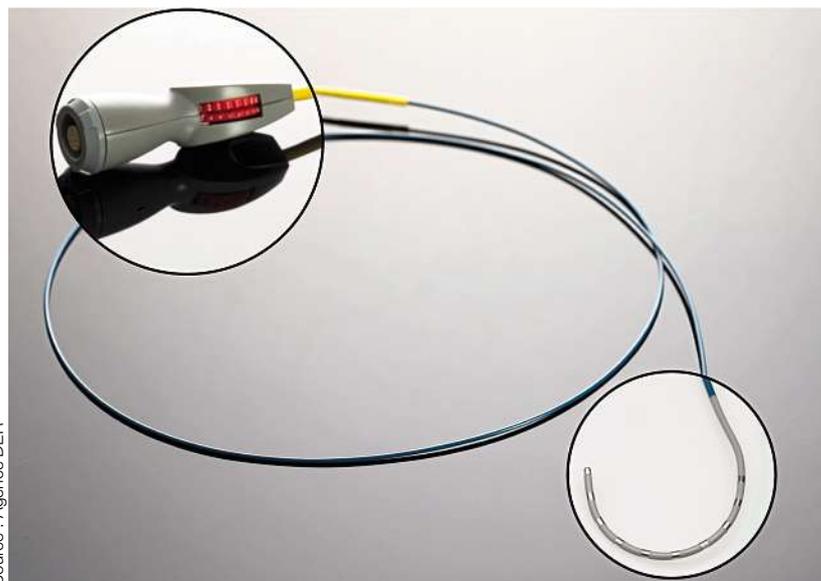
- la zone d'entrée dans le corps avec un introducteur,
- la transmission d'efforts (couple, push pull) par de petits diamètres (\varnothing 1,6 mm) sur des grandes longueurs (> 1 m)
- l'orientation de l'extrémité distale pour faciliter la navigation du cathéter
- la miniaturisation des capteurs, susceptibles de nécessiter le développement de composants spécifiques,
- la transmission/réception de signaux électriques (matériaux nobles, alliages de platine-iridium, soin sur les soudures)

Les choix de conception dictés par les contraintes

Un cathéter actif se distingue en particulier par l'intégration, dans sa **partie proximale**, d'un système de commande des différentes fonctions. Ces commandes peuvent être mécaniques (gâchette, molette, curseur) ou électroniques, avec des actionneurs mécatroniques.

Il convient de soigner l'ergonomie de la partie proximale pour que l'utilisateur soit capable d'utiliser le cathéter de façon intuitive ou avec une formation minimale. Il faut aussi considérer la connectivité (filaire ou sans fil, généralement en Bluetooth) nécessaire à la transmission des signaux au moniteur.

Destinée à "agir" ou à "capter" des informations, la **partie distale** apporte aussi son lot de défis. Il peut s'agir de réaliser une fonction mécanique de béquillage, une ablation avec des aiguilles ou des électrodes ciselées, ou encore une fonction de diagnostic avec des électrodes annulaires ou des capteurs spécifiques (pression, T° , O_2). Il est notamment important d'effectuer les bons choix concernant les



Source : Agence DER

Cathéter d'électro-physiologie

matériaux conducteurs des électrodes pour la bonne transmission des signaux électriques.

Le choix des matériaux des tubes (multicouches et/ou multilumières) est aussi essentiel pour la **partie flexible** du cathéter, qui doit assurer la transmission des commandes et des informations. Ce choix va dépendre :

- de la biocompatibilité, un aspect essentiel pour les polymères souples,
- des propriétés mécaniques attendues pour éviter le pincement et les déformations (système *anti-kinking* et *anti-snaking*) via des tubes armés,
- des dimensions, avec des diamètres de l'ordre de 3 Fr (1 mm) à 7 Fr (2,3 mm) et une longueur entre 1 et 2 mètres,
- du passage de câbles électriques.

Il peut aussi être question d'intégrer des composants en nitinol, un guide pour fil de traction et des coils pour la transmission de mouvement ou encore des tubes métalliques ciselés par laser.

Des procédés d'assemblage et de traitement de surface spécifiques

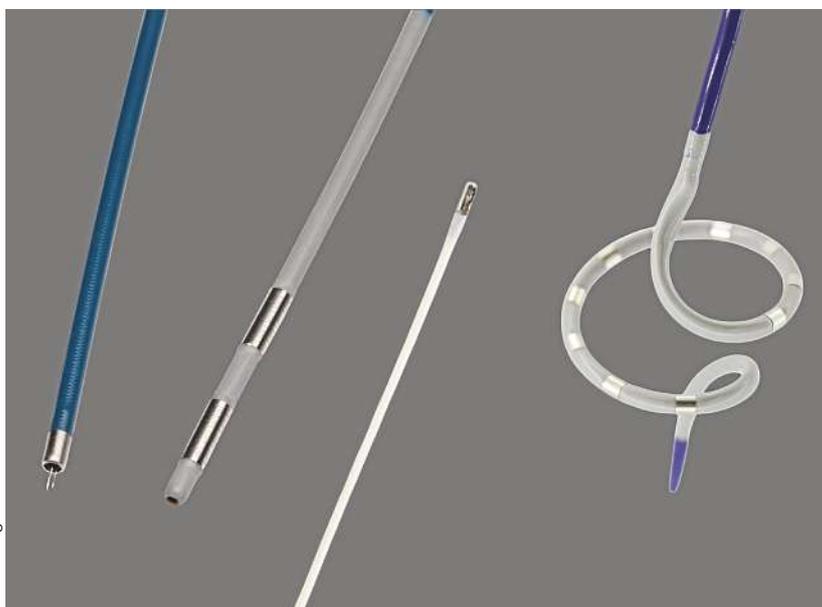
Statice met en œuvre de nombreux procédés spécifiques pour l'assemblage des cathéters actifs :

- la soudure laser et la brasure argent pour assurer la qualité des fonctions électriques (signal, stimulation, radiofréquence) et mécaniques (béquillage) ;
- la soudure entre tubes thermoplastiques (multi et mono-lumen), le *tipping* et le thermoformage ;
- l'assemblage mécanique par sertissage et le fretage ;
- le collage des tubes avec traitement de surface préalable (type plasma) ;
- l'application d'un revêtement ou l'usage de liners pour améliorer la glissance.

On notera que si ces cathéters sont généralement à usage unique, Statice se prépare au fait qu'il sera de plus en plus demandé de réaliser les mêmes dispositifs en version réutilisable (donc décontaminable et stérilisable). Ce qui amène d'autres contraintes techniques fortes.

pr

www.statice.com



Source : Agence DER

Parties distales de cathéters (aiguilles, capteurs, électrodes...)

Des modèles anatomiques ultra-réalistes pour la formation chirurgicale

Le MALIC et 3Deus Dynamics unissent leurs expertises pour développer des modèles anatomiques 3D vasculaires avancés aux propriétés mécaniques ultraréalistes. Ces modèles permettent d'optimiser la formation chirurgicale ou encore de standardiser l'évaluation et la validation des DM vasculaires.



Aorte abdominale imprimée en 3D, montée sur un banc d'essai.

Source : 3Deus Dynamics



Endoprothèse placée dans l'aorte abdominale imprimée en 3D.

Source : 3Deus Dynamics

Fondée à Lyon en 2020, 3Deus Dynamics se distingue par une technologie de fabrication additive brevetée qui utilise un milieu granulaire comme moule dynamique. Fruit de recherches menées à l'ICBMS, cette technologie nommée "Moulage Dynamique" permet d'imprimer des matériaux viscoélastiques (thermoplastiques, élastomères, céramiques) sans altérer leurs propriétés, offrant une liberté de conception inédite avec un faible impact environnemental. Le procédé est particulièrement bien adapté à la fabrication de modèles anatomiques en silicone.

De son côté, le MALIC (Marie Lannelongue Innovation Center) a été créé par l'Hôpital Marie Lannelongue, réputé pour sa dynamique d'innovation constante. Il s'agit d'un centre d'excellence dédié à la formation chirurgicale par la simulation, à la conception et à la validation de dispositifs médicaux. MALIC accompagne les cliniciens et chercheurs dans le développement de nouvelles technologies, en facilitant la validation préclinique et clinique des dispositifs médicaux, en cohérence avec les standards réglementaires les plus exigeants.

Une nouvelle génération de simulateurs

3Deus Dynamics et le MALIC ont conclu une alliance stratégique dont l'objectif est de concevoir une nouvelle génération de simulateurs intégrant des modèles anatomiques capables de reproduire

fidèlement l'élasticité, la déformation, la résistance et la mécanique dynamique des tissus vasculaires humains.

L'enjeu de cette collaboration est double :

- Optimiser la formation chirurgicale en proposant des modèles adaptés à chaque niveau d'apprentissage, des internes aux chirurgiens experts, et qui permettent de reproduire fidèlement les pathologies humaines. Cela vise à faire avancer la formation en chirurgie vasculaire vers des solutions plus réalistes, immersives et adaptées à tous les types de cas, des plus courants aux plus rares.
- Standardiser l'évaluation et la validation des dispositifs médicaux vasculaires, en offrant une alternative fiable et scientifiquement validée à l'utilisation des modèles animaux.

Le concours d'innovation 3Deus Challenge en point de départ

En 2023, le Dr Alexandre Oliny, chirurgien vasculaire à l'Hôpital Marie Lannelongue, remporte le 3Deus Challenge, concours organisé par 3Deus Dynamics pour soutenir l'innovation en médecine. Son projet, 3D-PAM (Printed Aortic Models), vise à développer un simulateur de chirurgie vasculaire intégrant des modèles d'aorte anévrysmale imprimés en 3D.

C'est ainsi que le Dr Oliny, sous la supervision du Pr Stephan Haulon, Professeur de chirurgie vasculaire et Responsable du Centre Aortique de l'Hôpital

tal Marie Lannelongue, s'est engagé, avec l'équipe de MALIC, dans un co-développement des modèles vasculaires avec les ingénieurs de 3Deus Dynamics. Ensemble, ils affinent les performances des modèles avancés de la start-up lyonnaise.

Des modèles validés pour des formations immersives

Depuis janvier 2025, les modèles 3Deus intégrés au simulateur sont testés en conditions réelles au sein du MALIC à l'Hôpital Marie Lannelongue, qui bénéficie d'un cadre idéal pour évaluer la fidélité biomécanique et sensorielle des modèles, avec la reproduction des conditions d'une intervention assistée par imagerie.

Ces modèles offrent des performances améliorées par rapport à ceux précédemment utilisés, notamment en termes de déformabilité, d'étanchéité et de radio transparence et ce, même après plusieurs poses d'endoprothèse. Ces avancées ont permis notamment la pose successive de différents dispositifs en salle hybride conforme aux exigences techniques, tout en garantissant un réalisme haptique. Si certains critères restent encore à optimiser, les premiers résultats prometteurs ont donné lieu à la rédaction d'un cahier des charges fonctionnel et technique rigoureux dont la qualification et la caractérisation seront mises en œuvre au cours de cette collaboration.

Vers un nouveau standard pour l'évaluation et la validation des DM

Avec la multiplication des formations et la reproduction de cas rares, ces modèles permettront de constituer une banque de cas validée scientifiquement et cliniquement, visant à devenir un *gold standard* dans l'évaluation des DM. L'objectif à terme est de remplacer progressivement les modèles animaux, en réduisant leur utilisation de 30 à 50 %, grâce à la précision et à la qualification avancée des modèles imprimés par moulage dynamique.

« Cette collaboration incarne pleinement la vision de 3Deus Dynamics : exploiter l'impression 3D et la science des matériaux pour répondre aux défis concrets de la formation chirurgicale », a déclaré Julien Barthès, PDG de 3Deus Dynamics. « Avec le Moulage Dynamique, nous repoussons les limites du biomimétisme pour offrir aux chirurgiens des simulateurs d'une fidélité inédite ».

En conjuguant innovation technologique et expertise clinique, MALIC et 3Deus Dynamics ouvrent en effet la voie à une formation plus immersive, vers des cas de plus en plus rares et complexes mais aussi vers une évaluation et une validation préclinique des DM plus éthique et reproductible. Un partenariat d'avenir pour une chirurgie vasculaire toujours plus performante.

pr

<https://3deusdynamics.com>
www.fhsj.fr

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
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
www.medical.saint-gobain.com

Cisteo Medical, partenaire stratégique des fabricants de DM cardiovasculaires

Dans un contexte marqué par la progression des maladies cardiovasculaires, les fabricants doivent se différencier par l'innovation technologique, réduire leur time-to-market et sécuriser chaque étape de leurs projets. Autant d'enjeux qui nécessitent un accompagnement solide, à la fois sur le plan technique et réglementaire, comme le propose Cisteo Medical.

Avec environ 62 millions de cas recensés dans l'Union européenne et 1,7 million de décès chaque année, les MCV (maladies cardiovasculaires) restent le plus grand défi sanitaire en Europe (source ESC - European Society of Cardiology).

Entre implants, stents, stimulateurs cardiaques et cathéters d'imagerie, les défis techniques ne manquent pas. L'expertise de Cisteo Medical en conception, prototypage, industrialisation, fabrication et réglementaire répond à ces contraintes de miniaturisation et de fiabilité. L'entreprise, qui a axé son positionnement sur les dispositifs médicaux complexes - pour la plupart implantables -, est régulièrement sollicitée pour accompagner les fabricants de dispositifs cardiovasculaires. Focus sur deux exemples de collaboration intégrant technologie et réglementaire.

Cairdac, un partenariat au service de la stimulation cardiaque

La start-up medtech française développe ALPS, le seul stimulateur cardiaque doté d'un module de récupération d'énergie capable d'alimenter l'appareil.



ALPS, le stimulateur cardiaque de Cairdac

reil. ALPS met en œuvre une technologie brevetée d'alimentation autonome récupérant l'énergie cinétique du cœur.

Actuellement, le stimulateur cardiaque de Cairdac est en phase de tests précliniques et affiche des résultats très cohérents en termes de compatibilité et de performances.

Le premier défi que Cisteo Médical a su relever ici est de proposer des solutions d'assemblage en s'adaptant à l'environnement contraint et aux composants électroniques et mécaniques définis. En effet, la miniaturisation se situe souvent au cœur de la problématique des implants actifs.

Il s'agit ensuite de sécuriser le parcours, jusqu'à la production série. En s'appuyant sur des process innovants et sur mesure (soudure laser, surmoulage...), Cisteo Médical apporte des solutions inédites, notamment en industrialisation, afin de créer les conditions de fabrication adéquates pour un implant actif. L'assemblage des composants est réalisé en salle propre ISO 7, de même que la soudure des boîtiers titane et les tests destinés à garantir l'herméticité du dispositif. De nombreux



Soudure laser d'un boîtier titane d'implant cardiovasculaire

Source : Cisteo Medical

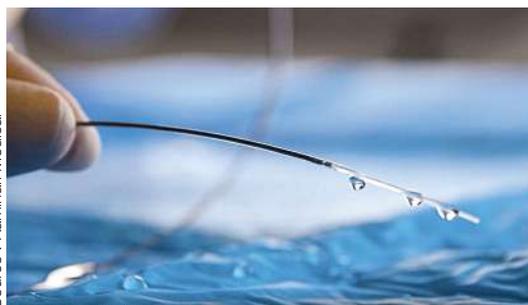
outillages ont été réalisés afin d'assurer les performances requises et surtout de permettre la fabrication en série de façon répétable, qualitative et sécurisée pour ensuite accéder à l'efficacité économique lors des premières séries commercialisées.

Kaminari Medical : relever les défis de fabrication d'un cathéter innovant

La start-up hollandaise Kaminari Medical développe un cathéter permettant de réaliser des images intravasculaires. L'innovation de l'entreprise réside dans le fait de combiner l'imagerie photoacoustique intravasculaire (IVPA) et l'imagerie ultrasonore (IVUS) en un seul système. Grâce à ce cathéter, le cardiologue interventionnel bénéficie d'une précision importante pour apprécier les zones à traiter et positionner les stents. Actuellement, Kaminari Medical prépare sa phase de validation, les premiers essais sur l'homme étant prévus début 2026.

Le dispositif doit résister à des contraintes extrêmes (mise en rotation...), ce qui nécessite une solide maîtrise des procédés de micro-assemblage (collage, soudure par résistance...).

Kaminari Medical s'est appuyée sur les compétences de Cisteo Médical en ingénierie de cathéters complexes, afin de réaliser notamment des prototypes en salle propre. Le fabricant a ensuite confié à la PME bisontine certaines étapes de conception



Source : Kaminari Medical

Cathéter d'imagerie endovasculaire de Kaminari Medical

puis l'industrialisation de son dispositif médical profitant ainsi de sa maîtrise des procédés d'assemblage, des exigences relatives au FIH (First In Human) et des moyens de production pour des volumes plus importants. « Nous avons choisi Cisteo Medical en raison de son expertise en micro-assemblage de dispositifs médicaux », précise Jonas Riksen, COO de Kaminari Medical.

Cisteo Medical apporte également ses compétences dans la réalisation du dossier technique conformément au MDR 2017/745. Un accompagnement réglementaire auquel s'ajoute la réalisation d'une *roadmap* préparant les premiers essais sur l'homme.

www.cisteomedical.com

eg

GROUPE LASEA







FABRICANT DE MACHINES LASER DE HAUTE PRÉCISION

* USINAGE DE TUBES
Stents, hypotubes, catheters...

* TOURNAGE

* DÉNUDAGE DE FILS

* SOUDURE

* MARQUAGE & TRAÇABILITÉ

PRESTATIONS DE SOUS-TRAITANCE

* MARQUAGE

* SOUDURE

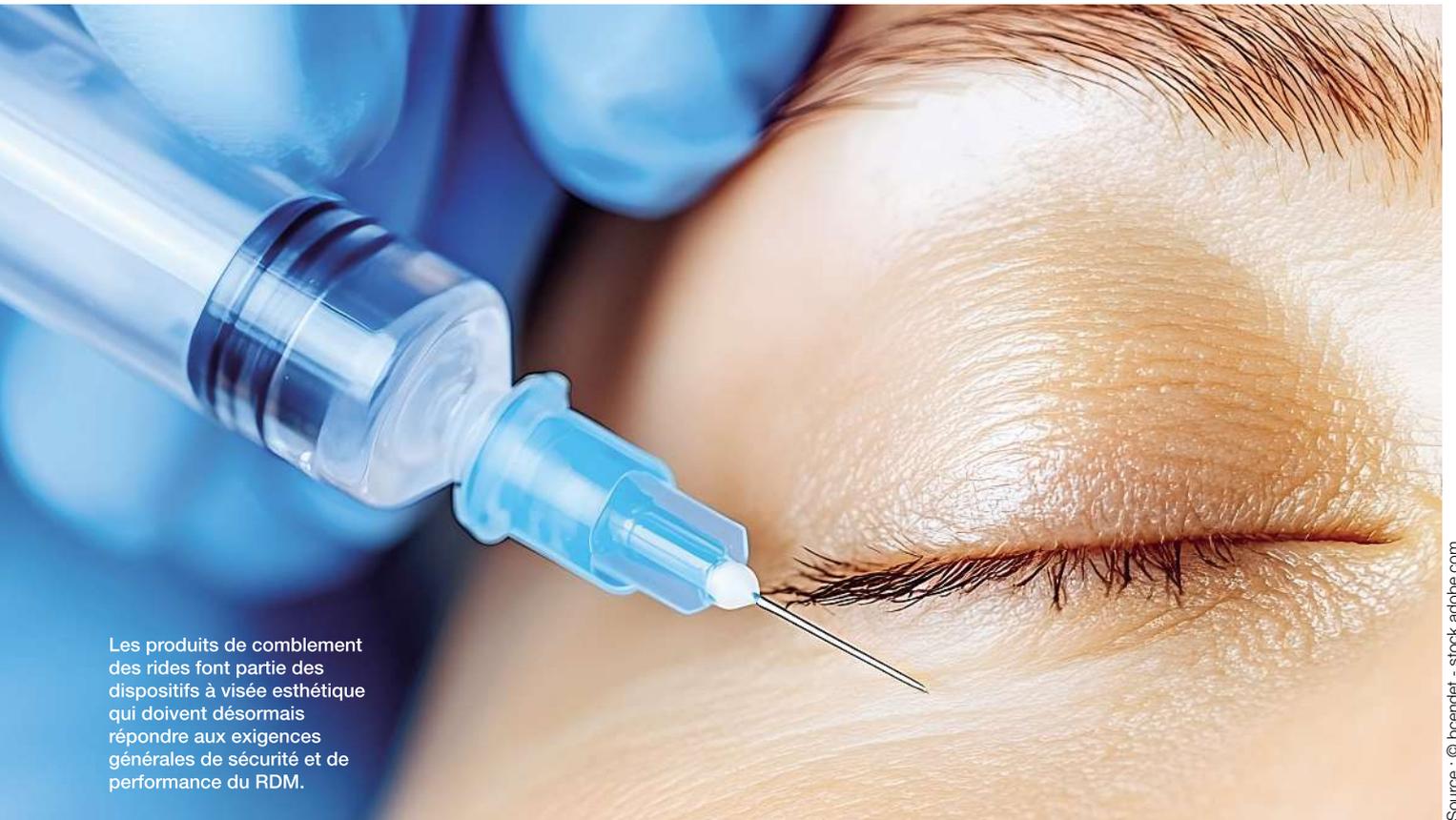
* DÉCOUPE

Petites, moyennes et grandes séries




DRIVING INNOVATION IN PHOTONICS FOR A BETTER WORLD

www.lasea.com



Les produits de comblement des rides font partie des dispositifs à visée esthétique qui doivent désormais répondre aux exigences générales de sécurité et de performance du RDM.

Source : © bceindet - stock.adobe.com

Investigations cliniques en médecine esthétique selon l'annexe XVI du RDM

Nadine Berry
du groupe AFCROs-DM

Les dispositifs à finalité esthétique sont aujourd'hui soumis à des exigences réglementaires strictes stipulées dans l'annexe XVI du RDM. L'AFCROs détaille dans cet article la marche à suivre pour les fabricants en matière d'investigation clinique. Une approche qui nécessite une solide expertise.

La médecine esthétique connaît une croissance rapide, stimulée par une forte demande sociale et une innovation technologique continue. Pourtant, jusqu'à récemment, de nombreux dispositifs utilisés à des fins esthétiques échappaient à un encadrement réglementaire strict. Le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) a comblé cette lacune en introduisant l'Annexe XVI, qui soumet certains produits sans finalité médicale à des exigences comparables à celles des dispositifs médicaux classiques. Bien que n'ayant pas de finalité médicale, ces produits sont souvent invasifs, actifs ou utilisés de manière répétée sur le corps humain, et présentent des risques pour la santé humaine similaires à ceux des dispositifs médicaux.

L'Annexe XVI présente six groupes de produits qui incluent notamment :

- les implants corporels à visée esthétique (mammaires, fessiers, etc.),

- les produits de comblement dermique,
- les dispositifs de lipolyse, liposuction, lipoplastie
- les équipements utilisant des courants électriques, des champs électromagnétiques ou des rayonnements pour des traitements esthétiques de la peau comme l'épilation ou le traitement des rides.

Ces produits doivent désormais répondre aux exigences générales de sécurité et de performance du RDM, y compris la nécessité de fournir des données cliniques fiables.

Le Règlement d'exécution (UE) 2022/2346 établit des spécifications communes (SC) pour les groupes de produits de l'Annexe XVI. Elles fournissent des critères spécifiques que les fabricants doivent suivre afin de garantir une approche harmonisée et pour démontrer que leurs produits répondent aux normes de sécurité et de performance nécessaires. En respectant les SC, les fabricants peuvent s'assu-

rer que leurs produits sont correctement qualifiés et classés selon le RDM.

Qualification et classification : le rôle du MDCG 2023-5

Les descriptions des groupes de produits énumérés à l'Annexe XVI du RDM comprennent des termes ou des concepts qui ne sont ni définis, ni expliqués en détail dans le règlement lui-même. Comment les fabricants peuvent-ils alors déterminer si leur produit relève bien de l'Annexe XVI ?

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux de l'Union Européenne (MDCG, Medical Device Coordination Group) est chargé de publier des orientations sur l'application du RDM. Ces documents clarifient la conformité réglementaire pour les fabricants et les acteurs du secteur des dispositifs médicaux.

Le guide MDCG 2023-5 fournit des indications sur la manière de prendre en compte ces termes ou concepts à des fins de qualification et de classification de ces produits, assurant ainsi une meilleure protection des utilisateurs.

Il fournit également une liste non exhaustive d'exemples de produits qui ne devraient pas être considérés comme des produits de l'annexe XVI et qui ne sont pas couverts par les SC, en particulier les produits de mésothérapie, les équipements de

micro-aiguilles ou encore les produits destinés à la kérato-pigmentation.

Performance et sécurité

Les produits de l'Annexe XVI ont pour la plupart d'entre eux une destination esthétique. La démonstration d'un bénéfice clinique s'entend comme la démonstration de la performance du dispositif. Les données de performance doivent donc démontrer que le dispositif considéré fonctionne bien tel qu'attendu et remplit bien ses performances au regard des revendications esthétiques alléguées par le fabricant. Les performances atteintes doivent être en cohérence avec toutes les revendications définies dans le dossier technique du produit et figurant également sur tous les supports d'information ou marketing du produit qui ne doivent pas être trompeuses.

Les produits de l'Annexe XVI doivent également faire l'objet d'une évaluation clinique rigoureuse visant à démontrer leur sécurité dans les conditions normales d'utilisation.

Les investigations cliniques en médecine esthétique peuvent être réalisées dans des centres de recherche privés agréés, dans des centres hospitaliers ou dans des cabinets ou cliniques privés. Le centre d'investigation doit disposer d'installations appropriées et d'une équipe qualifiée (médecins



Source : AFCROS

Nadine Berry remercie Carla Lippens, Karim Nadra et Khalil Ben Yahia pour leur contribution précieuse à cet article.

Accompagner toutes vos études en Life Sciences à chaque étape



CLINACT

- CRO - Full service
- Mise à disposition de ressources
- Formation de vos équipes



MultiHealth

investigateurs, techniciens d'étude, attachés de recherche clinique) au vu de l'étude à mettre en place. (cf encadré)

Dans le cadre des investigations cliniques en médecine esthétique, les critères d'inclusion des participants suivent les principes généraux de la recherche clinique tout en tenant compte des spécificités du domaine esthétique. Cependant, tous les participants sont des volontaires sains. Les volontaires doivent présenter une condition esthétique qui nécessite une correction et être généralement en bonne santé, sans pathologie sous-jacente grave. Il est à noter que comme il s'agit de volontaires sains et qu'ils sont susceptibles de recevoir une indemnisation, il sera nécessaire de les inclure sur le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (le fichier VRB, Volontaires pour la Recherche Biomédicale).

Garantir la robustesse et l'objectivité des résultats

Contrairement aux dispositifs médicaux à visée thérapeutique, les critères d'évaluation en médecine esthétique sont souvent subjectifs, comme la satisfaction du patient ou l'amélioration perçue de l'apparence. Toutefois, pour garantir la robustesse des résultats, les protocoles d'investigation doivent également intégrer des critères objectifs, tels que :

- Photographies standardisées avant/après, prises dans des conditions contrôlées,
- Échelles d'évaluation validées (ex. : Global Aesthetic Improvement Scale – GAIS),
- Mesures instrumentales : par exemple, l'utilisation de cutomètres pour mesurer l'élasticité de la peau, de colorimètres pour évaluer les changements pigmentaires, ou de scanners 3D pour quantifier les volumes traités,
- Scores cliniques (ex. : échelle de Fitzpatrick, échelle d'évaluation de la sévérité des rides- Wrinkle Severity Rating Scale – WSRS).

Il est également souhaitable que les évaluations soient réalisées par des experts indépendants. Ainsi, si un produit de comblement est injecté sur un volontaire par le médecin injecteur, l'évaluation se fera en direct par un autre médecin du centre et/ou sur photographies en fin d'étude, par des experts indépendants (évaluations en aveugle).

En outre, la sécurité (safety) des dispositifs esthétiques doit être évaluée sur une durée plus longue que celle observée dans les pratiques courantes en cabinet médical. Par exemple, dans le cas d'implants résorbables, considérés comme des DM de classe III, elle doit être représentative de la durée de présence de l'implant dans le corps humain. En effet, certains effets indésirables peuvent apparaître tardivement, notamment dans le cas de dispositifs implantables ou de produits injectables à résorption lente. Les protocoles doivent donc prévoir un suivi prolongé des participants, parfois jusqu'à 18 mois ou plus, afin de détecter les complications à moyen ou long terme (inflammation chronique, migration, réactions immunitaires, etc.). Un comité de surveillance indépendant est d'ailleurs souvent mis en place afin d'évaluer les données et de s'assurer de la sécurité des patients.

L'intégration de ces outils et exigences permet de renforcer la validité scientifique des résultats et de limiter les biais liés à la perception individuelle. Ces critères doivent être définis dans le plan d'investigation clinique (ou protocole), validé par un comité d'éthique et l'autorité compétente si applicable.

De plus, ces investigations cliniques doivent être conduites selon la norme ISO 14155 qui définit les bonnes pratiques cliniques pour les dispositifs médicaux. Cette norme garantit :

- le respect des droits et de la sécurité des participants,
- la crédibilité scientifique des résultats,
- la traçabilité des données et la transparence des responsabilités.

L'équivalence clinique : précisions du MDCG 2023-6

Le guide MDCG 2023-6 traite de la démonstration d'équivalence dans le cadre de l'évaluation clinique pour les produits de l'Annexe XVI. Il précise que, dans la majorité des cas, il n'est pas possible de démontrer l'équivalence entre un dispositif médical et un produit sans finalité médicale, car les données disponibles concernent des usages thérapeutiques.

Ainsi, pour les produits esthétiques :

- L'équivalence ne peut être invoquée que si le dispositif de référence est également sans finalité médicale,
- Les spécifications communes (SC) doivent être respectées,
- Une analyse comparative détaillée des caractéristiques cliniques, techniques et biologiques est requise.

En pratique, cela signifie que des investigations cliniques spécifiques sont souvent nécessaires, même si un produit similaire est déjà marqué CE sous RDM et commercialisé.

En conclusion

L'intégration des dispositifs esthétiques dans le champ du RDM via l'Annexe XVI constitue une avancée majeure pour la sécurité des utilisateurs. Toutefois, la spécificité du secteur esthétique exige une approche sur mesure, conciliant exigences réglementaires, innovation et attentes sociétales.

www.afcros.com

Facteurs dont dépend le choix entre un Centre Hospitalier et un centre privé pour réaliser son investigation clinique

Critères	Centre Hospitalier	Centre privé (Clinique, centre ou cabinet de médecine esthétique)
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> - Expertise académique - Infrastructure complète (laboratoires, imagerie...) - Accès à des populations variées - Contrat unique pour les études multicentriques (coûts harmonisés entre les centres) 	<ul style="list-style-type: none"> - Spécialisation esthétique : personnel formé aux techniques du secteur et équipements spécifiques - Réactivité : délais courts - Accès direct à une population ciblée - Souplesse logistique
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures administratives souvent plus longues - Moins de flexibilité - Moins orienté vers l'esthétique pure 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas toujours d'accès à des examens techniques lourds - Moins d'expérience en recherche clinique dans certains cas - Coût des études (pratiques financières variables)

Repositionner un dispositif médical grâce à une étude clinique ciblée

David Bottiglioli,
directeur général
de LyREC

Un coût jugé trop élevé, un usage mal compris, un bénéfice mal perçu... Nombre de DM peinent à trouver leur place, mais aussi à la défendre et à la conserver. Et si la recherche clinique devenait une alliée stratégique pour repositionner, revaloriser ou relancer un produit en perte de vitesse ?



Source : © Kiattisak - stock.adobe.com

Bien ciblée, une étude clinique peut s'avérer salubre pour un DM mal positionné.

Dans un marché des dispositifs médicaux (DM) de plus en plus exigeant, démontrer la conformité réglementaire n'est plus suffisant : il faut convaincre, séduire et surtout prouver.

Nombreux sont les industriels qui font le même constat : malgré un marquage CE, malgré des retours positifs d'utilisateurs pilotes, leur produit ne se vend pas, se vend moins, voire ne se vend plus. En cause ? Un positionnement flou, une valorisation mal documentée ou une absence de données tangibles adaptées aux préoccupations des acheteurs, toutes cibles confondues.

Et pourtant, le problème ne vient pas toujours du produit. Mais de quoi ? Le cas le plus fréquent ? Un manque d'arguments cliniques ciblés, capables d'illustrer clairement pour qui, dans quel contexte et avec quels bénéfices le dispositif peut vraiment faire la différence.

L'étude clinique comme levier de repositionnement

Réaliser une étude clinique ne signifie pas se lancer dans un essai long, coûteux et contraignant. Il existe aujourd'hui des dispositifs d'accompagnement agiles, centrés sur la valeur en conditions réelles d'utilisation.

Une étude bien construite peut amener :

- un gain de temps opératoire ou de manipulation,

- une amélioration de la prise en charge pour un sous-groupe de patients spécifiques,
- une économie d'échelle ou une meilleure organisation des soins,
- une meilleure observance ou une satisfaction accrue des utilisateurs.

Autant de données concrètes qui peuvent réorienter le discours marketing, élargir la cible ou justifier de penser un nouveau modèle économique.

Quels types d'études pour quels objectifs ?

Il existe plusieurs formats ciblés, souples et compatibles avec les contraintes industrielles des fabricants :

- les études observationnelles en vie réelle (RWE) réalisées en ambulatoire ou en établissement,
- les études d'aptitude à l'utilisation (*usability studies*) pour documenter la facilité de prise en main ou l'intégration dans le parcours de soins,
- les études médico-économiques simplifiées qui mettent en lumière un gain de ressources ou une plus grande efficacité organisationnelle,
- les études de satisfaction ou d'acceptabilité qui incluent des retours des patients, des aidants ou encore des soignants.

Chacun de ces formats peut être dimensionné, pensé et adapté selon les objectifs du fabricant :

- Redonner de la valeur à un produit existant.
- Explorer un nouveau segment du marché.
- Sécuriser un discours commercial percutant.

Un investissement à fort retour stratégique

L'étude clinique ciblée n'est pas un investissement à perte : elle se révèle être un levier d'optimisation de la stratégie produit. Documenter des bénéfices réels dans un cadre maîtrisé permet d'alimenter des axes aussi variés que :

- l'entrée dans un nouveau segment de marché,
- la relance d'un produit existant avec un nouveau positionnement,
- le soutien à une démarche de remboursement ou à un référencement GHT (Groupement Hospitalier des Territoires) par exemple,
- la différenciation face à une concurrence toujours plus forte.

Une étude bien calibrée est souvent moins coûteuse qu'une année de prospection commerciale... Et elle donne la possibilité de repositionner durablement un produit pour les années à venir. *pr*

<https://lyonrechercheclinique.com>

DeviceMed INFO

CRO à taille humaine, LyREC propose aux fabricants de DM de co-construire avec eux une étude clinique ciblée, en s'appuyant sur un large réseau de professionnels de santé, sa connaissance des circuits de soins et sa capacité à piloter des projets agiles.



Plutôt que de recourir systématiquement à des études coûteuses et longues, les fabricants peuvent adopter des stratégies agiles, fondées sur les données probantes, qui allient conformité réglementaire et efficacité économique.

Source : © PinkBirdDesign - stock.adobe.com

Collecter des données probantes sans recourir à une investigation clinique

Alessandro Malaspina,
Directeur des Affaires
Réglementaires de 1MED

Bien que les investigations cliniques restent une source essentielle de données recevables, le RDM permet aux fabricants d'exploiter d'autres canaux, sous certaines conditions. Cet article explore comment adopter une stratégie intelligente et rentable de collecte de données cliniques dans ce cadre.

L'introduction du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM) marque un tournant majeur dans les attentes réglementaires pour les dispositifs médicaux au sein de l'UE. Contrairement à son prédécesseur, la Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD), le RDM insiste davantage sur l'évaluation clinique continue et la génération de preuves tout au long du cycle de vie du dispositif.

Les fabricants doivent désormais démontrer que leurs dispositifs satisfont aux exigences générales en matière de sécurité et de performance (GSPR) en s'appuyant sur un ensemble de sources de données cliniques. Ce changement n'est pas purement procédural : il reflète une évolution vers une régulation fondée sur les données probantes, où la sécurité et la performance doivent être validées en permanence dans des conditions réelles d'utilisation.

Le cadre réglementaire : comprendre les exigences cliniques du RDM

Le RDM exige que les preuves cliniques soient :

- proportionnées à la classe de risque du dispositif,
- pertinentes par rapport à l'usage prévu,

- mises à jour en continu tout au long du cycle de vie du produit.

L'évaluation clinique inclut :

- **la revue systématique de la littérature** : analyse critique des publications scientifiques pertinentes,
- **les investigations cliniques** : données issues d'études cliniques, si applicables,
- **l'état de l'art** : évaluation des options thérapeutiques existantes et des pratiques cliniques courantes,
- **la surveillance après commercialisation (SAC)** : collecte continue de données en vie réelle sur la sécurité et la performance.

Ce cadre assure que les preuves cliniques évoluent avec l'usage du dispositif et l'environnement clinique global.

Qu'est-ce qu'une donnée clinique au sens du RDM ?

L'article 2(48) du MDR définit les données cliniques comme toute information relative à la sécurité ou à la performance d'un dispositif, provenant d'investigations cliniques, de la littérature scientifique,



Source : iMed

Alessandro Malaspina

de retours d'expérience publiés et des activités de SAC.

Les données de vie réelle (RWD) - telles que les registres patients, les études observationnelles ou les enquêtes structurées — peuvent être considérées comme des preuves cliniques valides si elles sont recueillies et analysées selon des méthodologies rigoureuses et scientifiquement reconnues. Cela permet aux fabricants d'utiliser des sources non traditionnelles pour constituer un portefeuille de preuves cliniques solide.

DM existants et MDCG 2020-6 : une voie sans investigations cliniques

Pour les dispositifs médicaux déjà marqués CE sous la MDD, la ligne directrice MDCG 2020-6 offre une alternative. Elle reconnaît que de nouvelles investigations cliniques ne sont pas toujours nécessaires, si :

- le fabricant peut justifier que les données existantes sont suffisantes,
- des sources alternatives sont utilisées de manière scientifiquement rigoureuse,
- l'évaluation clinique est bien documentée et traçable.

Cela s'applique particulièrement aux dispositifs à faible risque ou bien établis, avec un historique démontré d'utilisation sûre.

DeviceMed

L'OFFRE DE 1MED

Définir la solution de collecte de données cliniques la mieux adaptée

1MED accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans la gestion des exigences complexes du RDM, de leur stratégie réglementaire et clinique, à la conduite de leurs investigations cliniques. Ses services incluent les prestations suivantes :

- planification et réalisation des évaluations cliniques,
- développement de stratégies réglementaires et soumission des dossiers aux autorités compétences et comités d'éthiques en Europe,

- collecte et analyse de données du monde réel avec 1Survey,
- intégration du SAC/SCAC dans les systèmes de gestion de la qualité.

Qu'un fabricant lance un nouveau dispositif ou gère un portefeuille de produits existants, 1Med l'aide à déterminer si une investigation clinique est réellement nécessaire. Si ce n'est pas le cas, il le guide sur la manière de construire un dossier de preuves conforme, grâce à des méthodes intelligentes et efficaces.

Définir une "preuve clinique suffisante"

Le concept de "preuve clinique suffisante" se veut flexible. Selon le MDCG 2020-6, cela dépend de la classification du risque du dispositif, de son usage

euraxi

Innovative CRO.
since 1986

Depuis **+ de 10 ans**, nous accompagnons
les fabricants de dispositifs médicaux

Évaluations cliniques (CEP/CERs)

Recherches bibliographiques (SOTA)

Investigations cliniques de tous types

selon le MDR 2017/745 et l'ISO 14155 (pré CE – SCAC)

Études de cas

Publications, posters, abstracts

+100
projets réalisés
depuis ces
5 dernières années



+35 ans

d'expérience



+2000

projets gérés



+140

collaborateurs



CRO

Full service

prévu, de la population cible, de sa conception et de ses caractéristiques technologiques.

Les fabricants doivent procéder à une évaluation globale des données disponibles, en tenant compte de leur qualité et de leur quantité. Une combinaison de revues de littérature, de données SAC et de RWD peut souvent suffire — à condition que la méthodologie soit transparente, reproductible et scientifiquement valable.

ISO/CD 18969 : vers une harmonisation mondiale

La norme internationale à venir ISO/CD 18969 devrait façonner davantage le paysage de l'évaluation clinique. Bien qu'elle soit encore en cours de rédaction, ses objectifs incluent :

- la définition de principes et de terminologies pour l'évaluation clinique,
- la clarification des rôles et responsabilités des fabricants et des évaluateurs,
- la promotion des analyses bénéfice/risque fondées sur des données cliniques humaines,
- le soutien à une génération de preuves sur l'ensemble du cycle de vie des dispositifs.

Cette norme servira de référence mondiale pour permettre aux fabricants de se conformer à la fois aux exigences européennes et internationales.

Stratégies pratiques pour les fabricants

Pour naviguer efficacement dans le RDM, les fabricants doivent adopter une approche stratégique et proactive de génération de preuves cliniques. Retenons quatre axes clés :

■ Optimiser les revues de littérature :

Il convient ici d'utiliser des méthodes systématiques et reproductibles, de définir clairement les critères d'inclusion/exclusion, de s'aligner sur les pratiques cliniques actuelles et l'état de l'art ;

■ Exploiter les données du monde réel (RWE) :

Il s'agit de collecter des données à partir de registres, études observationnelles, enquêtes structurées, garantir l'intégrité des données et la rigueur méthodologique, utiliser les RWE pour compléter ou remplacer les investigations cliniques lorsque cela est pertinent ;

■ Définir suffisamment tôt les besoins en preuves :

Cela consiste à déterminer ce qui constitue une "preuve suffisante" pour le dispositif, documenter cette justification dans le Plan d'Évaluation Clinique (PEC) et s'aligner sur les attentes du MDCG 2020-6 et de l'organisme notifié ;

■ Surveiller en continu les données post-commercialisation :

En mettant en place des systèmes SAC et SCAC robustes, en mettant à jour régulièrement le Rapport d'Évaluation Clinique (REC) et en assurant la traçabilité et la réactivité face aux risques émergents.

Repenser la stratégie de preuve clinique

L'ère du RDM exige un véritable changement de paradigme dans l'approche des données cliniques. Plutôt que de recourir systématiquement à des études coûteuses et longues, les fabricants peuvent adopter des stratégies agiles, fondées sur les données probantes, qui allient conformité réglementaire et efficacité économique.

En intégrant, dans un cadre d'évaluation clinique cohérent, revues de littérature, données du monde réel et données de surveillance après commercialisation, les fabricants peuvent réduire le temps de mise sur le marché. Ils peuvent également diminuer les risques réglementaires, renforcer la sécurité et la performance de leurs produits pour les patients et maintenir leur compétitivité dans un environnement en évolution rapide.

eg

www.1med.net



www.devicemed.de

DeviceMed existe aussi en allemand !

Pour toute information complémentaire,
Tel : 04.73.61.95.57 – Mail : info@devicemed.fr

www.devicemed.de

DeviceMed est une marque de  **VOGEL COMMUNICATIONS GROUP**

MENTIONS LÉGALES

Année 18 | Numéro 5

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 : Vanessa Bensoussan, Nadine Berry,
David Bottiglioli, Frédéric Cadoret, Alessandro Malaspina, Justine
Michelat, Sébastien Paillard, Christian Poinso.

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

#		L	
1Med	64	Laboratoire Icare	7, 52
3Deus Dynamics	56	Laser Cheval	59
		Lyrec	63
A		M	
Ackomas	16	Mafac	39
AFCROs	60	MALIC	56
AIMD Day	6	Medfit	9
Albhades	5, 46	Medical Group	17, 45
Albis	24	Medical Plastic Solutions.	31
Amnovis	35	Millet Plastics	33
ARaymondlife	28	MIP Plastic	20
Aydonie	36	MultiHealth	61
		N	
C		Namsa	10
Cap Compliance	12	O	
Cisteo Medical	6, 58	Orthomanufacture	8
Clayens	22	P	
Comsol	2, 34	Plasmatreat	39
Coveris	29	PMT Innovation	51
CVA Technology	23, 32	Politechno	43
		Positive Coating	40
D		Productec	57
Dassault Systèmes	37	Progress Silicones	21
DeviceMed Allemagne	66	R	
E		Rescoll	15, 50
EFOR Group	19	Rose Plastic	27
Elesa	33	S	
Emitech	47	Saulcy Trait. de Surface	41
Endiatx	37	Selenium Medical	43
Engel	31	Servomold	33
Eomaia	30	Starlim	25
EPHJ	7, 68	Static	54
Euraxi Pharma	65	Steriservices	42
Eurofins	44	STS Industrie SA	38, 42
Evamed	64	T	
Exsto	3, 30	TEAM-PRRC	6
		Top Clean Packaging	26
F		Transluminal	57
Filab	48	Tronico	37
Flinn Comply	14	Tüv Süd	13
G		V	
GMed	18	Vêpres	9
Groupe Acrotec	41	Z	
H		Zeiss	26, 53
Henkel	49	K	
HTI Technologies	41	Kern & Sohn	encart
I			
Ionics	42		
ISIFC	8		
K			

Annonces en gras



EPHJ

LE MONDE DE LA
HAUTE PRÉCISION 

SALON PROFESSIONNEL INTERNATIONAL

MEDTECH

HORLOGERIE MICROTECHNOLOGIES

16-19 JUIN 2026

PALEXPO GENÈVE

PLUS DE 400 ENTREPRISES ACTIVES
DANS LES TECHNOLOGIES MÉDICALES

palexpo Genève

WWW.EPHJ.CH





PRÉCISION POUR LES PRODUITS SENSIBLES

PRODUCTION DE STENTS ET DE PROTHÈSES VASCULAIRES

BALANCE PLATEFORME | KERN DS

La balance à plateforme permet un pesage précis des matières premières destinées à la production de stents, par exemple la suspension destinée au revêtement des stents en polyester de 10 kg. Le respect précis du rapport de mélange garantit un revêtement impeccable et la conformité des stents aux normes de qualité les plus strictes.



Modèle	Capacité de pesage	Lisibilité	Prix
DS 20K0.1	20 kg	0,0001 kg	€ 640,- *
Options conseillées:			
• Certificat d'étalonnage DAkkS 963-128 - € 124,- *			

MICROSCOPE STÉRÉO | KERN OZL-46

Le stéréomicroscope est idéal pour une inspection finale précise des stents, notamment en ce qui concerne la largeur des barres, les articulations et la rectitude. L'inspection visuelle garantit la haute qualité des stents.



Modèle	Système optique	Tube	Oculaire	Prix
OZL 466	Greenough	Trinoculaire	Oculaire HWF 10x / Ø 20mm High Eye Point	€ 690,- *

BALANCE ANALYTIQUE | KERN ABT

La balance analytique est essentielle pour inspecter les corps de base des stents, après l'électropolissage et avant l'assemblage final. Après l'électropolissage, la perte de masse est mesurée pour fournir des informations sur la régularité et la rondeur des stents. Avant l'assemblage final, la balance permet une inspection intermédiaire, au cours de laquelle les stents trop grands ou trop petits sont triés afin de garantir que seuls les produits de la plus haute qualité soient traités.



Modèle	Capacité de pesage	Lisibilité	Prix
ABT 120-5DNM	42 g; 120 g;	0,00001 g; 0,0001 g;	€ 2.550,- *
Options conseillées: • Certificat d'étalonnage DAkkS 963-101 - € 200,- *			

BANCS D'ESSAI (MOTORISÉS) | KERN TVO

Le banc d'essai motorisé est utilisé pour tester la résistance à la traction des prothèses vasculaires en ePTFE afin de vérifier leur résistance à la déchirure. Ces tests garantissent la résistance des prothèses aux contraintes mécaniques élevées. Ils garantissent la qualité du produit et réduisent le risque de défauts.



Modèle	Max. Force	Prix
TVO 2000N500S	2 kN	€ 5.800,- *



Pour plus d'informations: s'il vous plaît visitez:

<https://partner.kern-sohn.com/Segment/S10031-374>

* Tous les prix sont nets, valable jusqu'au 11.01.2026.

Frais de port en sus.
S10031-374

Consultation personnelle de notre spécialiste produit:



Ralf Gutbrod
Spécialiste produit
Tel : +49 7433 9933-306
ralf.gutbrod@kern-sohn.com



Jürgen Fünfer
Spécialiste produit
Tel : +49 7433 9933-245
juergen.fuenfer@kern-sohn.com

KERN & SOHN GmbH
Ziegelei 1
72336 Balingen, Germany
info@kern-sohn.com
www.kern-sohn.com