

DeviceMed

Le magazine des fabricants de dispositifs médicaux

6

www.devicemed.fr

Année 18 | Novembre/Décembre 2025

ISSN 2198-3410

Euro 11,-



FOCUS Fabrication additive

Un bandeau neurologique
imprimé en 3D avec la
technologie MultiJet
Fusion

Page 46

DOSSIER

Développement durable

Page 16

Contract Manufacturing

Tendances de la sous-traitance dans
l'industrie orthopédique

Page 30

COMPAMED

L'offre de 750 fournisseurs mise en
avant à Düsseldorf

Page 52

DeviceMed



SPÉCIAL Électronique

Essais CEM pour les DM
incluant des fonctions radio

Page 36



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



EDITORIAL



Evelyne Gisselbrecht

Directrice de publication
evelyne.gisselbrecht@devicemed.fr

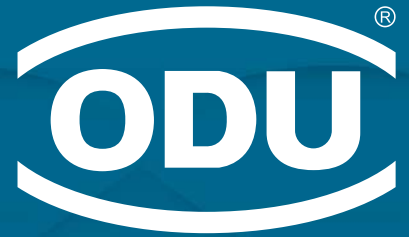
Se faire connaître : le défi du sous-traitant

Le marché des technologies médicales est un milieu sensible, où la confidentialité revêt une importance capitale. Les fabricants qui développent une innovation sont par exemple réticents à dévoiler publiquement les résultats de leurs investigations cliniques afin de protéger leur produit jusqu'à sa commercialisation. Et ce en dépit des obligations réglementaires applicables. Je vous invite à lire à ce sujet l'article très instructif de l'Association Française des CRO (AFCROs) en page 61, qui préconise davantage de transparence, même si cette attitude des industriels n'est pas illogique en soi.

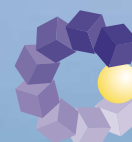
Pour les sous-traitants, le respect impératif de cette discrétion se traduit par la signature de NDA (accords de non-divulgence) très stricts qui compliquent considérablement leur stratégie de communication. Et pourtant, bon nombre d'entre eux auraient de véritables pépites à partager, qui gagneraient à être connues de leurs clients potentiels. Certaines d'entre elles pourraient en effet permettre le développement de nouveaux dispositifs médicaux, et *in fine* bénéficier aux patients. Je ne compte pas le nombre d'interviews passionnantes que Patrick Renard et moi-même avons menées auprès d'entrepreneurs très ingénieux qui nous ont finalement demandé de retirer des paragraphes entiers de nos articles pour des raisons de confidentialité. Cette pratique généralisée est certes tout à fait compréhensible mais elle peut engendrer des conséquences regrettables, comme le recours à des sous-traitants situés à l'autre bout de la planète alors que les compétences requises sont présentes localement.

Pour lutter contre ce manque de visibilité "imposé" aux sous-traitants et contribuer à la réindustrialisation de notre territoire, le cluster grenoblois Medicalps a créé, il y a deux ans, une *task force* des fournisseurs. Il s'agit d'un concentré de techniques et de prestations très diversifiées mises au service des fabricants de dispositifs médicaux. Et la mayonnaise prend : les adhérents observent déjà concrètement les premiers résultats de cette initiative, comme vous pourrez le découvrir à partir de la page 24. Bravo à eux !

Je vous souhaite une agréable lecture et d'excellentes fêtes de fin d'année !



RELIABLE CONNECTOR SYSTEM SOLUTIONS



COMPAMED / MEDICA
17. – 20.11.2025
Hall 8a Stand F20



DOSSIER DÉVELOPPEMENT DURABLE P. 16

- 16** Décarbonation : un enjeu de taille pour une industrie diversifiée et mondialisée
- 18** Les adhérents du Snitem résolument engagés dans la démarche RSE
- 20** Selenium Medical ajoute le nettoyage au CO2 supercritique à son offre
- 21** Solution d'emballage en boucle fermée
- 22** Une feuille de route de décarbonation de la technologie médicale Suisse

ACTUALITÉS

- 6** Le Snitem et l'AFIDEO vent debout contre l'annonce du CEPS
- 8** Des pièces complexes miniaturisées obtenues par MIM et CIM
- 9** Vangest rachète les plasturgistes Micro Systems et Optimold

RÉGLEMENTATION

- 10** Norme IEC 62304 : un périmètre qui va s'étendre aux logiciels de santé
- 12** Comment réaliser son dossier de conception en conformité avec le MDR
- 14** Comblent le fossé entre l'innovation en neurotechnologie et la réglementation

FLASH

CONTRACT MANUFACTURING

- 30** Tendances et perspectives de la sous-traitance dans l'industrie orthopédique
- 32** Bien gérer ses fournisseurs et ses sous-traitants : un levier stratégique !
- 34** Le secteur de la sous-traitance en plein essor chez Produits Dentaires SA
- 35** Une vis orthopédique personnalisable sous toutes les coutures

SPECIAL

ÉLECTRONIQUE

- 36** Préparation des essais CEM pour les DM incluant des fonctions radio
- 40** Un connecteur qui réunit protection CEM et sécurité des patients
- 41** La technologie TET de Tronico choisie pour le projet européen Tech4Cure
- 42** Secad Electronics : une coopérative au service des fabricants de DM
- 44** Communication en champ proche : les atouts du mmWave pour l'e-santé

FOCUS

FABRICATION ADDITIVE

- 46** Un bandeau neurologique imprimé en 3D avec la technologie MultiJet Fusion
- 48** Amnovis fête ses 5 ans et livre son 100 000ème implant imprimé en 3D
- 49** Prototypage silicone : moteur d'innovation et levier d'optimisation
- 49** Nettoyage "High Purity" de dispositifs médicaux imprimés 3D
- 50** Impression 3D de céramique : un moteur d'innovation pour diverses applications



DeviceMed

A LIRE

Décarboner l'industrie du DM ? Oui, c'est possible ! Et c'est en cours... Comme le montrent les articles de notre dossier principal.

Patrick Renard
Rédacteur en chef



Source : © Abull - stock.adobe.com

AVANT-PREMIÈRE

COMPAMED

- 52** COMPAMED 2025 à Düsseldorf : l'offre de 750 fournisseurs mise en avant
- 53** Des composants de contrôle de fluides à l'épreuve des applications critiques
- 54** Progress Silicones : 40 ans d'expertise au service du dispositif médical
- 56** Entraînements de pompes avec régulation intégrée
- 56** Revêtements polymères pour stents et autres implants
- 57** Systèmes sur mesure de canules de haute précision
- 57** Revêtements anti-bactériens et thrombo-résistants
- 57** Solutions d'excipients à endoxines contrôlées

ZOOM

ALLEMAGNE

- 58** Polis Précis utilise la FAO hyper-MILL pour piloter ses machines 5 axes
- 60** Un traitement de texturation laser pour nano-structurer les surfaces

ÉTUDES CLINIQUES

- 61** Investigations cliniques et transparence
- 64** *Master protocol* : pilier de structuration des investigations cliniques

RUBRIQUES RÉGULIÈRES

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

A VENIR

Au sommaire de notre prochain numéro

Dossier

- Mesure, Test et Contrôle Qualité

Spécial

- Produire un dispositif médical

Mais aussi :

- Emballage et stérilisation
- Mécatronique
- DM d'administration de médicaments

Événements à venir

COMPAMED/MEDICA

- Düsseldorf, 17-20 novembre 2025

MedFit

- Strasbourg, 2-3 décembre 2025

Pharmapack

- Paris, 21-22 janvier 2026

Global Industrie

- Paris, 30 mars - 2 avril 2026



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



Le CEPS compte imposer une contribution du secteur de l'orthopédie en 2025 à hauteur de 32 M€ via la baisse du prix des implants.

Source : © st.kolesnikov - stock.adobe.com

Le Snitem et l'AFIDEO vent debout contre l'annonce du CEPS

Après le Snitem, c'est au tour de l'AFIDEO de réagir vivement à l'annonce par le CEPS d'une nouvelle baisse brutale et massive des prix des implants orthopédiques, qui font l'objet d'une tarification régulée depuis la fin des années 1990.

Le 10 juillet dernier, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) annonçait dans un communiqué s'opposer fermement à la volonté du Comité économique des produits de santé (CEPS) d'imposer une contribution du secteur de l'orthopédie en 2025 à hauteur de 32 M€ via la baisse du prix des implants. Une nouvelle baisse puisqu'elle s'ajoute à d'autres diminutions tarifaires que les entreprises du secteur ont déjà dû absorber ces dernières années : -17 % pour les implants de hanche, -11 % pour le genou jusqu'à -29 % pour la chirurgie maxillo-faciale, d'après le syndicat, qui accuse les autorités de sacrifier la souveraineté orthopédique de la France et ses patients.

La colère est tout aussi grande du côté de l'Association des Fabricants, Importateurs, Distributeurs Européens d'implants Orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO), qui a réagi le 16 juillet. Le syndicat rappelle qu'en parallèle de ces révisions à la baisse, les industriels ont dû faire face à de multiples difficultés ainsi qu'à des hausses régulières de coûts, et cela sans jamais que l'assurance maladie

ne soit mise à contribution. Il mentionne notamment les récentes tensions mondiales, notamment depuis la crise en Ukraine, qui ont induit une flambée du prix des matières premières parmi lesquelles le titane, le chrome-cobalt et le polyéthylène. Des matières composant des implants orthopédiques, et qui ne sont pas produites en France.

L'ensemble de ces difficultés accumulées provoquent des défaillances d'entreprises, des rachats de sociétés françaises et européennes par des groupes financiers extra-européens, des arrêts de gammes et donc des pénuries d'implants et de fournisseurs. Ces douze derniers mois, les deux plus gros fabricants français d'implants ont été cédés à des entreprises indienne et américaine, précise l'AFIDEO, qui déclare que l'autonomie sanitaire en orthopédie est en péril.

Des propositions restées lettre morte

Conscients des enjeux médicaux et économiques, les fabricants d'implants ont émis des propositions afin de permettre à la CNAM de générer des écono-

mies. Depuis 2022, ils alertent sur certaines dépenses non justifiées et proposent concrètement d'agir avec des projets chiffrés et argumentés, et qui permettent de générer des économies substantielles.

De son côté, le groupe Orthopédie du Snitem a formulé une contre-proposition responsable, en concertation avec les professionnels de terrain, intégrant à la fois les contraintes budgétaires et la nécessité de préserver le tissu industriel en orthopédie, ainsi que la qualité de l'offre de soins. Cette contre-proposition devrait permettre de générer 27 M€ d'économies sur 3 ans. Un travail approfondi a également été fait afin de proposer de nouveaux leviers d'économies via le bon usage des produits et l'optimisation des parcours de soins.

Pourtant, rien n'y fait, constate l'AFIDEO, en déplorant que le CEPS décide unilatéralement, sans tenir compte des propositions et contre-propositions. Le syndicat précise que les difficultés déjà observées en France, de baisser violemment les tarifs de remboursement des implants, sont en contradiction totale avec les engagements du Président de la République et du Gouvernement sur l'enjeu de l'autonomie sanitaire.

L'AFIDEO signale que cette nouvelle contribution de 32 M€ pourrait induire près du double en manque à gagner pour l'État sur les plans fiscaux et sociaux, et sans mettre un terme aux fuites de deniers publics que signale l'association depuis près de 3 ans (à hauteur désormais de 20 M€). Le CEPS contribuerait ainsi sciemment à l'augmentation de la dette publique et à la disparition du tissu industriel français et européen, berceau de l'innovation mondiale en orthopédie, qui garantissait l'autonomie sanitaire.

L'AFIDEO prévoit que les arrêts de gammes, les défaillances d'entreprises, et les ruptures de stocks, qui pénalisent *in fine* les patients, vont se poursuivre et s'accélérer, drainant dans son sillage la médecine à deux vitesses.

D'après une enquête interne menée par le Snitem auprès des adhérents du secteur, à la suite des annonces du CEPS, 43 % envisagent des fermetures de sites ou d'activité, 71 % l'arrêt de projets R&D et 79 % des arrêts de gammes.

Un appel à la concertation inaudible ?

Il est urgent de revoir le modèle de régulation des dépenses de santé publique en orthopédie afin de garantir aux patients français et européens un accès équitable et durable à des soins de qualité. L'orthopédie française étant par ailleurs structurante pour le tissu industriel de la métallurgie, la menace s'étend à la transformation plastique, l'instrumentation chirurgicale, ainsi qu'aux laboratoires d'analyses techniques, aux filières de nettoyage et de la stérilisation...

L'AFIDEO appelle à une large concertation publique des parties prenantes (chirurgiens, patients, ministères, industriels, établissements de santé...) pour partager les constats, établir un diagnostic, des objectifs, identifier des leviers d'économies pour tous et dégager des pistes d'amélioration du parcours de soins pour le patient.

pr

www.snitem.fr

www.afideo.fr

EUROPEAN CONGRESS ON IMPLANTABLE TECHNOLOGIES

EXPOSITION ET CONFÉRENCES 22 & 23 AVRIL 2026 LYON – HIPPODROME DE PARILLY



ORTHOMANUFACTURE



Orthomanufacture est un congrès qui se tient tous les ans, en alternance entre la Suisse et la France, dédié aux industries et aux technologies de fabrication des implants et instruments en orthopédie, traumatologie, rachis, dentaire, cardiaque...

Découvrez des conférences techniques et scientifiques sur les innovations, les matériaux et les technologies de fabrication des implants, ainsi qu'une exposition d'industriels du secteur.

Orthomanufacture is an annual congress, held alternately in France and Switzerland, dedicated to the technologies of implants and medical instruments manufacturing in orthopedics, spine, trauma, dental, cardiac...

Discover technical and scientific lectures on innovations, materials and manufacturing technologies for implants, as well as an exhibition featuring industrials in the sector.



www.orthomanufacture.com

Olivier Vecten | +33 6 13 23 94 49
contact@orthomanufacture.com

Philippe Planche | +33 6 07 13 90 47
gpp@epic-sarl.fr

Des pièces complexes miniaturisées obtenues par MIM et CIM

L'Allemand Mebus MIM-Technik a rejoint Acrotec en novembre 2024. Mebus agit au sein du groupe suisse comme centre d'excellence MIM/CIM et injection plastique, avec un accent particulier sur les instruments et les implants, ainsi que sur les grands donneurs d'ordre européens et américains.



Les technologies MIM/CIM permettent d'obtenir des géométries complexes reproductibles et offrent un excellent ratio de matière.

Installée à Neuhausen, près de Pforzheim en Allemagne, Mebus MIM-Technik GmbH conçoit et fabrique des micro-composants complexes pour dispositifs médicaux en mettant en œuvre les technologies MIM (*Metal Injection Moulding*) et CIM (*Ceramic Injection Moulding*). L'entreprise s'est imposée comme un partenaire de référence pour les pièces exigeant géométries internes compliquées, parois fines et tolérances serrées, du prototype à la grande série.

Fondée en 2005 par le pionnier Michael Mebus, la société rassemble aujourd'hui une équipe expérimentée, qui accompagne les fabricants dès l'étude de faisabilité, de l'optimisation matière/forme (*design for MIM/CIM*) et du développement des outillages, jusqu'au moulage, déliantage et frittage en production série.

De solides capacités de production pour garantir la montée en série

Mebus met en avant les atouts clés du MIM/CIM pour la santé : géométries complexes reproductibles, excellent ratio de matière, mais aussi montée en cadence compétitive lorsque l'usinage ou la fabrication additive devient trop coûteux. Mebus intervient là où il s'agit de résoudre des problèmes de fabrication réputés "impossibles". Car au-delà du prototype, le défi medtech réside dans un transfert robuste vers la production en série. Mebus pilote

des ramp-ups rapides grâce à des cellules de production robotisées pour améliorer productivité et répétabilité. L'entreprise met l'accent sur la capacité process (C_p/C_{pk}) afin de sécuriser les plans de contrôle clients.

L'outil de production s'appuie sur des presses à injecter et un parc de fours de frittage dimensionné pour la série, avec des investissements réguliers (nouveau four qualifié en 2025) afin d'augmenter capacité et efficacité. L'objectif : sécuriser les volumes de plusieurs millions de pièces par an sur des références miniaturisées et complexes, tout en conservant la flexibilité nécessaire aux ramp-ups.

L'intégration de traitements thermiques, de découpes laser et de finitions réduit les interfaces, donc les risques et les délais, tout en maintenant un coût total compétitif.

Parmi les matériaux traités par Mebus, on peut citer des aciers inoxydables, du titane, du tungstène et des céramiques techniques, ainsi que des polymères techniques (pour la réalisation de sous-ensembles hybrides métal/plastique). Les applications couvrent instruments chirurgicaux, implants et composants dentaires/orthodontiques, micro-mécanismes d'actionnement et pièces de précision pour optique.

Qualité, conformité et traçabilité

Pour répondre aux exigences réglementaires, Mebus est certifiée ISO 13485 (et ISO 9001), avec un périmètre explicitement dédié au développement et à la production de pièces MIM/CIM ainsi qu'à l'injection de plastiques techniques pour l'industrie des technologies médicales. Les certificats (DQS) publiés et mis à jour attestent du système qualité et de la traçabilité par processus et par lot. Pour les fabricants, cela se traduit par un cadre robuste pour la qualification des procédés et la documentation d'audit.

Force de frappe et valeur ajoutée au sein d'Acrotec Medtech

Depuis novembre 2024, Mebus MIM-Technik a rejoint le Groupe Acrotec. Au sein de la société Acrotec Medtech, Mebus agit comme centre d'excellence MIM/CIM et injection plastique, au service de projets internationaux. Cette intégration renforce son accès à d'autres compétences (usinage, traitements de surface, assemblage) et à des marchés clés, tout en lui permettant de conserver l'agilité d'une structure spécialisée.

<https://www.mebus-mimtechnik.de/en/>

Source : Acrotec

Vangest rachète les plasturgistes Micro Systems et Optimold

Acquisition – Fondé en 1986 et basé au Portugal, Vangest est un fournisseur européen majeur de solutions intégrées d'ingénierie et de fabrication. Opérant notamment dans le secteur médical, le groupe propose un portefeuille couvrant l'ensemble du cycle de vie du produit, de la conception à l'assemblage, en passant par le prototypage, la fabrication de moules de haute précision, et le moulage par injection.

De leur côté, Micro Systems et Optimold sont des entreprises britanniques certifiées ISO 13485, spécialisées dans la fabrication de moules de haute précision et le moulage par injection pour les secteurs de la santé et des technologies médicales. Vangest renforce ainsi sa position de partenaire de choix pour la production de dispositifs médicaux, notamment ceux de diagnostic de

nouvelle génération, les produits ophtalmiques et les dispositifs d'administration de médicaments.

Désormais pleinement intégrées à Vangest, Micro Systems et Optimold apportent au groupe portugais une expertise approfondie et des capacités de pointe exploitées au sein de sites de production installés au Royaume-Uni et à Singapour. Cette transaction succède à l'acquisition par Vangest de Tecnomatrix, fabricant espagnol de solutions de moulage de haute précision, finalisée en 2024.

Vangest emploie ainsi désormais 500 personnes, réparties sur 11 usines au Portugal, au Royaume-Uni, en Espagne et à Singapour.

« Avec l'acquisition de Micro Systems et d'Optimold, nous franchissons une nouvelle étape importante en tant



Source : Paul Mills

Micro Systems est spécialisée dans le moulage par injection de pièces médicales de petite taille, en salle propre ISO 7.

qu'acteur mondial de la fabrication de moules et du moulage par injection pour le secteur médical », a déclaré Kees Verhaar, président du conseil d'administration de Vangest. « Ces acquisitions nous permettent d'accélérer les cycles de développement, de favoriser l'innovation, d'améliorer l'agilité opérationnelle et de renforcer notre capacité à me-

ner à bien des projets complexes et exigeants. Nos clients bénéficient d'un accompagnement régional optimisé, de délais d'exécution plus courts et d'un accès à une gamme plus large et verticalement intégrée de services d'ingénierie et de fabrication ».

pr

<https://vangest.com>
www.medicalmoulds.com
<https://optimold.uk.com>

Uni Cover

Une manipulation –
d'innombrables possibilités

www.rose-medipack.com

rose  plastic®
medical packaging

Norme IEC 62304 : un périmètre qui va s'étendre aux logiciels de santé

Par Olivier Tourdes (Kobalt Software) et Eric Millot (DM Partenaire), membres du réseau DM Experts

La norme IEC 62304, qui régit le cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux, fait l'objet d'une mise à jour qui devrait déboucher sur la publication d'une deuxième édition en avril 2027. La perspective est encore lointaine mais on sait déjà à quels principaux changements on peut s'attendre.



La norme concernera désormais tous les logiciels de santé, avec ou sans IA, autonomes, communicants, traitant des données de santé, intégrés dans des DM actifs...

Dédiée au cycle de vie des logiciels médicaux, la norme IEC 62304 a été créée en 2006. Elle a fait l'objet en 2015 d'un amendement, actuellement en vigueur. L'évolution rapide des technologies au cours de cette dernière décennie a suscité une tentative de mise à jour destinée à prendre en compte de nouveaux sujets. La rédaction d'une deuxième édition de cette norme a alors été menée, mais à l'issue du troisième brouillon, il a été décidé en 2021 de reporter sa publication.

Un calendrier délicat à gérer

Depuis le début de l'année dernière, le travail sur cette 2ème édition a repris. Les commentaires recueillis viennent d'être pris en compte afin d'établir un nouveau brouillon, avec un objectif de publication en avril 2027. Il faut dire que le groupe chargé de cette norme travaille également sur des normes connexes relatives à la sécurité générale, à l'aptitude à l'utilisation et à la cybersécurité, pour lesquelles des publications sont également prévues. Une volonté de cohérence entre ces différents documents est certainement un premier élément explicatif du calendrier.

Un autre élément de difficulté est lié à l'intelligence artificielle (IA), qui évolue très fortement et

n'est, pour le moment, pas déclinée dans les normes logicielles applicables au secteur des dispositifs médicaux. Comme nous le verrons plus loin dans cet article, un premier pas est envisagé dans ce sens !

Une approche plus flexible pour les éditeurs de logiciels

Le périmètre de la norme évolue. Elle s'applique désormais aux logiciels de santé et non plus seulement aux logiciels de dispositifs médicaux. Cette évolution répond à la transformation numérique du secteur, qui englobe désormais, sans exhaustivité, les applications mobiles de suivi médical, les plateformes de télémédecine, les systèmes de gestion des données de santé personnelles, et les outils d'aide à la décision clinique.

Suite à cette évolution, la norme propose une approche plus flexible pour les systèmes de management de la qualité et pour la gestion des risques, en supprimant les références directes à l'ISO 13485 et à l'ISO 14971. Cette suppression ne dispense pas les fabricants de mettre en place ces processus mais elle permet aux éditeurs de logiciels de santé non DM :

- d'adapter leurs processus qualité sans être contraints par l'intégralité de l'ISO 13485 ;
- de déconnecter leur analyse de risque de l'ISO 14971 et de pouvoir disposer d'autres méthodologies spécifiques.

Un nouveau système de classification

La norme repose désormais sur un nouveau système de classification, qui fait passer les classes de sécurité précédentes (A, B, C) à des niveaux de rigueur (I et II), s'alignant sur les recommandations de la FDA (guide "Content of Premarket Submissions for Device Software Functions") et favorisant l'harmonisation internationale :

- la classe A est consolidée au niveau de rigueur I,
- les classes B et C sont consolidées au niveau de rigueur II.

Le passage à deux niveaux de rigueur devrait simplifier la classification, notamment lorsqu'un logiciel était sujet à des incertitudes d'interprétation.

Cette simplification s'accompagne d'un durcissement global des exigences, qui s'exprime en particulier par les points suivants :

- les exigences architecturales, auparavant limitées aux classes B et C, s'appliquent désormais au



Olivier Tourdes est expert en technologies & réglementation des logiciels de santé.

Source : Kobalt Software

Source : Canva / DM Experts / généré par IA

niveau I (documenter l'architecture du système, définir les interfaces et assurer la traçabilité des exigences), des tests d'intégration étant nécessaires ;

- la validation des outils et méthodes de développement est désormais obligatoire dès le niveau I. Cela inclut la qualification des environnements de développement, des outils de test automatisés et des méthodologies ;
- la traçabilité des outils, des paramètres, des données, des environnements et des simulateurs est également étendue au niveau I ;
- la séparation nécessaire entre les éléments logiciels pour réduire les risques et les preuves de l'efficacité de cette séparation sont applicables au niveau II, ainsi que l'ajout de précisions dans la documentation relative à la "conception détaillée".

En plus des activités relatives à leur cycle de vie, les logiciels intégrant de l'IA nécessitent l'ajout de processus spécifiques, pour gérer la préparation des données, le développement et l'optimisation des modèles, la vérification, la validation et l'évaluation continue de leurs performances.

Certains attendus, en particulier autour de la maintenance, sont clarifiés et les logiciels hérités

("Legacy Software" tels que définis dans la norme IEC 62304) sortent du cadre des exigences (la méthodologie de conformité est déplacée en annexe).

Des informations supplémentaires à venir

Comme nous l'avons vu, cette deuxième édition devrait donc changer certains paradigmes actuellement en vigueur dans les logiciels de santé - extension de son périmètre d'application, évolution de son système de classification ou encore prise en compte de l'intelligence artificielle - la rendant, en un sens, plus modulaire.

Ainsi, la norme devra être mise en perspective - en fonction des produits de santé concernés - dans un écosystème de normes plus large : logiciels de santé, avec ou sans IA, autonomes, communicants, traitant des données de santé, intégrés dans des dispositifs médicaux actifs...

De nouvelles informations devraient être disponibles en fin d'année, à la suite d'une session plénière du groupe de travail normatif.

pr

www.dm-experts.fr

<https://kobalt-software.eu>

www.dm-partenaire.fr



Source : DM Partenaire

Eric Millot est expert sur les sujets technico-réglementaires relatifs aux logiciels DM.



qmt+

Solutions personnalisées pour le test et le contrôle qualité. Précisément.

Automatiser le contrôle d'aspect de vos produits



Aspect & esthétique

Détection de défaut (rayure, choc, bavure...)
Caractérisation de surface (texture, uniformité...)
Mesure de la couleur perçue



Solution complète

Solution optique de haute performance
Intégration mécanique
Logiciel avancé



Simplicité de mise en œuvre

Accompagnement avec une méthodologie standard
Apprentissage automatique par intelligence artificielle
Solutions évolutives et personnalisables



Comment réaliser son dossier de conception en conformité avec le MDR

Caroline Ben Kemoun et
Adeline Théron du cabinet
de conseil Préiso

Partie intégrante de la documentation technique, le dossier de conception doit impérativement être réalisé et tenu à jour avec soin. Deux experts de Préiso indiquent ici comment procéder et prodiguent des conseils précieux pour faciliter son évaluation par les autorités de santé.



Source : © Brian Jackson - stock.adobe.com

Il convient de commencer le dossier de conception sans attendre, dès les premières étapes de la conception, et de l'enrichir tout au long de la vie du produit.

En vertu du Règlement (UE) 2017/745 (MDR), le « dossier de conception » constitue un élément essentiel de la documentation technique. Il est donc revu en détail par les organismes notifiés (ON) pour l'obtention du marquage CE. Pour autant, nombre de fabricants de dispositifs médicaux continuent à le négliger. Mais où commence-t-il et que doit-il contenir ?

Ce que demande le Règlement

Le MDR exige une documentation technique (DT) claire, structurée, non ambiguë, facilement consultable, contenant les éléments prévus aux Annexes II et III. Le dossier de conception fait partie intégrante de la DT (Annexe II) et doit donc à ce titre être actualisé au fil des modifications et données de surveillance après commercialisation (SAC).

Les Exigences générales en matière de sécurité et de performances (EGSP) décrites en Annexe I du MDR précisent également les exigences propres aux dispositifs à prendre en considération lors de la conception (Chapitre I, gestion des risques ; Chapitre II - conception et production).

L'article 10(9)(g) du MDR précise quant à lui que le Système de Management de la Qualité (SMQ) du fabricant doit couvrir la réalisation du produit, y compris la conception.

La norme ISO 13485 étant harmonisée au Règlement (UE) 2017/745, il est attendu, *a fortiori* pour un fabricant certifié, de l'appliquer en suivant la méthodologie décrite.

Baser son dossier de conception sur les étapes de l'ISO 13485

La norme ISO 13485 impose de planifier, contrôler et enregistrer la conception et le développement (C&D). Cela implique une approche méthodique d'élaboration du dossier de conception, qui doit rester alignée sur les étapes opérationnelles et chronologiques de C&D :

■ Planification

Il s'agit ici d'identifier les étapes principales et jalons associés, de planifier les revues de conception de façon cohérente à la fin de chaque jalon, et de définir les activités appropriées à chaque étape, ainsi que les responsabilités, les ressources et méthodes/enregistrements nécessaires.

La documentation attendue ici est *la procédure et le plan de conception*.

■ Eléments d'entrée

Il convient de déterminer les exigences relatives au produit (complètes, non ambiguës, vérifiables ou validables et non contradictoires). Le fabricant doit prendre en compte les données qui proviennent des exigences fonctionnelles/de performance, les requis réglementaires et normatifs (dont les EGSP), les mesures de réduction des risques et d'aptitude à l'utilisation. La réduction des risques selon l'ISO 14971 donne d'ailleurs la priorité aux solutions de conception.

La documentation attendue est *le cahier des charges et l'enregistrement des données d'entrée*, la traçabilité vers les documents d'origine devant être possible.

■ Eléments de sortie

Il incombe au fabricant de fixer les spécifications finales du produit, en cohérence avec les données d'entrée. Ces données doivent être vérifiables et liées à des critères d'acceptation.

La documentation attendue à cette étape est *l'enregistrement des données de sortie*, la traçabilité avec les données d'entrée et les critères d'acceptation associés devant être garantie.

■ Vérification

L'industriel doit démontrer que les spécifications du produit définies en éléments de sortie satisfont aux exigences des éléments d'entrée via des activités de vérification (contrôle visuel, dimensionnel, test spécifique...) Pour les DM comportant du logiciel, les preuves demandées doivent souvent être dédiées : IEC 62304, gestion des anomalies, sécurité de l'information, exigences d'environnement IT,...

La documentation attendue est *l'enregistrement des activités de vérification* sous forme de protocoles

ou de rapports de tests, la traçabilité avec les données de sortie devant être garantie.

■ Validation

Il convient de démontrer ici que le dispositif répond à l'usage prévu et à l'application spécifiée, en réalisant si nécessaire des essais dans les conditions d'utilisation représentatives. Cette démarche doit être effectuée sur un produit représentatif (unités de production ou lots initiaux).

Plusieurs documentations sont attendues à ce stade : *l'enregistrement des activités de validation, l'évaluation clinique et le dossier d'aptitude à l'utilisation.*

■ Transfert

La norme entend par là la phase de passage des éléments de sortie vers la production avec la mise en place du processus de production (procédures, choix des sous-traitants, ...). Le fabricant doit s'assurer que les spécifications du produit sont adaptées à la fabrication et que les moyens envisagés sont pertinents.

La documentation attendue est *la documentation liée à la fabrication.*

À la fin de chaque jalon, une **revue de conception** doit être réalisée et documentée : elle permet de faire le point sur l'étape de C&D et d'approuver les données générées.

Afin d'assurer la clarté des mises à jour du dossier (évolutions, SAC...), le dossier de conception doit également intégrer un registre des modifications et une gestion des changements par étape (analyse d'impact, vérification/validation associée...)

Quelques conseils...

Il est recommandé de réaliser un dossier de conception par type/famille de produit.

Pour garantir la sécurité du produit et assurer une revue fluide du dossier de conception (exhaustivité et provenance des données d'entrée, cohérence, complétude des tests...), il est conseillé :

- de commencer le dossier de conception dès les premières étapes de conception et de l'enrichir tout au long de la vie du produit,
- de documenter les retours en arrière ou ajustements de conception, ces itérations devant être tracées,
- d'assurer une traçabilité claire entre exigences, risques, requis réglementaires et normatifs, exigences de conception et preuves. Une matrice de traçabilité est utile pour démontrer les liens entre les données d'entrée, de sortie, les activités de vérification et de validation.

Plus la revue est fluide, meilleures seront les conditions d'évaluation du dossier.

Un document essentiel

En conclusion, le dossier de conception ne doit pas être considéré comme un "plus". Il est essentiel pour démontrer à la fois la sécurité et la conformité du dispositif médical. Bien construit, il assure une traçabilité complète de l'enchaînement des étapes de développement, en s'appuyant sur la structure définie par l'ISO 13485. Il doit aussi intégrer des critères d'acceptation clairs et des preuves documentées, de sorte que chaque choix de conception, vérification et validation puisse être justifié. *eg* <https://www.preiso-medical.com/>



Source : Caroline Ben Kemoun
Caroline Ben Kemoun,
Directrice du Pôle Dispositifs Médicaux & Pharmaceutique chez Préiso.



Source : Préiso
Adeline Théron, rédactrice médicale et consultante chez Préiso

DeviceMed

INFO

Preiso-medical est un pôle intégré au groupe Préiso France reconnu depuis 2004 dans le domaine de l'accompagnement des projets ISO stratégiques et réglementaires. Son activité est dédiée aux industriels et distributeurs des secteurs des dispositifs médicaux et de l'industrie pharmaceutique.

NAMSA®



Tests et Essais Précliniques



Nos 3 laboratoires européens sont à votre disposition pour vos essais de **Microbiologie, Biocompatibilité, Caractérisation Chimique.**



Evidences Cliniques pour Dispositifs Médicaux et DM DIV



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



Accès aux Marchés pour les Dispositifs Médicaux et DM DIV



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

NAMSA®
UNLOCK THE WORLD OF MEDTECH

Get in Touch



Comblant le fossé entre l'innovation en neurotechnologie et la réglementation

Jacek Eisler, Responsable de segment de marché Neuro chez TÜV SÜD Product Service GmbH

Un expert de l'organisme notifié TÜV SÜD se penche ici sur la difficulté pour les fabricants de dispositifs médicaux neurotechnologiques de se mettre en conformité avec les nombreuses réglementations et normes applicables, d'autant plus que ces textes évoluent à un rythme plus lent que les innovations.

Selon la Loi européenne sur l'IA, les dispositifs médicaux pilotés par IA, y compris les BCI, sont classés « à haut risque ».



Source : © sylin_stas - stock.adobe.com

La neurotechnologie progresse à un rythme sans précédent grâce aux interfaces cerveau-ordinateur (BCI), aux systèmes de neuromodulation et à la bioélectronique. Ces innovations transforment la prise en charge des maladies neurologiques et chroniques, mais les cadres réglementaires et les normes peinent à suivre. Pour les ingénieurs et innovateurs, comprendre ces obstacles est crucial afin de transformer des prototypes en produits approuvés.

De multiples obstacles à surmonter

Le premier défi est la **définition des critères cliniques**. De nombreuses applications visent de petites populations ou de nouvelles indications, rendant difficile l'établissement de résultats pertinents. Sans repères solides, les essais deviennent complexes et les évaluations bénéfice-risque incertaines, retardant approbations et remboursements.

Les **exigences de vérification et de validation** constituent un autre obstacle. Des normes comme l'ISO 14708-3 pour les neurostimulateurs implantables et la série IEC 60601 pour la sécurité de base posent des fondations, mais laissent de nombreux paramètres spécifiques tels que la densité de charge, la fréquence de stimulation, la durabilité ou encore

les algorithmes adaptatifs ouverts à interprétation. Pour les BCI, la situation est encore plus critique : les standards actuels visent surtout la sécurité des systèmes EEG, laissant de nombreuses exigences propres aux dispositifs sans cadre défini. Les fabricants doivent donc s'appuyer sur la littérature scientifique, les lignes directrices réglementaires et l'état de l'art, au-delà des seules normes harmonisées.

Le Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) impose la conformité à « **l'état de l'art** », un concept qui évolue plus vite que les **normes officielles**. Un dispositif conforme peut néanmoins être soumis à des exigences supplémentaires si de nouvelles données apparaissent. **Une veille continue scientifique et réglementaire est donc indispensable.**

L'**intelligence artificielle** ajoute une complexité supplémentaire. Selon la Loi européenne sur l'IA, les dispositifs médicaux pilotés par IA, y compris les BCI, sont classés « à haut risque », nécessitant gouvernance stricte des données, contrôle des biais et transparence. Aux États-Unis, la FDA affine aussi ses règles pour les dispositifs intégrant l'apprentissage automatique. Répondre à ces obligations exige une planification en amont, car l'adaptation *a posteriori* est coûteuse et longue.

Les enjeux éthiques s'imposent également. Les questions de vie privée mentale, de propriété des données et d'autonomie des utilisateurs deviennent centrales. L'UNESCO et d'autres instances internationales travaillent à des cadres de gouvernance, tandis que certaines initiatives nationales explorent des protections juridiques des données neuronales. Par ailleurs, la neurotechnologie grand public — par exemple pour le bien-être ou l'amélioration cognitive — crée une zone grise réglementaire. Dans l'UE, certains produits relèvent désormais de l'annexe XVI du MDR et doivent respecter les spécifications communes, tandis que d'autres restent largement non encadrés, ce qui soulève des questions de sécurité et de confiance du public.

Collaborer suffisamment tôt avec les différentes parties prenantes

Des solutions émergent néanmoins. Les efforts internationaux de normalisation s'accroissent : l'ISO/IEC JTC 1/SC 43 développe des cadres pour les BCI, l'IEC TC124 s'intéresse aux technologies portables, et des groupes IEEE avancent sur l'interopérabilité et la standardisation des interfaces neuronales. En parallèle, l'UNESCO et d'autres organisations proposent des lignes directrices éthiques et sociétales. Cependant, l'alignement entre initiatives reste partiel, d'où la nécessité d'une participation accrue des

fabricants et d'une coopération renforcée entre laboratoires d'essai, associations de patients, organismes notifiés et régulateurs.

Pour les innovateurs, collaborer tôt avec un organisme expérimenté comme le TÜV SÜD permet de réduire les risques. Les laboratoires spécialisés en neurotechnologie peuvent concevoir des programmes de vérification adaptés aux dernières exigences, tandis que les organismes notifiés apportent un retour précieux lors des audits et de l'évaluation de la documentation technique, facilitant le marquage CE et l'approbation FDA.



Source : TÜV SÜD

Jacek Eisler

Des défis qui peuvent être relevés à condition de les anticiper

Le paysage réglementaire de la neurotechnologie est complexe mais pas insurmontable. Un engagement précoce, allant au-delà des normes minimales, et l'intégration des aspects éthiques et de l'IA dans la conception peuvent transformer la conformité en avantage compétitif. La neurotechnologie ne représente pas seulement un progrès technologique, mais un tournant sociétal. Construire sécurité et confiance est une responsabilité partagée : ceux qui intègrent la conformité à l'innovation accéléreront l'accès au marché et contribueront à façonner l'avenir de ce domaine transformateur. eg

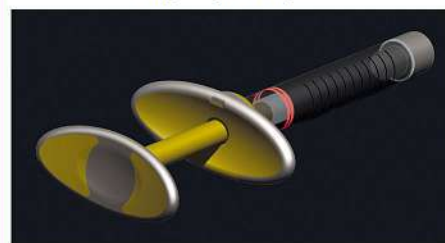
www.tuvsud.com/en/industries/medical-devices



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

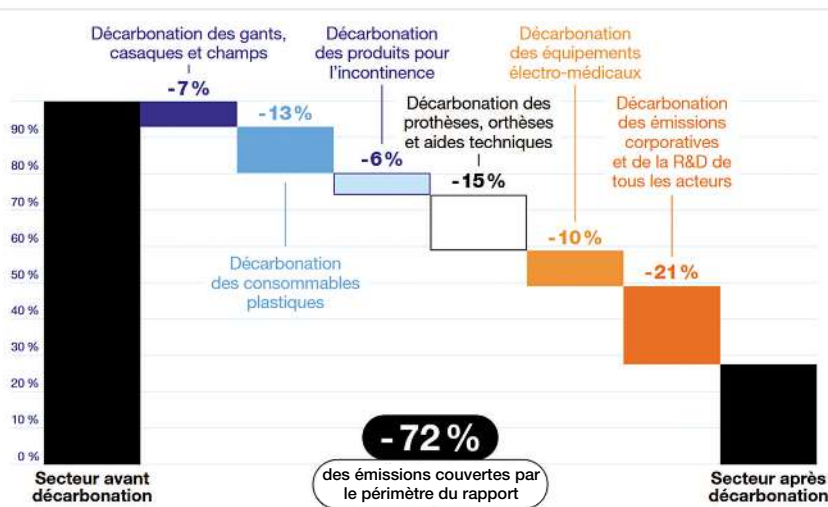
Quartier Fontane
63550 PALLADUC
FRANCE
+33(0)4 73 94 00 65
contact@medicalplastic.fr

www.medicalplastic.fr



Décarbonation : un enjeu de taille pour une industrie diversifiée et mondialisée

La chaîne de valeur des dispositifs médicaux a un impact significatif sur le climat et dépend très fortement des énergies fossiles. Décarboner est aussi un enjeu de résilience et de souveraineté énergétique. Bonne nouvelle : les travaux du groupe de réflexion The Shift Project montrent que cette décarbonation est possible.



The Shift Project a identifié que le secteur du DM pourrait diminuer ses émissions de gaz à effet de serre de 72 % d'ici 2050.

Le changement climatique et les tensions croissantes sur l'approvisionnement en énergies fossiles vont profondément affecter les industries des DM. **Leur chaîne de valeur, largement mondialisée, va devenir de plus en plus vulnérable aux risques physiques liés au climat.**

Par ailleurs, la pression sur le secteur va s'intensifier, car la dégradation des écosystèmes et la multiplication des crises climatiques auront des conséquences sanitaires de plus en plus lourdes.

D'une part, il faudra donc faire face à **une demande croissante en santé** dans un environnement plus instable. D'autre part, il conviendra de réduire les émissions de gaz à effet de serre (GES) et de **se passer du pétrole et du gaz** : c'est l'objet du rapport publié en juin 2025 par The Shift Project.

Des émissions de GES significatives tout au long de la chaîne de valeur

Le premier objectif de l'association a été de **comprendre d'où proviennent les émissions** de gaz à effet de serre des industries des DM.

Il s'agit du premier rapport qui évalue les émissions sur la base des flux physiques et énergétiques : quantité de matières mobilisée, distances parcourues par ces matières premières, quantité d'énergie utilisée pour transformer ces matières premières, etc.

Il est important de comprendre que **l'intégralité des étapes de la chaîne de valeur de la production des DM nécessite la consommation d'énergies**

fossiles (gaz, pétrole et charbon) et induit donc des émissions de gaz à effet de serre.

La production des matières premières mobilise déjà d'importantes quantités de pétrole, non seulement pour l'extraction des ressources, mais aussi pour la composition des DM eux-mêmes. À titre d'exemple, le plastique utilisé dans les DM consommés en France représente plus de 200 000 tonnes par an, soit l'équivalent de 2,5 kg par habitant.

Une fois produites, ces matières premières doivent être transportées vers différents sites industriels, un processus qui dépend d'une nouvelle fois du pétrole. Dans ces usines, la transformation en produits finis requiert également de l'énergie, largement issue des combustibles fossiles.

Ainsi, l'association estime que les émissions induites par les DM consommés en France sont d'environ 7,4 MtCO₂e/an, c'est à dire qu'elles sont **comparables aux émissions liées à l'ensemble des industries agroalimentaires en France.**

Quel leviers de décarbonation et de résilience aux chocs énergétiques ?

Le rapport propose aux acteurs des industries du DM, européens et mondiaux, un ensemble de leviers et d'actions de décarbonation quantifiés.

The Shift Project a notamment identifié **plusieurs catégories de DM et des leviers d'action spécifiques**, adaptés à la pluralité des produits consommés en France. L'association a évalué que le secteur pourrait diminuer les émissions de GES de 72 % d'ici 2050.

Toutes les industries impliquées dans la chaîne de valeur des DM doivent agir rapidement et fortement en mobilisant tous les leviers : **aucun n'est optionnel, tous sont nécessaires.**

En raison de la grande variété des DM, chaque catégorie requiert ses propres leviers de décarbonation. Les travaux de The Shift Project ont permis d'identifier, pour chaque famille de produits, des solutions spécifiques, qui sont détaillées dans ces travaux.

Ainsi, pour les **équipements d'imagerie**, il s'agit de prolonger leur durée de vie, de diminuer le recours au fret aérien ou encore de limiter les consommations électriques des appareils.

Pour les **consommables à usage unique**, la décarbonation du secteur repose en partie sur la mobilisation des fournisseurs : plasturgie, métallurgie, textile, électronique, logistique, stérilisation ou mécanique. Il s'agit soit de privilégier les acteurs bas-carbone (par ex. un producteur de plastique

Source : The Shift Project

INFO

DeviceMed The Shift Project est un groupe de réflexion qui vise à éclairer et influencer le débat sur les défis climat-énergie. Association d'intérêt général, il bénéficie du soutien actif des "Shifters", réseau de près de 20 000 bénévoles engagés dans toute la France.

français), soit de les accompagner dans l'élaboration de stratégies de réduction de leurs émissions.

La décarbonation nécessite également **une implication des acheteurs des DM**, qui doivent favoriser les produits moins "carbonés". Ainsi, des critères carbone doivent être pris en compte dans les critères d'achats. Cela nécessite d'abord une **méthodologie de calcul d'impact carbone standardisé**, mais adaptée à la diversité des DM, et un **critère environnemental représentant au moins 10 % de la note globale dans les évaluations**. De plus, cette méthode doit se concentrer sur les critères les plus dimensionnants dans l'empreinte carbone des produits.

Favoriser les industries française et européenne

The Shift Project montre enfin qu'une production française et européenne de DM génère largement moins d'émissions de gaz à effet de serre qu'une production localisée en Asie. Le rapport propose ainsi de relocaliser en priorité :

- les dispositifs stratégiques pour des enjeux de souveraineté sanitaire,
- les produits à forte valeur ajoutée dont la distribution repose largement sur le transport aérien,
- les matières premières essentielles pour la production des DM. Encourager leur décarbonation de ces matières premières, c'est également sou-



La synthèse du rapport contient des fiches spécifiques à la décarbonation de 10 catégories de dispositifs médicaux.

tenir les filières françaises du plastique, de l'acier et de l'aluminium, aujourd'hui en difficulté.

Le rapport complet (178 pages) et une synthèse (18 pages) sont en accès libre via le lien <https://urls.fr/dXl6Ms>. Un rapport sur la décarbonation des industries du médicament est également disponible.

Les équipes du projet peuvent être contactées par email à indus-sante@theshiftproject.org.

<https://theshiftproject.org>

COVERIS™

Proud partners of

mediflex

**SABIC'S
TRUCIRCLE™**

**Pioneering in healthcare
packaging circularity.**

www.coveris.com/mediflex

Les adhérents du Snitem résolument engagés dans la démarche RSE

Patrick Renard

La RSE est devenue une préoccupation majeure du Snitem, qui a déployé un ensemble d'actions concrètes et co-développé un outil de notation inédit : l'Index DM Durable. Sa vocation : guider les acheteurs publics et privés vers des choix plus durables en évaluant les produits selon six vulnérabilités clés.



L'édition 2025 du Colloque RSE du Snitem a réuni 300 participants.

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) s'est emparé du sujet de la RSE (responsabilité sociétale et environnementale) il y a maintenant 5 ans en créant un groupe de travail dont l'objectif était notamment de produire des outils ou guides pratiques à destination des entreprises du DM.

Force est de constater que ce groupe de travail n'a pas chômé ! Entre septembre 2021 et juin 2022, il a élaboré deux guides pratiques collant au plus près des enjeux spécifiques du secteur ("Qu'est-ce que la RSE" et "Mise en place de la démarche RSE"), qui ont été publiés fin 2022. Ont suivi, en 2024, un guide intitulé "Réaliser son bilan carbone" pour aider les entreprises du secteur à se lancer dans une démarche de décarbonation, ainsi qu'un guide "Compliance RSE" qui recense les principales obligations susceptibles de s'appliquer aux sociétés.

Un baromètre pour mesurer l'engagement des adhérents

Un état des lieux de l'engagement des entreprises du DM a été entrepris, au travers d'un baromètre qui a été présenté lors du premier colloque RSE du 7 Juin 2023. Menée en 2022, l'étude a montré un engagement déjà fort des entreprises interrogées

(73,5 % d'entre elles menant une stratégie RSE intégrée), avec une mise en évidence des enjeux principaux auxquels il est nécessaire de faire face (réglementations, valorisation dans les appels d'offres, fin de vie des DM, etc.).

Une seconde édition de ce baromètre, menée fin 2024 et dévoilée en avril 2025, a montré que 40 % des entreprises interrogées considéraient désormais la RSE comme un sujet majeur, traité en parallèle et en complément des enjeux économiques et de développement – soit deux fois plus que deux ans auparavant.

78 % des répondants ont déclaré avoir une stratégie RSE déployée et 30 % une équipe dédiée. C'est deux fois plus qu'en 2023. Quant à celles qui ont réalisé un bilan carbone complet, elles représentent 41 % des répondants contre 25 en 2023.

Il est intéressant de constater que parmi les raisons invoquées pour s'intéresser davantage à la RSE, la principale concerne les fournisseurs et les clients (80 %), juste devant les politiques publiques et réglementaires (55 %).

On notera que pour cette seconde édition du baromètre RSE, le Snitem a questionné les industriels du DM mais aussi une vingtaine d'établissements de santé, pour permettre une analyse qui intègre l'ensemble de la filière.

L'Index DM Durable : un outil de notation inédit

Plus largement, le Snitem s'est engagé aux côtés des différents acteurs de notre environnement, notamment avec le C2DS (Comité pour le développement durable en santé) avec lequel il a codéveloppé l'Index DM Durable.

Fruit d'un travail collaboratif entre experts du développement durable, acheteurs et industriels, cet outil inédit de notation environnementale et sociale des dispositifs médicaux vise à guider les acheteurs publics et privés vers des choix plus durables, en évaluant chaque produit selon six vulnérabilités clés : émissions de gaz à effet de serre, consommation d'eau, gestion des déchets, conditions de travail, toxicité, et inclusion/diversité.

L'Index DM Durable permet ainsi d'harmoniser et de simplifier les questionnaires RSE jusque là adressés aux entreprises du secteur dans le cadre des appels d'offres hospitaliers.

Élaboré dans le respect d'une "Afnor Spécification", qui garantit la robustesse du référentiel et le consensus tout au long des travaux, l'index permet une notation à la fois globale et détaillée, conforme,

INFO

DeviceMed

Le groupe de travail RSE du Snitem comprend aujourd'hui plus de 200 entreprises, sur les quelque 600 adhérents du syndicat.

entre autres, aux exigences de la loi Climat et Résilience. La méthodologie a été publiée le 16 juin dernier et est accessible gratuitement sur le site de l'Afnor (via le lien <https://urls.fr/HwwpeQ>).

Un outil automatisé destiné à faciliter le remplissage des données et le calcul des scores par les fabricants est en ligne sur une page web du site du Snitem, accessible via le lien <https://urls.fr/gBaBr5>. On y trouve aussi une FAQ (questions générales sur l'index, la méthodologie et la plateforme en ligne), ainsi qu'un email pour s'inscrire à l'un des webinaires destinés à accompagner les entreprises du secteur (adhérentes ou non au Snitem) dans la prise en main de l'outil. **Les prochaines dates sont le 5 novembre à 11h00, et le 24 novembre à 16h00.**

Le Snitem participe aussi activement à la formation de la feuille de route décarbonation du secteur de la santé (volet "dispositifs médicaux") dans le cadre des travaux du Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé (CSF IT). Cette feuille de route est toujours en attente de publication par l'État.

Enfin, le syndicat prend part aux travaux sur la sobriété hydrique, toujours dans le cadre du CSF IT. Les travaux ont démarré fin 2024 avec un co-pilotage LEEM/Snitem/SICOS et un accompagnement par un consultant et l'Agence de l'eau. Une enquête a été lancée en mars 2025 auprès des entreprises adhérentes des organisations professionnelles membres de la FEFIS. Elle a pour objectif de faire un diagnostic des usages et des besoins en eau des

entreprises. Les résultats sont sortis mi-juin. La feuille de route sera ensuite élaborée pour guider les entreprises vers l'objectif de diminution des usages de l'eau de 10 % d'ici 2030. Des outils d'accompagnement seront mis à la disposition des entreprises.

Une Charte RSE qui officialise l'engagement des adhérents

Parmi les autres actions qui ont été menées par le Snitem figure la publication, en 2024, d'une Charte RSE, qui engage les entreprises du dispositif médical et énonce les valeurs fondamentales et les principes qui guident leurs actions. Tous les adhérents, sans exception, ont signé cette charte.

La Charte RSE encourage les entreprises à mettre en place une démarche qui permette d'accélérer la dynamique et le déploiement de politiques adaptées, efficaces et opérationnelles, pour impacter positivement la société et l'environnement.

Côté événements, le syndicat a organisé une deuxième édition du colloque RSE en avril 2024, puis une troisième en avril 2025, qui a rassemblé 300 participants. **Une édition 2026 est prévue le 3 avril prochain.** Le Snitem a également mis en place des webinaires mensuels réservés aux adhérents.

Enfin, le syndicat prévoit de proposer un module de e-learning RSE d'ici la fin de l'année.

www.snitem.fr

COMSOL

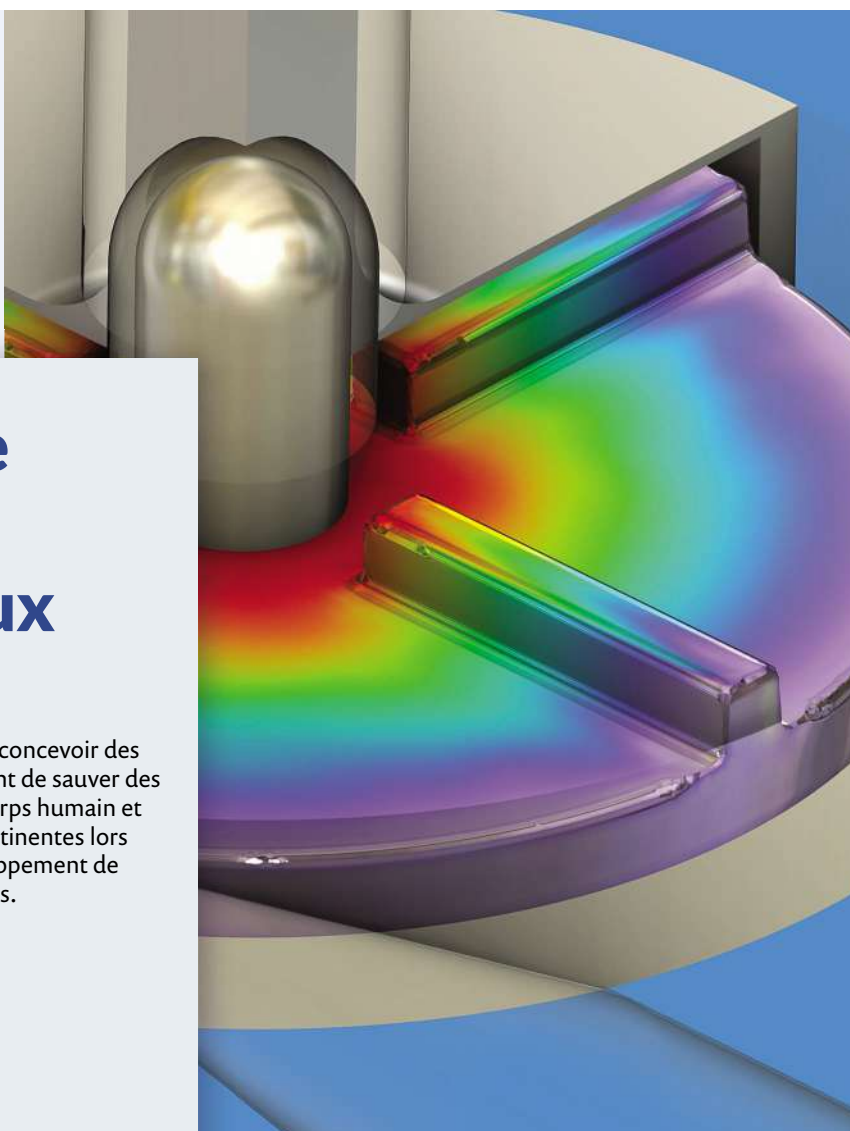
Devenez Leader de la conception de dispositifs médicaux

avec COMSOL Multiphysics®

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

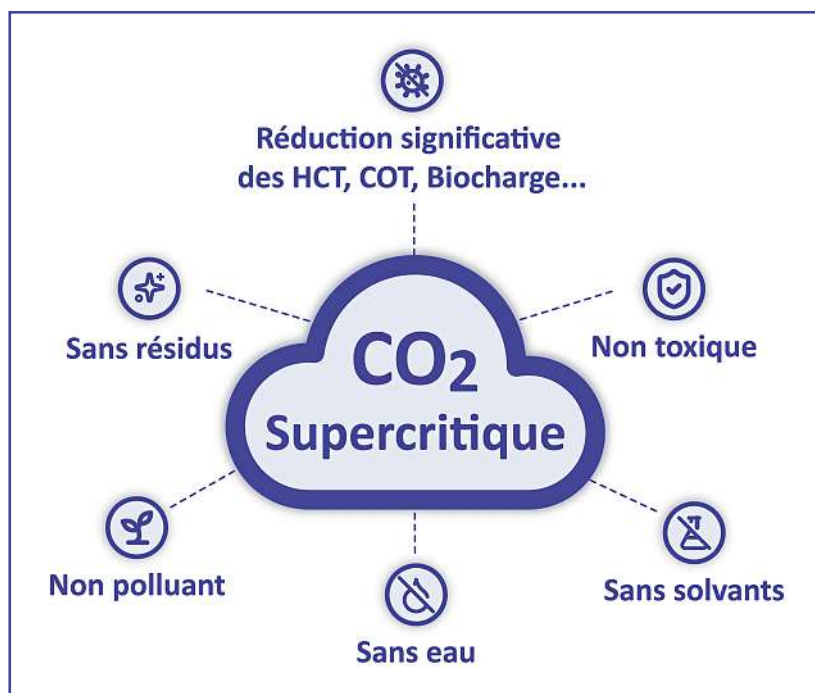


SCANNEZ MOI POUR EN SAVOIR PLUS
comsol.fr/feature/medical-innovation



Selenium Medical ajoute le nettoyage au CO₂ supercritique à son offre

Selenium Medical vient d'intégrer la technologie de nettoyage au CO₂ supercritique. Le fabricant sous contrat répond ainsi aux attentes de secteurs tels que l'orthopédie, la robotique médicale, la chirurgie des tissus mous ou encore le diagnostic *in vitro*, tout en accélérant sa transition écologique.



Le nettoyage au CO₂ supercritique est à la fois efficace et respectueux de l'environnement.

Basé à La Rochelle, Selenium Medical a développé depuis plus de 16 ans de nombreux savoir-faire combinés (traitement de surface, injection plastique, nettoyage lessiviel par aspersion, assemblage et conditionnement stérile) afin d'assurer la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat. Soucieuse des enjeux sociétaux, l'entreprise propose désormais un procédé de nettoyage ultra-propre par CO₂ supercritique (scCO₂).

Ce procédé utilise le dioxyde de carbone comme solvant écologique apolaire. Pour cela, du CO₂ liquide est mis en pression au-delà de 74 bars et chauffé à plus de 31°C afin d'obtenir un fluide supercritique, qui est ensuite mis en contact avec les dispositifs médicaux à nettoyer dans un autoclave.

Dans cet état, le scCO₂ présente des propriétés proches de celle d'un gaz (très grande diffusivité, compressibilité et très faible tension de surface) tout en se comportant comme un excellent solvant. Il possède également la propriété de désactiver les micro-organismes par réaction avec leur paroi cellulaire. Fort de toutes ces caractéristiques, le scCO₂ pénètre au cœur des matériaux pour en extraire les polluants et éliminer les micro-organismes, garantissant ainsi un nettoyage et une désinfection des

dispositifs médicaux conformes aux exigences réglementaires.

Le scCO₂ est ensuite récupéré en sortie d'autoclave, filtré pour bloquer les particules extraites et dépressurisé pour être transformé en gaz. Dans cet état, le CO₂ perd son caractère solvant, entraînant une séparation gravitaire des contaminants, qui sont récupérés pour être traités en filière de recyclage spécialisée. Le CO₂ gazeux purifié est finalement refroidi pour être transformé en liquide avant d'être réinjecté dans le procédé de nettoyage en cycle fermé.

Ecologique, applicable aux matériaux techniques et efficace

Les avantages de ce procédé innovant et respectueux de l'environnement sont nombreux :

- Le CO₂ est un composé non-toxique, chimiquement inerte et non-corrosif pour les matériaux. Il ne laisse aucun résidu à la fin du nettoyage.
- Cette technologie permet de diminuer le bilan carbone en valorisant du CO₂ issu de filières de captage et de recyclage de ce coproduit généré au cours de divers procédés industriels.
- Ce procédé n'utilise pas d'eau ni de composés chimiques, permettant ainsi un nettoyage des matériaux sensibles à l'eau et aux produits lessiviels traditionnels.
- Ce nettoyage étant réalisé à basse température (< 40°C) et ne nécessitant pas d'étape de séchage, il est adapté aux matériaux sensibles à la température tout en réduisant les besoins en ressources énergétiques.
- Lors du nettoyage, aucun effluent n'est produit et la récupération des contaminants est totalement maîtrisée.

En plus d'offrir une alternative verte de nettoyage ultra-propre aux dispositifs médicaux en général, le procédé de nettoyage par scCO₂ lève les contraintes de nettoyabilité des dispositifs médicaux innovants reposant sur des matériaux techniques (polymères sensibles à la température et à l'eau, textiles implantables, composants électroniques...) et sur des géométries complexes (tubulures, forme lattices...).

L'intégration du nettoyage par scCO₂ chez Selenium Medical permet ainsi de répondre aux attentes des secteurs tel que l'orthopédie, la robotique médicale, la chirurgie des tissus mous ou encore le diagnostic *in vitro*, mais aussi aux enjeux sociétaux de l'industrie de la santé.

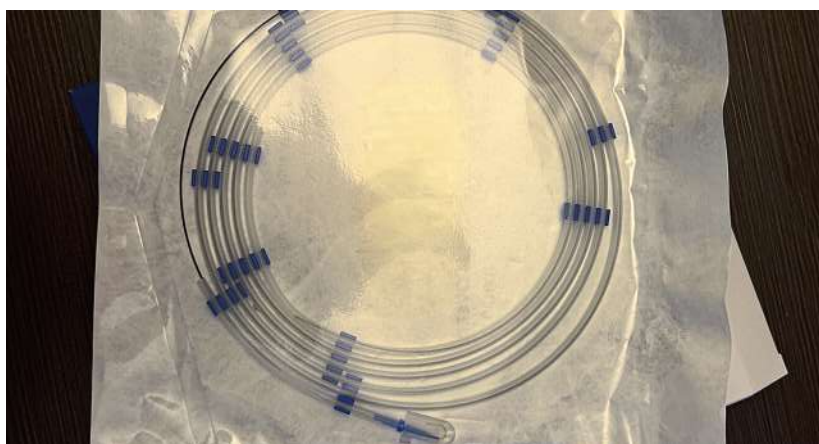
www.selenium-medical.com

Source : Selenium Medical

Solution d'emballage en boucle fermée

Dans le cadre du projet TRUCIRCLE initié par Sabic, Coveris a mis au point une solution d'emballage issue du retraitement de déchets d'emballages hospitaliers usagés et non contaminés.

Source : Coveris



Sachet composé, à 25 %, de matériaux provenant de déchets hospitaliers usagés

Le secteur de la santé est confronté à un double défi : maintenir les normes d'hygiène les plus strictes et répondre aux préoccupations environnementales croissantes. Dans une démarche pionnière, Coveris s'est associé à Sabic et à des acteurs clés du secteur de la santé pour démontrer que circularité et stérilité peuvent aller de pair.

L'initiative, baptisée TRUCIRCLE, consiste d'abord à collecter les déchets d'emballages médicaux usagés du centre médical Zuyderland aux Pays-Bas. Ces déchets sont ensuite retraités en polyéthylène certifié circulaire, puis transformés par Coveris en sachets stériles. Ces derniers sont utilisés par la marque de soins de santé Artivion, qui les fournit au centre médical Zuyderland. La solution d'emballage finale contient 25 % de matériaux provenant de déchets hospitaliers usagés et non contaminés, ce que Coveris présente comme la première solution en boucle fermée dans le domaine des emballages médicaux.

Ce projet montre comment une collaboration stratégique peut conduire à un changement systémique. Il incarne la vision « zéro déchet » de Coveris, dans un secteur longtemps considéré comme trop complexe pour la circularité. Cette initiative souligne aussi comment le recyclage avancé peut répondre aux normes industrielles les plus strictes, tout en réduisant l'impact environnemental. Elle permet de repenser les déchets comme une ressource précieuse, ouvrant la voie à un avenir plus durable et circulaire.

Coveris exposera à CompaMed du 17 au 20 novembre 2025 dans le hall 8B, sur le stand J25. www.coveris.com/mediflex

DeviceMed

INFO

Ils sont partenaires du projet TRUCIRCLE : Sabic, Coveris, Artivion, le centre médical Zuyderland, l'Université de Maastricht et L'Ortpe L'Ogisch!

POSITIVE COATING

VOTRE PARTENAIRE DANS LES TRAITEMENTS PVD ET ALD DE HAUTE QUALITÉ



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

ENCAPSULATION
CODIFICATION
CONDUCTION

POSITIVE COATING SA

Rue des Champs 12 | 2300 La Chaux-de-Fonds | Suisse

+41 32 924 54 54 | info@positivecoating.ch

www.positivecoating.ch

Une feuille de route de décarbonation de la technologie médicale Suisse

L'association Swiss Medtech publie la première feuille de route de décarbonation destinée à l'industrie suisse du dispositif médical. L'objectif est d'aider les entreprises de production actives dans ce secteur à réduire leurs émissions de CO₂ tout en renforçant la compétitivité de la medtech nationale.



Source : © hyotographies - stock.adobe.com

Les mesures volontaires en matière de protection du climat ne suffisent plus. La durabilité est devenue une nécessité économique, d'autant plus que la protection du climat s'applique à l'ensemble de la chaîne de création de valeur, de l'extraction des matières premières à l'élimination des déchets en passant par la production.

Les législateurs, les investisseurs et les clients exigent des indicateurs environnementaux mesurables. « Ceux qui ne peuvent pas les fournir perdent des parts de marché. C'est une réalité depuis longtemps », déclare Raphael Laubscher, CEO de Laubscher Précision SA et membre du comité directeur de l'association Swiss Medtech.

Raphael Laubscher parle par expérience : très tôt, il a intégré la notion de durabilité dans sa stratégie. En faisant le bilan des gaz à effet de serre (GES) de son entreprise, il a posé les bases permettant de prendre des mesures ciblées. « Le bilan est une étape importante – mais à lui seul, il ne change rien », explique-t-il. « Ce qui compte, c'est ce qui vient après ». L'entreprise a ainsi analysé les potentiels d'efficacité énergétique, défini des objectifs de réduction clairs et mis en œuvre des mesures concrètes. Une expérience qu'il met au service de l'association.

Un instrument pratique destiné à renforcer le secteur

Face à l'ampleur de la tâche, la plupart des PME se posent la même question : par où commencer ?

Avec sa feuille de route spécifiquement conçue pour la décarbonation dans le secteur des technologies médicales, Swiss Medtech apporte désormais une réponse concrète à cette question. Cet outil pratique de trente pages permet d'aborder la protection du climat de manière ciblée et efficace, répondant à un véritable besoin, exprimé lors d'une récente étude de la branche. Il a été conçu pour aider les entreprises à renforcer leur compétitivité et à se préparer systématiquement aux exigences réglementaires croissantes et aux tendances du marché.

« Nous soutenons nos membres sur des aspects importants, comme celui de la concurrence », explique Adrian Hunn, directeur de Swiss Medtech. « Cette feuille de route n'est pas une simple déclaration, mais un instrument pratique : ceux qui l'utilisent s'octroient un net avantage sur le marché ».

L'économie circulaire représente le plus gros potentiel de décarbonation

Cette feuille de route sectorielle (accessible par le lien <https://urls.fr/RDwOR3>) a été élaborée en étroite collaboration avec les entreprises membres de Swiss Medtech et act Agence Cleantech Suisse. L'Office fédéral de l'énergie a confirmé qu'elle répondait aux critères du programme de subventionnement de SuisseEnergie.

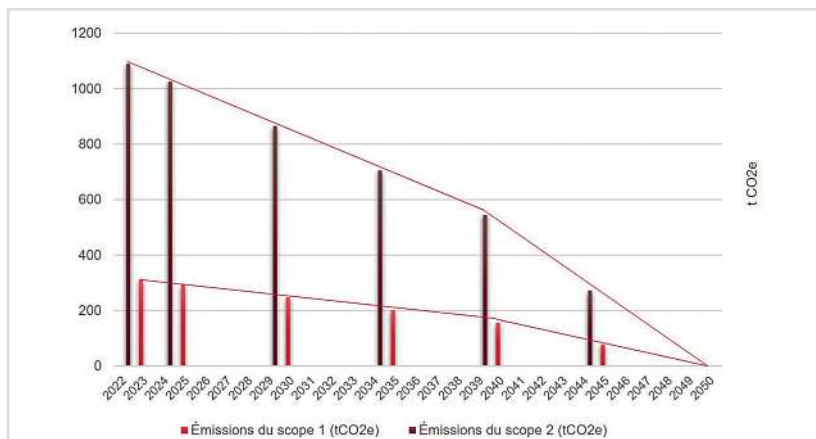
Les lecteurs y trouveront d'abord les **répartitions typiques des émissions de GES** en se basant sur l'analyse de sept entreprises pilotes, dont Laubscher Précision.

Il apparaît ici que seulement 5 % environ des émissions de gaz à effet de serre proviennent de sources propres à l'entreprise (scope 1, p. ex. mazout) ou d'énergie achetée (scope 2, p. ex. électricité). Les 95 % restants sont imputés à la chaîne de création de valeur en amont et en aval (scope 3). L'achat de matériaux tels que les métaux, les plastiques et les céramiques, ainsi que l'exploitation des dispositifs médicaux dans les hôpitaux et autres établissements de santé, qui consomment beaucoup d'énergie, pèsent particulièrement lourd dans la balance.

La feuille de route de Swiss Medtech pour la décarbonation propose ensuite **des approches pratiques pour réduire les émissions** – de la technique de construction efficace jusqu'à la mobilité à faible émission de CO₂ en passant par l'utilisation d'énergies renouvelables.

Les plus grands leviers se situent toutefois en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement. Grâce à une éco-conception intelligente des produits

Source : Swiss Medtech



Trajectoire de réduction des émissions de GES pour l'industrie suisse des technologies médicales afin de respecter la loi LCI (quantité d'émissions à titre d'exemple pour une PME du secteur).

et des emballages, à des matériaux recyclables et à des modèles commerciaux circulaires, il est en effet possible de réduire les émissions de manière mesurable sur le long terme ; et ceci de façon économiquement viable et écologiquement efficace.

La feuille de route recommande notamment de travailler avec des fournisseurs disposant d'un code d'éthique qui couvre non seulement les questions traditionnelles de la chaîne d'approvisionnement de manière transparente, mais respecte aussi la Loi sur le climat et l'innovation (LCI), entrée en vigueur en janvier 2025. Cette loi oblige toutes les entreprises

suisses à réduire leurs émissions directes (scope 1) et indirectes (scope 2) de 40 % d'ici 2040, et à atteindre le "zéro net" d'ici 2050 (zéro émission de GES).

A cet effet, Swiss Medtech met à disposition un code du développement durable correspondant pour l'ensemble du secteur et ses fournisseurs, ainsi qu'un outil de reporting (<https://urls.fr/PUNsxk>).

Faire de la protection du climat un avantage commercial

Quiconque pense qu'il ne vaut pas la peine d'agir au sein de sa propre entreprise, puisque 95 % des émissions sont générées en amont et en aval de la chaîne de valeur, se trompe. Premièrement, la réduction des émissions dans les scopes 1 et 2 est une obligation légale. Et deuxièmement, si chaque entreprise tout au long de la chaîne réduit ses émissions directes et indirectes, l'empreinte des clients pour le scope 3 diminue également de manière mesurable.

« Agir aujourd'hui, c'est faire bouger toute la chaîne de création de valeur », souligne Adrian Hunn. « Ancrer stratégiquement la durabilité dans l'entreprise n'est pas un "nice-to-have" (ndlr : élément positif mais pas essentiel), mais un prérequis pour accéder au marché de demain. ».

pr www.swiss-medtech.ch/fr

Union plastic

Stand : Hall 5 - 5C31
PRINCE MEDICAL DEVICES

Récupérateur d'aiguilles de stylos injecteurs

MEDIC'UP®

Seringue pré-remplie
MEDIC'UP®

Vial Adapter
MEDIC'UP®

Global Expert for Healthcare industries

- Offres en développements client et sous-traitance
- Assemblage automatique et manuel
- 4 sites de production ISO13485 & ISO15378
- Blister rigide et souple, thermoformage
- Salles blanches ISO7 & ISO8
- Stérilisation Gamma & ETO

+33 (0)4 71 61 13 09 • union-plastic@omerin.com
www.union-plastic.com

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

STERISERVICES

L'Arc alpin : un riche écosystème de sous-traitants au service du DM

Il y a deux ans, le cluster Medicalps a décidé de mettre en avant la diversité du tissu industriel local de sous-traitants actifs dans les technologies médicales. C'est ainsi qu'est née la Suppliers' Force by Medicalps, qui ne cesse de croître et compte aujourd'hui 26 adhérents, prêts à collaborer pour répondre aux besoins des fabricants de dispositifs médicaux. 14 d'entre eux ont accepté de nous faire part de leurs retours d'expérience au sein de cette task force.

Source : Plast-3C



Plast3C est un bureau d'étude agréé CIR, spécialisé dans la conception de pièces plastiques et de produits mécatroniques. Depuis la création de l'entreprise en 2019, nous avons travaillé sur des dispositifs médicaux très diversifiés : pousse-seringue, chariots de radiologie, piluliers, cassettes de dialyse... Nous partageons nos nouveaux locaux de Tullins (38) avec la société ATK, également adhérente de la task force. Notre complémentarité de mission et notre centre d'essais commun permettent l'injection de pièces de pré-série. Nous pouvons également prendre en charge l'assemblage de produits finis pour un accompagnement global de nos clients. Nous sommes équipés de logiciels de simulation afin d'optimiser nos études dans un souci d'éco-conception. Nous avons rejoint la task force des fournisseurs de Medicalps il y a un an, dans le but de travailler davantage en réseau avec des partenaires géographiquement proches et de renforcer notre positionnement d'acteur de référence. Cela nous permet également de partager de l'information et de mieux connaître les problématiques des autres adhérents et des fabricants.

Denis Bartagnolio, créateur et dirigeant de Plast3C - www.plast3c.fr

ATK conçoit et fabrique des moules d'injection plastique, qu'il s'agisse d'outillages de série ou de moules prototypes. Notre offre inclut également la modification de moules existants, ce qui intéresse particulièrement les fabricants de dispositifs médicaux car cela leur évite de requalifier leur produit. Nous disposons par ailleurs d'un centre d'essais équipé de deux presses à injecter. Cela nous permet de qualifier les moules que nous fabriquons et ceux que nous réparons/modifions avant de les renvoyer aux clients. En outre, nous proposons la validation de concepts mais aussi la production des pré-séries, petites, voire moyennes séries de pièces injectées. Le médical représente 30% de notre activité. En intégrant la Suppliers' Force by Medicalps, nous cherchons à mieux nous faire connaître des start-up grenobloises du dispositif médical et à mieux comprendre certaines exigences des clients finaux. Grâce à notre adhésion à ce réseau, nous parvenons aussi à gagner plus facilement la confiance des fabricants.

Franck Moustier, CEO de la société ATK - www.atk.fr



Source : François Duret

Source : ©utopikphoto



Issue d'une vingtaine d'années de recherches au CEA-Leti, la start-up Injectpower a été créée en 2020 pour développer et commercialiser des batteries ultraminiaturisées, tout solide, destinées à alimenter les implants actifs. Rechargeables, elles se distinguent aussi par leur forte densité énergétique. Un projet d'intégration de ces micro-batteries dans un capteur implantable de mesure de la pression intraoculaire est en cours. Nous avons atteint la phase d'industrialisation et utilisons actuellement une ligne pilote au CEA mais nous construisons parallèlement une usine de fabrication propriétaire à Villard-de-Lans. Notre adhésion à la suppliers' task force de Medicalps nous permet de renforcer notre communication auprès des fabricants et d'amorcer des partenariats intéressants avec d'autres adhérents.

Raphaël Salot, Directeur Technique d'Injectpower - www.injectpwr.com

Source : Laser Rhône-Alpes



« Laser Rhône Alpes propose des prestations de sous-traitance en soudure, découpe, gravure et marquage laser de haute précision. Nous sommes certifiés ISO 13485 et réalisons environ un tiers de notre chiffre d'affaires dans le dispositif médical, notamment les implants et les ancillaires. Nous disposons d'un véritable savoir-faire dans la réalisation de petites pièces, par exemple la micro-soudure laser d'implants dentaires. Notre parc machines très varié inclut aussi de nombreux moyens de contrôle :

visuel, dimensionnel, étanchéité, ressuage, traction... Notre stratégie consiste à demeurer toujours à la pointe de la technologie laser afin d'élargir le panel de prestations que nous offrons. Ainsi, nous sommes le seul sous-traitant français à disposer d'un laser en salle blanche ISO7 permettant entre autres d'effectuer des soudures sous atmosphère contrôlée ou sous vide, grâce à notre enceinte spécialement conçue pour ce type de prestation. C'est un avantage non négligeable pour la fabrication d'implants actifs par exemple. Nous sommes membre de la task force depuis sa création et bénéficions ainsi d'actions de communication communes, par exemple la participation à des stands collectifs sur des salons, pour renforcer notre visibilité. Nos rencontres et les visites d'entreprises adhérentes permettent de cimenter la dynamique de notre réseau. Une réflexion est en cours actuellement pour mieux encore nous faire connaître des décideurs.

Sébastien Lafaye, Directeur d'usine de Laser Rhône-Alpes - laser-rhone-alpes.com

LTC Services est une équipe d'une dizaine d'ingénieurs qui aident les entreprises dans leur démarche d'industrialisation. Nous apportons nos compétences, depuis la recherche de solutions technologiques jusqu'à la qualification des équipements et la validation des procédés. Par ailleurs, nous recensons les compétences internes à l'entreprise et consultons des sous-traitants pour les compléter le cas échéant. Nous aidons également à résoudre les challenges qualités et réglementaires associés. Nous avons par exemple aidé à la mise en place du MDR sur le site grenoblois de Stryker et piloté pour ce même client le doublement de sa capacité de production de prothèses d'épaule. Nous intervenons aussi chez BD pour la validation de leurs nouvelles machines spéciales et l'optimisation de leurs productions. Nous avons intégré la task force au printemps 2025 avec un double objectif : aider à promouvoir l'industrialisation et la production dans le bassin grenoblois et gagner de la visibilité, notamment auprès des start-up. Il est important d'unir ainsi ses forces pour faire ressortir les offres spécialisées et les expertises spécifiques.

Clément Mallet, Dirigeant de LTC Services - www.ltcservices.fr



Source : LTC

La Suppliers' Force by Medicalps

Genèse et objectifs

Medicalps, le cluster des technologies de santé de l'Arc alpin (Isère, Drôme, Savoie et Haute-Savoie) soufflera ses 25 bougies l'an prochain. Il regroupe un réseau de plus de 130 start-up, PME, grands groupes, centres de recherche, universités et collectivités issues du domaine des technologies médicales, mais aussi, dans une moindre mesure, des biotechnologies et de la e-santé. Dirigé par Sébastien Weisbuch, Medicalps travaille autour de trois axes principaux : l'animation du réseau, l'accompagnement des entreprises et la structuration de la filière santé locale. Le dernier panorama dressé par la Région Auvergne-Rhône-Alpes en 2023 dénombre 469 entreprises medtech, dont 71 % basées en Isère.

Côté sous-traitance, la Région identifie dans ce rapport 400 sociétés actives sur le marché du dispositif médical dans l'Arc alpin.



Source : Medicalps

L'équipe de Medicalps : de g. à d. Chloé Koch-Pageot, Florence Labi, Elodie Prodeo, Sébastien Weisbuch (Directeur), Margaux Di Tommaso.

Une palette de savoir-faire très variés

« Depuis sa création, Medicalps se concentrait surtout sur les fabricants réglementaires », précise Elodie Prodeo, Directrice des relations avec les industriels. « Or, nous souhaitons aussi promouvoir le savoir-faire des sous-traitants et la richesse de cet écosystème. Nous avons déjà monté un groupe de travail, mais nos adhérents souhaitent aller plus loin et créer une task force. La Suppliers' Force by Medicalps est née en octobre 2023. Elle comptait à l'époque 12 entreprises. Aujourd'hui, elles sont 26. » Chloé Koch-Pageot, responsable communication de Medicalps ajoute : « La task force couvre des métiers très divers qui concernent aussi bien la conception que les équipements en passant par les matériaux, les composants et les prestations de services. »

Répondre ensemble à des appels à projet

Les objectifs de la task force sont ambitieux : mutualisation des actions, partage des bonnes pratiques, mise en lien entre donneurs d'ordre et sous-traitants. Des actions concrètes ont déjà été menées, par exemple l'organisation de pavillons collectifs sur des salons, des visites d'entreprises adhérentes, le but à terme étant de pouvoir répondre à des appels à projet de manière groupée.

www.medicalps.eu

Source : IC Alps



IC'Alps est une société de près de 100 personnes, spécialisée dans la conception de puces électroniques sur mesure (ASIC). Nous sommes certifiés ISO 13485 depuis 6 ans. Dans le secteur médical, nous avons par exemple équipé un pacemaker dit "sans sonde", des sondes ultrasons pour échographes, ou encore des circuits d'interface neuronale directe. Au-delà du design, nous avons mis en place des partenariats permettant de gérer la supply chain avec mise en boîtier et tests des puces. Nous développons une douzaine de circuits spécifiques par an et avons réalisé 10 M€ de chiffre d'affaires en 2024. Notre adhésion à Medicalalps rend possible la réalisation d'audits qualité croisés avec d'autres membres du cluster, dont Minitubes et MAATEL. Nous avons trouvé cette opportunité très enrichissante. Nous avons fait le choix d'intégrer la task force des fournisseurs car ce réseau nous permet d'apporter une contribution active à la promotion de cet écosystème et de participer à notre niveau à la souveraineté française.

Jean-Luc Triouleyre, Directeur Général et Cofondateur de IC'Alps, groupe SEALSQ
www.icalps.com

JBT HubUp est une alliance de sociétés privées qui se sont regroupées en 2017 pour apporter une solution globale aux porteurs de projets, face à la complexité croissante des produits et des technologies à mettre en œuvre. Nous proposons une mutualisation de nos savoir-faire, tout en mettant au service de nos clients un interlocuteur unique. Nous apportons nos compétences de conception et de production autour de l'industrialisation du produit dès les phases d'idéation jusqu'à la mise sur le marché. Si les entreprises de JBT HubUp ne couvrent pas à elles seules le champ d'expertises nécessaires pour répondre à un projet, nous nous appuyons sur des sociétés partenaires. Nous travaillons sur tous les segments du dispositif médical, notamment les DM d'administration de médicaments, les produits passifs ou les dispositifs connectés. Nous avons géré plus de 230 projets en 8 ans. Notre adhésion à la task force s'inscrit dans la continuité de notre démarche de réseautage pour satisfaire les besoins de nos clients. Il est important d'unir ses forces et de collaborer dans une relation de confiance, où les objectifs individuels ne sont pas l'unique préoccupation mais la réussite du projet.

Bruno Cochetoux, Directeur Général de JBT HubUp - www.jbt-hubup.com



Source : JBT HubUp

Source : Maatel



MAATEL conçoit, industrialise et produit en série des dispositifs électroniques, notamment des dispositifs électro-médicaux (DEM) des classes I, IIa, IIb, III et des logiciels A, B, C. Notre expertise couvre également l'accompagnement à la certification. Nous garantissons la conformité aux normes en vigueur (ISO 9001, ISO 13485) et maîtrisons les exigences réglementaires (IEC 62304, IEC 60601-x et ses dérivés, le règlement européen MDR 2017/745, FDA etc ...). Grâce à la Task force Medicalalps, nous renforçons notre réseau, partageons des expertises et collaborons sur des projets communs avec des acteurs comme Sublimed, SQI, Fresenius Kabi ou OSE. Dans un marché mondialisé, appartenir à un écosystème reconnu est stratégique : cela nous permet de rester compétitifs, de mutualiser ressources et connaissances, et de mieux répondre aux enjeux du secteur.

Nathalie Berger, B2B Marketing and Sales opportunity Manager chez MAATEL
<https://maatel.com>

Source : Manudo



Manudo Medical est spécialisé dans la conception et la fabrication à façon de poches et de contenants souples à usage médical. Nous disposons d'un savoir-faire très poussé en soudure haute fréquence, ce qui nous permet notamment de satisfaire les exigences de performances et de design particulièrement élevées des poches de dialyse ou de reconstitution de cellules souches. Nos clients apprécient notre agilité qui se traduit par exemple dans notre engagement à fournir un prototype dans un délai de seulement 7 jours. Le médical représente 50 % du chiffre d'affaires annuel de Manudo France. Le groupe est également implanté en Tunisie pour répondre aux contraintes économiques de nos clients, nos process étant très peu automatisés. Nous sommes convaincus de l'intérêt d'allier notre expertise à celle des autres fournisseurs de la task force pour pouvoir fournir aux fabricants de dispositifs médicaux un produit clé en main. De cette manière, nous améliorons aussi notre visibilité car il est très dur pour un sous-traitant de se faire connaître.

Dounia Adnani, Manager Medical du groupe Manudo

<https://manudogroup.com/nos-societes/manudo/manudo-medical/>

Maxon, groupe international reconnu pour ses moteurs DC/BLDC et ses systèmes d'entraînement de haute précision, propose de nouvelles solutions innovantes dans le domaine de la mécatronique. Sa filiale française s'appuie notamment sur son expertise de bureau d'étude pour concevoir, industrialiser et fabriquer des modules mécatroniques sur cahier des charges clients. Le secteur médical représente 30 % du chiffre d'affaires de Maxon France avec des solutions intégrées dans une large gamme de dispositifs médicaux couvrant les DMDIV et les DM de classe I à III: implants actifs, équipements d'imagerie, robotique chirurgicale, instruments de laboratoire ... Il est important de valoriser les sous-traitants innovants à travers une task force réunissant des partenaires technologiques aux expertises complémentaires pour apporter les solutions les plus performantes aux fabricants de DM. Membre de Medicalps depuis 2018, Maxon France s'inscrit pleinement dans cet écosystème dédié à l'innovation médicale, renforçant ainsi sa position de partenaire stratégique pour les industriels du secteur.

Virginie Mialane, chef de marché médical chez maxon France

<https://www.maxongroup.com/fr-fr>



Source : Etienne RUGGERI PHOTOGRAPHIE www.studiocarre.com

Source : Microweld



Spécialisé depuis 30 ans dans les technologies laser de micro-précision, Microweld propose une large gamme de savoir-faire : soudage, marquage, ablation, micro-découpe, perçage. Notre entreprise est certifiée ISO 13485 et EN 9100. Disposant de plus de 30 équipements, toutes technologies confondues, nous sommes en mesure de répondre aux problématiques de capacité, d'expertise, et de sécurisation de production des fabricants de dispositifs médicaux.

Microweld fournit aujourd'hui des clients de premier plan, tant en Europe qu'aux Etats-Unis. Notre agilité et notre fiabilité sont nos principaux atouts, mais le challenge de rester en course n'est pas des moindres, avec les dernières contraintes économiques douanières et l'arrivée de nouveaux acteurs en provenance d'Asie sur ce secteur.

Restons FOCUS, l'erreur serait de nous ouvrir à la diversification. Notre stratégie doit nous amener à nous spécialiser et à progresser davantage ! Notre adhésion à la suppliers' task force de Medicalps nous permet d'établir un lien étroit avec les fournisseurs de technologies locales et nous offre l'opportunité de collaborer sur des projets ambitieux.

Norbert Giraud, PDG de Microweld - <https://microweld.fr>

Source : 3Deus Dynamics



3Deus Dynamics a mis au point un procédé breveté qui combine l'impression 3D et l'injection moulage pour produire des pièces en silicone complexes, sans support ni reformulation. Dans le secteur médical, nous avons deux activités : d'une part la réalisation de modèles anatomiques pour permettre aux fabricants d'effectuer leurs tests pré-cliniques. Aujourd'hui nous sommes en mesure de proposer des répliques d'organes pour tous les tissus mous, même si le cardiovasculaire demeure un focus important. D'autre part, forts de notre certification ISO 13485, nous aidons les fabricants dans leur démarche d'itération de design. Si l'implant n'est pas réalisable en série avec des technologies de fabrication classiques, nous sommes également en capacité de le produire dans notre usine.

Nous souhaitons faire partie de la task force pour faire connaître notre solution aux start-up de Medicalps, mais aussi pour intégrer un écosystème de qualité nous permettant d'exploiter le potentiel de développement et de synergie avec les acteurs locaux. Nous sommes déjà en discussion avec un adhérent de la task force.

Julien Barthès, PDG de 3Deus Dynamics - <https://3deusdynamics.com/>

Raumedic est une société allemande spécialisée dans la transformation de polymères en salle blanche ISO 7. Notre offre inclut à la fois l'extrusion, l'injection et l'assemblage de thermoplastiques, ainsi que l'extrusion et l'injection de silicones (LSR). Nous travaillons à la fois pour des multinationales et des start-up issues de secteurs medtech et pharma très variés et enregistrons une croissance à deux chiffres depuis plusieurs années. Nous sommes également fabricant réglementaire d'un DM de classe III : un cathéter intracrânien. Je dirige l'antenne commerciale pour la France et la Belgique basée à Voiron (38), les activités de développement et de production étant entièrement centralisées en Allemagne. Raumedic est adhérent de Medicalps depuis une dizaine d'années mais nous avons rejoint la task force à sa création dans le but d'échanger avec les autres adhérents sur les niveaux de besoin de nos clients et de participer à des actions de promotion collectives comme des salons par exemple. Ce réseautage est également enrichissant d'un point de vue personnel pour mieux connaître les autres fournisseurs et mieux comprendre les rouages du marché.

Pascal Reboulet, Directeur commercial France - Belgique de Raumedic - www.raumedic.com



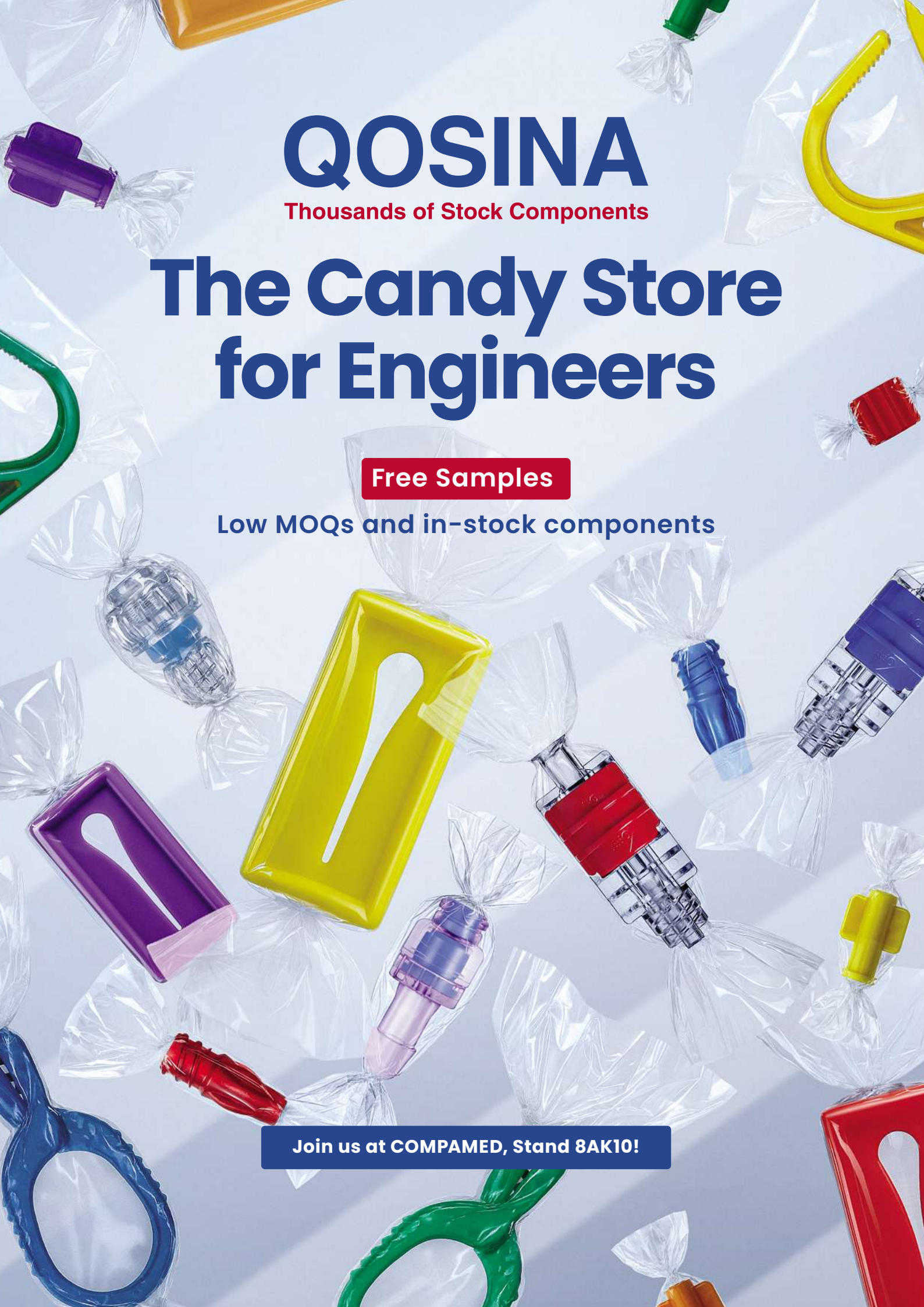
Source : © Studio Martin Morel

Source : Zeiss



Zeiss propose une gamme performante d'équipements de mesure, de contrôle et de caractérisation qui satisfont aux réglementations médicales. Nous sommes la seule entreprise à répondre de manière aussi complète à l'ensemble des besoins des fabricants de dispositifs médicaux en métrologie, tomographie à rayons X et microscopie. Notre plateforme numérique Connected Quality permet de centraliser et de connecter toutes les données qualité du client. En lien avec nos logiciels de pilotage Calypso et Zeiss Inspect, elle assure une mise en conformité sans faille aux normes et réglementations et permet une qualification plus rapide de nos machines. Nous avons adhéré à Medicalps pour mieux faire connaître cette spécificité de notre offre et sommes devenus membre de la task force dès sa création. Nous sommes déjà en discussion avec plusieurs adhérents.

Dahman Laib, Responsable commercial industrie médicale France
www.zeiss.fr/metrologie



QOSINA

Thousands of Stock Components

The Candy Store for Engineers

Free Samples

Low MOQs and in-stock components

Join us at COMPAMED, Stand 8AK10!

Tendances et perspectives de la sous-traitance dans l'industrie orthopédique

Ali Madani, fondateur et président d'Avicenne Medical

Nous avons demandé à Ali Madani d'Avicenne de dresser un état des lieux de la sous-traitance dans le secteur de l'orthopédie. La volonté générale d'externalisation des fabricants se traduit par une croissance importante de la sous-traitance qui n'est pas prête de faiblir.



Le marché mondial des implants orthopédiques passera de 54 Md\$ en 2024 à 72 Md\$ en 2030. Cela représente une croissance annuelle moyenne de 5 % sur les 6 prochaines années.

Il y a 20 ans, le secteur de la sous-traitance orthopédique, plus précisément de la fabrication sous contrat (CMO pour Contract Manufacturing Organisations), n'était pas structuré : les principaux donneurs d'ordre (les "majors") comme Zimmer, Biomet, Stryker et même certains "challengers" fabriquaient une grande partie de leurs produits en interne. Pour cela, ils disposaient presque tous de services de forge, de fonderie, d'usinage, de revêtement et d'emballage.

Les grands sous-traitants d'aujourd'hui (Tecomet, Viant, Orchid, Avalign, Intech, etc.) venaient tous des secteurs de l'aéronautique, de l'industrie nucléaire ou de l'industrie en général, pour lesquels ils réalisaient des usinages de précision.

A eux seuls, Tecomet, Viant et Orchid ont réalisé 40 acquisitions au cours des 20 dernières années afin de pouvoir offrir tous les services demandés par les sociétés orthopédiques, mais aussi de pénétrer de nouvelles zones géographiques.

Une kyrielle de fusions-acquisitions sur les 10 dernières années

Dans le même temps, de nouveaux acteurs ont fait leur entrée sur le marché, comme Jabil Healthcare, qui a racheté des installations chez Depuy J&J. D'autres sous-traitants majeurs, comme Avalign, Marle, Intech (maintenant Exalta), ARCH, Lincotek et Spitrex, ont réalisé pas moins de 37 acquisitions entre 2017 et 2024. L'impression 3D a suscité un intérêt significatif, concernant directement cinq de ces acquisitions.

La comparaison entre le montant dépensé par les six plus grandes entreprises pour la fabrication de leurs produits (COGS), qui s'élève à environ 10 Md\$, et le chiffre d'affaires dégagé par les 20 plus grandes entreprises de fabrication en sous-trai-

tance, qui s'élève à 4,7 Md\$, révèle un important déséquilibre. Les grands fabricants seraient donc en capacité d'externaliser davantage. Toutefois, cela les obligerait à faire également appel à des sous-traitants plus petits, alors qu'ils sont réticents à augmenter le nombre de leurs fournisseurs.

L'externalisation : une tendance lourde de l'orthopédie

Quoi qu'il en soit, il ne fait guère de doute que le taux de fabrication en sous-traitance continuera d'augmenter. Leurs clients attendent davantage de services, de partage des tâches réglementaires et de développement conjoint de nouveaux produits. L'objectif ultime est de parvenir à un modèle similaire à celui des autres industries, dans lequel le sous-traitant développe les innovations et les partage avec le donneur d'ordre.

Une enquête auprès des principaux acteurs de l'industrie orthopédique a confirmé que cette externalisation est une tendance lourde du secteur.

Il est prévu que le marché de la sous-traitance dans le secteur de l'orthopédie passe de 11,4 Md\$ à 19 Md\$, entre 2024 et 2030, soit une croissance annuelle moyenne de 8,8 %. Dans le même temps, la fabrication interne des sociétés orthopédiques ne progressera que de 5 %, sans compter certaines cessions probables d'usines de fabrication des majors.

Qui seront les gagnants de demain ?

Le marché de l'orthopédie bénéficie d'une visibilité à long terme et la rentabilité des fabricants est très élevée, avec des barrières à l'entrée qui le sont tout autant. Les nouveaux entrants peuvent gagner des parts de marché en lançant de nouveaux produits. Cependant, le marché souffre de prix de vente pratiquement gelés.

Pour réussir **en tant que fabricant**, il faut :

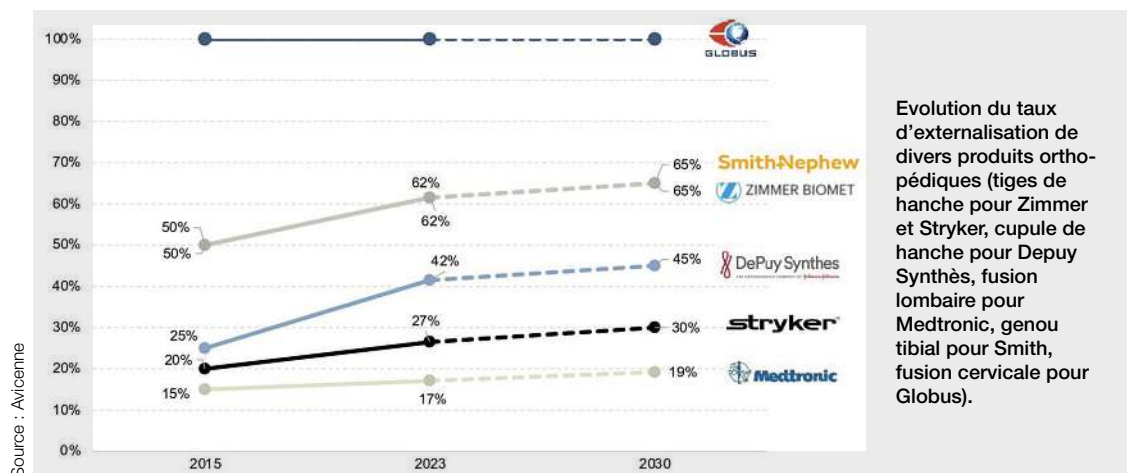
- disposer de produits éprouvés de longue date ;
- introduire en permanence des innovations incrémentales dans les implants et les instruments ;
- gérer efficacement les questions réglementaires et de certification ;
- contrôler et optimiser les réseaux de distribution dans chaque territoire ;
- assurer l'efficacité et la continuité de la chaîne d'approvisionnement.

De son côté, la sous-traitance orthopédique offre de nombreuses opportunités et un modèle économique stable dans le temps, avec une visibilité à long terme. Bien que la rentabilité soit légèrement inférieure à la moyenne du marché final de l'ortho-



Source : Avicenne

Ali Madani conseille depuis plus de 30 ans les entreprises du DM et leurs sous-traitants - notamment dans le secteur de l'orthopédie - sur la stratégie, l'expansion géographique, l'innovation et les moyens à mettre en œuvre pour une croissance profitable.



pédie, les 30 premiers CMO affichent souvent une marge d'EBITDA supérieure à 15 %, voire 20 %.

Pour réussir **en tant que sous-traitant**, il faut :

- des relations de confiance avec les principaux clients et une grande stabilité ;
- une participation active au développement de nouveaux produits avec les acteurs majeurs et les challengers ;
- un portefeuille clients composé de challengers dynamiques ;

- un élargissement de la gamme de produits ou de services, ou encore de la zone de vente, par le biais de fusions-acquisitions ;

- la réalisation d'investissements continus dans des machines plus efficaces et plus rapides.

Concernant la nécessité d'investissements, on notera qu'elle est particulièrement sensible en matière de machines destinées aux opérations d'usinage et de fabrication additive.

pr

www.avicenne.com



Vous créez et innovez, nous donnons vie à vos idées !

Expertise suisse en sous-traitance pour les dispositifs médicaux et cosmétiques



Industrialisation de votre produit ou transfert de production d'un produit existant



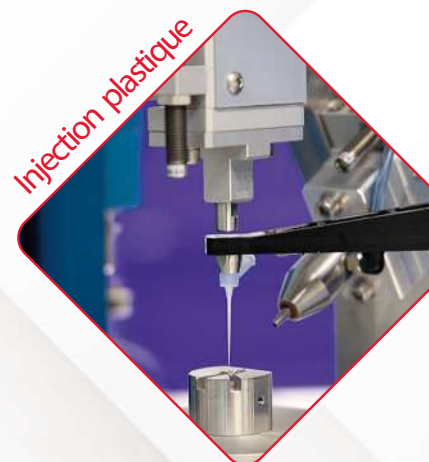
Optimisation des procédés ou des équipements existants, développement de machines spéciales



Définition, optimisation et intégration du conditionnement, voire injection du packaging



Validation des procédés et gestion de la documentation associée conformément à la norme ISO 13485



Bien gérer ses fournisseurs et ses sous-traitants : un levier stratégique !

Claire Oriol
et Florence Nicolas-Dey
du groupe Efor

Acteur clé du conseil spécialisé en sciences de la vie sur le marché européen, le groupe Efor nous explique comment maîtriser ses fournisseurs et sous-traitants, pour se conformer aux exigences de performances et de sécurité imposées aux dispositifs médicaux.



Une bonne maîtrise de ses fournisseurs et sous-traitants garantit la qualité, la sécurité et la conformité des dispositifs médicaux.

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, la gestion proactive des fournisseurs et des sous-traitants est cruciale pour garantir qualité, sécurité et conformité. Les normes et réglementations telles que l'ISO 13485 et le 21 CFR Part 820 requièrent un contrôle strict et une traçabilité complète sur la chaîne d'approvisionnement. Une stratégie structurée, basée sur les risques, associant sélection rigoureuse, encadrement des responsabilités et évaluation continue, permet de minimiser les non-conformités, renforcer la sécurité des patients et répondre aux attentes des parties prenantes.

Définition des critères de sélection des fournisseurs et sous-traitants

Une sélection efficace repose sur des critères clairs : criticité des produits ou services, conformité réglementaire et antécédents en termes de qualité et délais. La qualification initiale s'effectue par des audits sur site ou documentaires pour vérifier ces éléments.

Une approche différenciée permet de renforcer l'adéquation des contrôles :

- les fournisseurs de matières premières ou de biens doivent répondre à des exigences impératives et alignées sur les normes ;
- les sous-traitants réalisant des activités spécifiques (production ou tests) sont analysés en fonction de la robustesse de leurs processus.

Dans un marché où les services de conseil et d'assistance se multiplient, ces mêmes principes peuvent s'appliquer pour sélectionner des consultants apportant une expertise technique ou réglementaire.

Prise en compte des réglementations et normes dans les Contrats Qualité

Les Contrats Qualité (ou *Quality Agreements*) traduisent les obligations normatives et réglementaires tout en clarifiant les responsabilités entre le fabricant et ses partenaires. Ces documents structurants précisent :

- les spécifications techniques ;
- les modalités de gestion des changements (*Change Control*) ;
- la traçabilité et la documentation des lots ;
- les mesures en cas de non-conformité ;
- les modalités des audits ou revues périodiques.

Outils essentiels de responsabilisation mutuelle, ils facilitent les interactions et permettent un suivi harmonisé.

Classification des fournisseurs en fonction du risque

Tous les fournisseurs ne présentent pas les mêmes niveaux de risques. Une classification basée sur des analyses comme l'AMDEC, outil d'analyse des risques, permet d'optimiser leur gestion. Deux grandes catégories se distinguent :

- les fournisseurs **critiques** impactant directement la sécurité des patients ou la conformité. Leur suivi est intensif, incluant des audits fréquents et un contrôle rigoureux ;

Source : © VZ Art

■ les fournisseurs **non critiques**, dont les produits ou services influent peu sur la conformité. Leur évaluation repose sur des analyses de performance périodiques offrant un suivi allégé. Cette catégorisation favorise une allocation rationnelle des ressources et concentre les efforts sur les enjeux majeurs.

Suivi et évaluation continue : un pilier de la gestion des fournisseurs

La gestion des fournisseurs ne s'arrête pas à la sélection : elle nécessite un suivi constant, basé sur des critères d'évaluation appliqués périodiquement, tels que le taux de non-conformités détectées à réception ou le respect des délais de livraison, pour réajuster la surveillance et maintenir des performances conformes.

Les audits jouent un rôle clé mais ne sont ni systématiques ni suffisants. Ils sont nécessaires pour les fournisseurs critiques, en cas de non-conformités répétées ou lors de changements significatifs (site ou process). Un planning d'audit doit être défini en fonction des niveaux de risque et des performances mesurées (ex. : taux de non-conformité). Les audits documentaires offrent une alternative efficace, sans contrainte logistique, aux audits sur site.

Contrôle à réception : délégation de prélèvements et de contrôles

Les contrôles à réception fournissent des données essentielles (non-conformités, variations de qualité) pour ajuster la confiance accordée aux fournisseurs. L'application d'une politique de Niveaux de Qualité Acceptables (NQA) - le taux maximum de produits non conformes autorisé dans un lot - permet d'adapter l'intensité des contrôles en fonction de la fiabilité de chaque fournisseur.

Si ces contrôles peuvent être délégués à des fournisseurs validés pour optimiser coûts et délais, ils restent essentiels et requièrent une supervision rigoureuse.

Pour garantir la fiabilité des contrôles délégués, il est recommandé de :

- réaliser des audits réguliers ;
- suivre des indicateurs clairement définis ;
- maintenir une documentation précise des contrôles réalisés.

Intégrer ces contrôles aux étapes d'évaluation continue renforce leur efficacité et leur pertinence.

Une approche structurée mais aussi une communication fluide

Maîtriser ses fournisseurs et sous-traitants est un levier stratégique pour garantir qualité, sécurité et conformité des dispositifs médicaux.

Une approche structurée, basée sur l'évaluation des risques, de la sélection initiale à la réévaluation périodique, réduit les incertitudes tout en optimisant les performances de la chaîne d'approvisionnement.

Enfin, la communication reste clé : une relation fondée sur la transparence favorise la résolution rapide des problématiques et l'établissement de partenariats solides et durables. *eg*

<https://efor-group.com/>

Source : Efor



Claire Oriol, spécialiste technique en management de la qualité

Source : Efor



Florence Nicolas-Dey, Responsable adjointe du pôle «management de la qualité»

DeviceMed

INFO

Le groupe Efor, acteur mondial en compliance engineering, accompagne les industriels des secteurs pharmaceutique, biotechnologique et des dispositifs médicaux avec des solutions adaptées, modulaires et sur mesure en CQV, management de la qualité, ingénierie et conformité réglementaire. Fort de 3 200 collaborateurs présents dans 17 pays, Efor délivre des solutions intégrées, locales et globales, pour garantir des résultats durables sur toute la chaîne de valeur des sciences de la vie.



Vous innovez, Nous fabriquons

DU PROTOTYPE
À LA PRODUCTION

Dispositif implantable actif (DMIA)
Implant, stent, ballonnet
Instrumentation chirurgicale
Robotique chirurgicale
Dispositifs électro-médicaux



cisteo
MEDICAL

www.cisteomedical.com

Le secteur de la sous-traitance en plein essor chez Produits Dentaires SA

L'augmentation du nombre d'entreprises en recherche de solutions pour externaliser totalement ou partiellement la fabrication de petites et moyennes séries a conduit le fabricant réglementaire Produits Dentaires SA à développer, avec succès, une offre de sous-traitance à travers sa structure PD 360°.

Société familiale suisse créée en 1940, Produits Dentaires SA est spécialisée dans la production de dispositifs médicaux avec une expertise particulière dans les secteurs de la mécanique, de la chimie et de l'injection plastique. Pour répondre à la demande du marché, l'entreprise propose aujourd'hui en parallèle une offre B to B dans les secteurs médical, dentaire et cosmétique. Et la réussite est au rendez-vous, tant en Suisse qu'en Europe mais aussi à l'échelle internationale.

Produits Dentaires SA, qui commercialise sa propre gamme de produits auprès des dentistes dans plus de 100 pays à travers le monde, fabrique et enregistre des dispositifs aussi variés que des ciments dentaires, des liquides utilisés pour le traitement canalaire des dents, des instruments en acier inoxydable ou encore des micro-canules en plastique pour désinfecter les canaux dentaires. Elle a ainsi bâti en 85 ans un savoir-faire multidisciplinaire et gère ses fabrications selon les bonnes pratiques énoncées dans la norme ISO 13485, tout en veillant à la maîtrise de la contamination.

De la conception à l'industrialisation et la production en série

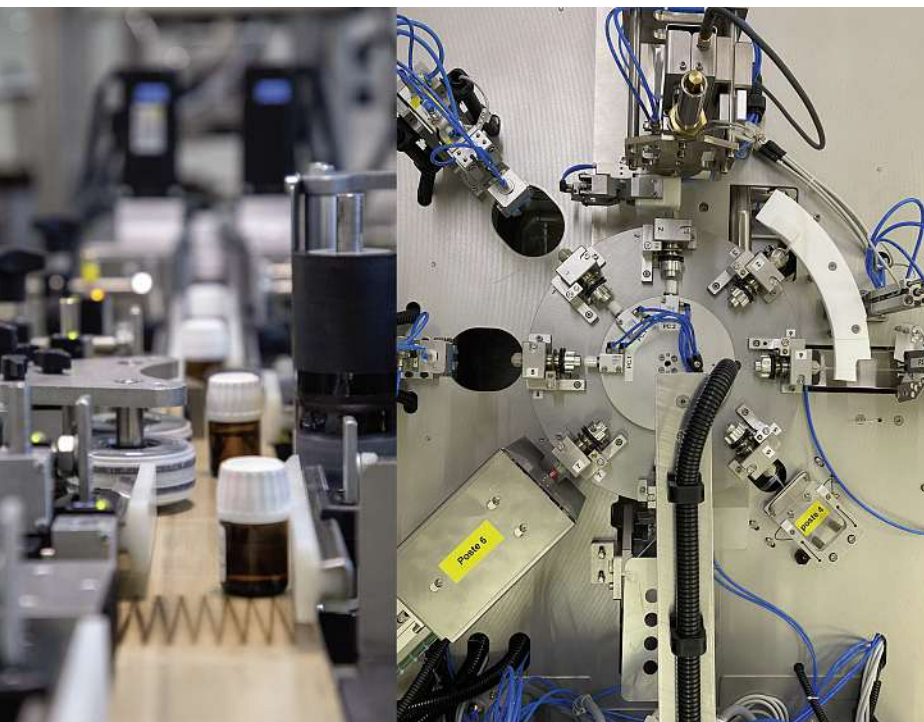
Compte tenu de ses trois domaines de spécialité précédemment mentionnés, la particularité de Produits Dentaires SA réside dans la fabrication de petites et moyennes séries, à savoir des lots unitaires de quelques centaines, milliers ou dizaines de milliers de doses ou pièces. Ses équipes pluridisciplinaires, incluant le département qualité et réglementaire, sont capables de conseiller et de soutenir les clients industriels dès le démarrage d'un projet de développement de produit ou lors de l'étape clé de son transfert industriel. La connaissance du contexte réglementaire international et des impératifs liés à la fabrication de dispositifs médicaux variés, font de Produits Dentaires SA, à travers sa structure PD 360°, et de sa société soeur Cemiplast SA des partenaires de choix pour accompagner tout projet d'industrialisation.

En tant que spécialiste de la **préparation de formulations chimiques**, la société peut aider à définir les procédés idoines, les plans de qualifications et de validations nécessaires, tout en accompagnant ses clients dans la recherche, voire la mise au point des outils de fabrication spécifiques. Un vaste réseau de fournisseurs qualifiés pour les diverses matières premières est déjà disponible. Des lots précliniques jusqu'à la production en série, l'équipe en place est en mesure de soutenir les projets d'un point de vue technique, qualité et réglementaire.

Concernant la **fabrication mécanique**, la société entretient des partenariats de longue date avec une sous-traitance locale pour certains usinages de pièces, tout en offrant des capacités internes de production, d'assemblage, de finition et de conditionnement. Elle peut aussi intervenir au stade de la conception et prodiguer ses conseils afin d'optimiser le design des pièces et simplifier leur fabrication pour réduire les coûts.

Enfin, le troisième volet industriel, **l'injection de pièces plastiques**, discipline maîtrisée par Cemiplast SA et spécifiquement axée sur la micro-injection, fait le lien entre les instruments et les produits chimiques. En effet, les pièces produites ici sont principalement des pièces techniques, des embouts, des canules, des composants techniques inclus dans les dispositifs mécaniques, ou encore des packagings primaires destinés à contenir les formulations sous forme de poudre, de liquide ou de gel, qui sont, quant à elles, fabriquées chez Produits Dentaires SA.

www.pd-360.solutions



Source : Produits Dentaires SA

Produits Dentaires dispose d'une expertise en chimie, en mécanique, mais aussi en injection plastique à travers la société Cemiplast.

Une vis orthopédique personnalisable sous toutes les coutures

Impression 3D – Sous-traitant réputé notamment pour ses capacités de fabrication additive métal, le groupe italien Lincotek compte plus de 1 800 employés répartis sur 18 sites de production en Europe, en Amérique du Nord et en Asie. Il s'adresse aux secteurs de l'énergie et de l'aérospatiale, mais comprend aussi une division médicale, qui propose des solutions de chaîne d'approvisionnement intégrées à la fabrication de dispositifs orthopédiques.

Cette division a annoncé un nouveau brevet pour une vis qualifiée de révolutionnaire. Imprimée en 3D, elle est dotée d'une structure en treillis intégrée qui permet une croissance osseuse rapide.

Récemment approuvé, ce brevet décrit un concept novateur dans lequel la tige centrale de la vis peut être personnalisée pour les interventions chirurgicales sur la colonne vertébrale, l'articulation sacro-iliaque, la nécrose avasculaire et pour d'autres applications.

En résumé, les propriétés mécaniques de la vis peuvent être ajustées aux besoins spécifiques d'une intervention donnée et à la structure os-



Source : Lincotek

Personnalisable, la vis brevetée de Lincotek intègre une structure en treillis, réalisable par fabrication additive.

seuse du patient. La personnalisation peut inclure :

- **différents profils de filetage** (autotaraudeurs, corticaux ou spongieux),
- **des diamètres de tige variables** pour s'adapter aux différents besoins anatomiques,
- **des canaux internes** pour l'administration de médicaments ou la stimulation électrique.

Ce système de vis offre une flexibilité sans précédent, selon Lincotek, en permettant aux chirurgiens d'utiliser des implants parfaitement adaptés aux sites anatomiques,

ainsi qu'aux besoins des patients et aux exigences chirurgicales.

De plus, le brevet couvre des structures poreuses conçues pour favoriser **la croissance osseuse et la fixation biologique**, garantissant ainsi une stabilité à court terme et une ostéointégration à long terme.

« Nous sommes ravis de présenter cette innovation dans l'application d'implants sur mesure », déclare Francesco Bucciotti, responsable des activités mondiales et du développement commercial de la division médicale de Lincotek. « L'équipe R&D de Lincotek

s'engage à repousser les limites de la technologie médicale afin de développer, pour nos clients OEM, des solutions plus efficaces. Cette nouvelle conception va établir un nouveau standard en matière de soins orthopédiques ».

« Trouver le juste équilibre entre partage de charge avec l'os hôte, stabilité structurelle et facilitation de la croissance osseuse est la clé du succès d'un implant », explique Mukesh Kumar, directeur de la technologie et de la R&D au sein de la division médicale de Lincotek. « Les vis osseuses conventionnelles usinées en titane présentent une surface plus lisse, qui ne favorise pas la croissance osseuse. Notre nouvelle vis imprimée en 3D offre un système de soutien permettant au corps de former du nouveau tissu osseux afin de prévenir les micro-mouvements ».

La conception brevetée de cette vis permet à la fois la réalisation d'implants sur mesure et la production de masse évolutive, offrant un processus de fabrication rationalisé sans assemblage complexe, ce qui réduit les risques cliniques associés au démontage.

pr

www.lincotek.com

ZOOM

AÉRONAUTIQUE, SPATIAL & DÉFENSE

micronora

salon international des microtechniques et de la précision

BESANÇON / FRANCE

**29 sept. → 2 oct.
2026**



EXPOSEZ EN 2026
demandez votre dossier
de participation



www.micronora.com

Préparation des essais CEM pour les DM incluant des fonctions radio

Olivier Roy, responsable du laboratoire Cicor d'Angers

Les dispositifs électromédicaux communicants sans fil doivent respecter à la fois les exigences du RDM en matière de CEM, et celles de la directive RED. Olivier Roy nous explique en quoi ces exigences diffèrent et ce que les fabricants concernés doivent savoir pour y faire face.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM) demande d'**éliminer ou réduire tout risque** lié aux champs électromagnétiques (§14.2, §18.5, §18.6). De son côté, la directive sur les équipements radio (RED) exige un niveau adéquat de compatibilité électromagnétique (CEM), conformément à la directive 2014/30/UE (§3.1b). Celle-ci stipule notamment que les produits doivent posséder « un niveau d'immunité aux perturbations électromagnétiques auxquelles il faut s'attendre dans le cadre de l'utilisation prévue, qui leur permette de fonctionner **sans dégradation inacceptable de ladite utilisation** ».

Prenons l'exemple d'un dispositif de diagnostic. En présence de perturbations, on peut tolérer une erreur de mesure, si elle est signalée. Auquel cas le risque est géré car aucun mauvais diagnostic n'est à craindre. Mais si ce dispositif est connecté, la communication radio doit continuer de fonctionner.

L'approche de la CEM dans le cadre du RDM est en effet totalement orientée vers la sécurité de base et les performances essentielles, alors que les exigences sont fonctionnelles pour le produit radio.

Tenir compte de l'environnement

La gestion des risques, autant pour le dispositif médical que pour le produit radio, doit tenir compte de l'environnement pour définir les types et niveaux d'essais associés. Cela suppose que l'environnement soit bien défini par le fabricant.

Il faut prévoir ensuite, pour chaque type d'essai, d'être en mesure de vérifier la sécurité de base et les performances essentielles ainsi que les exigences fonctionnelles pour la radio. Il est donc important de **décliner les performances essentielles en pa-**

ramètres mesurables pendant les essais, et de **définir des critères d'acceptation** des performances.

Pour un DM de diagnostic dont la performance essentielle dépend de la précision d'une mesure de la température interne, le fabricant doit prévoir un moyen de contrôler la qualité cette mesure lors des essais et de définir une plage d'acceptation. Les normes incitent d'ailleurs à **développer du logiciel ou même du matériel spécifique** pour être en mesure de bien vérifier les performances (§4.3.1 de l'EN 60601-1-2). Ceci doit être documenté dans le fichier de gestion des risques. De même, pour la communication radio, il convient d'utiliser les normes CEM de la série EN 301489-x avec leurs exigences sur les signaux d'essais et sur les performances.

Identifier les risques de défaillance avec les produits sur étagère

Certains DM sont constitués de sous-ensembles achetés (COTS pour Commercial Off-the-Shelf), qu'il convient d'évaluer. Cela commence par la vérification du marquage CE des sous-ensembles et de leur conformité au RDM. Si l'environnement d'utilisation prévu est compatible avec celui du produit final, le risque est limité à condition de respecter sa notice d'utilisation. Si ce n'est pas le cas, ou en l'absence de qualification médicale, il faut sélectionner un sous-ensemble répondant aux fonctionnalités essentielles du produit final et **obtenir des garanties du fabricant** sur la pérennité du hardware et du software (avec un contrat d'obligation d'information en cas de modification). Il est également probable que le logiciel doive suivre une norme de développement médical.

Une **campagne de dérisquage** est alors à prévoir pour les essais non couverts, en s'appuyant sur les rapports d'essais CEM du fabricant et une analyse des risques. Si les résultats des essais sont conformes, les risques sont faibles ou modérés selon la documentation technique.

En cas de non-conformité, le sous-ensemble est à éviter, sauf à demander des améliorations au fabricant, ou à ajouter des dispositifs de filtrage ou de blindage (sans modifier le produit).

Enfin, une nouvelle campagne d'essai à un niveau plus avancé d'intégration peut être nécessaire pour valider les fonctions critiques du produit final.

Préparation d'une campagne de réduction des risques CEM

Il faut y penser **dès le début de l'étude** en travaillant l'analyse des risques et en particulier lancer

Dirigé par Olivier Roy, le laboratoire Cicor d'Angers est accrédité COFRAC et dédié aux essais de CEM et de radio.



Source : Cicor

les développements logiciels qui seront nécessaires aux vérifications de bon fonctionnement. Si le produit est prévu uniquement pour des essais cliniques, l'analyse de risques peut permettre de limiter le périmètre des essais.

Des essais sont à faire **au stade de prototype dès qu'il y a des risques identifiés** et même au stade de l'étude de faisabilité pour certaines fonctions potentiellement très critiques et à risque.

Les fonctions de mesure analogique avec de petits niveaux nécessiteront des essais d'immunité aux champs rayonnés (EN 61000-4-3) et aux courants RF injectés (EN 61000-4-6), voire des essais d'immunité aux champs magnétiques (EN 61000-4-8 et EN 61000-4-39) pour les éléments sensibles aux champs magnétiques.

Les alimentations à découpage doivent faire l'objet de mesures d'émissions conduites. Le cas d'un seul bloc d'alimentation externe réputé conforme ne nécessite pas d'essais avant la qualification.

Dès qu'il y a de l'électronique numérique rapide (écran, câbles HDMI, USB ou LVDS...), il faut envisager des mesures d'émissions rayonnées.

Concernant les décharges électrostatiques, qui se font à un niveau élevé (15 kV) dans le domaine médical, il faut attendre d'avoir une enveloppe représentative, ce qui peut être le cas bien avant de lancer la fabrication de moules pour de l'injection plastique.

La grande majorité des modules radio disponibles sur étagère ne présentent pas de risque CEM ou

Radio s'ils disposent d'une **attestation UE** de type. Cette attestation garantit que l'analyse de risques et les rapports ont été validés par un organisme notifié RED.

Dans le cas d'une fonction radio développée spécifiquement, il est indispensable de faire des mesures de puissance, d'émissions indésirables et de *blocking* ainsi que des mesures d'immunité aux champs rayonnés (EN61000-4-3)

Dès que le prototype est représentatif de la future série, il faut réaliser une campagne d'essais complète afin de faire les dernières mises au point avant de passer à la qualification sur la version finale.

Optimiser les tests CEM pour couvrir les deux qualifications

Les niveaux d'essais sont souvent différents, mais pour les phénomènes permanents (immunité RF conduite ou rayonnée), un essai à un niveau plus élevé est qualifiant.

Pour les phénomènes transitoires (décharges électrostatiques, transitoires rapides en salves, onde de choc et microcoupures), il sera nécessaire de traiter tous les niveaux requis par les différents standards applicables au produit.

Il est donc possible d'avoir des essais communs, et surtout d'utiliser une seule installation d'essais où les différentes fonctions sont vérifiées en même temps.

pr

www.cicor.com/medical-engineering

INFO

DeviceMed
Le laboratoire Cicor d'Angers accompagne les fabricants depuis l'analyse précoce des risques jusqu'aux pré-tests et à la qualification formelle, afin d'accélérer et de sécuriser la mise sur le marché.

www.devicemed.de



DeviceMed existe aussi en allemand !

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

www.devicemed.de

DeviceMed

est une marque de



VOGEL COMMUNICATIONS GROUP



DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS & LOGICIELS MÉDICAUX

Services R&D

- Analyse des besoins & des risques
- Étude de faisabilité / Preuve de concept
- Documentation technique selon MDR2017/745
- Développement électronique et RF
- Logiciel, Application et IA embarquée
- Qualification & Industrialisation

Normes

- ISO 13485:2016
- EN62304
- ISO 14971
- EN 60601

Conseils & Formations

- Maîtrise des exigences
- Diagnostic logiciels médicaux
- Cadrage projets
- Utilisation des SOUP

www.effinnov.com
contact@effinnov.com

ISO 13485:2016
BUREAU VERITAS
Certification



Electronique : Crossway Technologies acquiert une ligne de production Mycronic

Crossway Technologies a récemment acquis une ligne complète d'assemblage de la marque Mycronic, marquée par une rupture technologique de premier plan. Cette décision vise à créer une véritable différenciation industrielle, en apportant des solutions innovantes et performantes à ses processus de fabrication et d'intégration de cartes électroniques.



Devant les machines de jetting (MY700) et de placement de composants (MYPro A40DX17), de g. à d. Cyrille Bidet (Directeur Général de Mycronic SAS), Yvon Monot (Sales Engineer de Mycronic SAS), Solenne Grandsire (Directrice Générale de Crossway) et Michel Houdou (Président de Crossway).

explique Michel Houdou, président de Crossway Technologies.

Dans un objectif de synergie et de réactivité, l'entreprise partage ses locaux avec sa société soeur, Creative Eurecom, laboratoire de R&D spécialisé dans la conception, le développement et l'industrialisation de systèmes électroniques, mécaniques et fluidiques à haute valeur ajoutée, notamment pour le secteur médical. Un exemple de cette collaboration : le dispositif de dialyse à domicile de la société Physidia, aujourd'hui encore produit en partie par Crossway Technologies, et permettant aux patients souffrant d'insuffisance rénale de maintenir une vie professionnelle et sociale active.

Une solution de production innovante et performante

Pour répondre aux besoins du secteur médical et à la croissance de ses demandes clients, Crossway Technologies décide en 2024 de renforcer ses capacités de production.

« Après une analyse approfondie des différents fournisseurs pour réaliser l'assemblage de nos cartes électroniques, nous avons opté pour la solution globale de Mycronic, » souligne Michel Houdou.

La ligne se compose d'un *jet printer*, d'une toute nouvelle machine de pose de composants, de tours de stockage, d'une AOI (inspection optique automatisée) et d'une machine d'inspection à rayons X. Le procédé s'effectue en plusieurs étapes :

- dépose de la crème à braser sur les cartes nues pour la réalisation des soudures,
- placement des composants,
- refusion dans un four,

Basée près d'Angers, la société Crossway Technologies produit des cartes et sous-ensembles électroniques mais elle assemble aussi des systèmes complets, notamment des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* alliant électronique, mécanique, plasturgie, fluide, pneumatique et connectivité. L'activité de la société est dédiée majoritairement à la santé (70 %).

« Nous avons de nombreux produits en développement et collaborons activement avec le secteur médical pour apporter des solutions innovantes dans des domaines très variés, comme par exemple la mammographie 3D ou plus récemment la ventilation liquidienne pour l'hypothermie »,

DeviceMed

SI VOUS SOUHAITEZ EN SAVOIR PLUS...

MYCRONIC EN BREF

Mycronic est un fournisseur mondial de solutions de fabrication de composants et sous-ensembles électroniques, reconnues pour leur flexibilité, leur niveau élevé de précision et leur caractère innovant. Basé au Nord de Stockholm (Suède), le groupe possède des filiales en Chine, en France, en Allemagne, au Japon, aux Pays-Bas, à Singapour, en Corée du

Sud, au Royaume-Uni, aux USA, au Vietnam et au Mexique.

- Plus de 50 ans d'expérience et d'innovation
- Représenté dans plus de 50 pays
- Plus de 400 brevets déposés
- Plus de 35000 systèmes de production installés chez plus de 5500 clients
- Plus de 2200 employés

Source : Mycronic SAS

Machine d'inspection
AOI MYPro 151

Source : Crossway Technologies



Cyrille Bidet et Michel Houdou devant la ligne de fabrication des machines de dialyse Physidia

Tour de stockage des
composants MYTower 7+

Source : Mycronic SAS



■ contrôle à 100 % des joints de soudure et de la position des composants.

Parmi les raisons qui ont motivé le choix de Crossway Technologies, Michel Houdou précise : « La machine de Jetting MY700 de Mycronic est la seule à offrir une capacité de jet de 1 000 000 de points par heure, tout en éliminant les problématiques liées au processus de crème à braser, fréquemment rencontrées sur les machines de sérigraphie. »

Pour le placement des composants, la machine retenue est le modèle MYPro A40 DX17 de Mycronic, qui atteint une vitesse impressionnante de 59 000 CPH (composants par heure). Grâce à sa nouvelle tête MX7, cette machine est faiblement impactée par les différents types de composants et permet de placer plus de 97 % d'entre eux en tête rapide. Un avantage indéniable si on la compare aux équipements concurrents qui reportent en règle générale seulement 60 % des composants en tête rapide, ce qui peut rallonger considérablement le temps de fabrication d'une carte.

Autre atout en matière de productivité : cette machine de placement est connectée à la tour de stockage MYtower 7+, qui permet une distribution automatique des bobines de composants en fonction des besoins de production.

L'intelligence artificielle au service de la qualité

Pour garantir une qualité constante, Crossway Technologies s'est également équipé de la machine d'inspection AOI MYPro I51 de Mycronic, la programmation des cartes étant réalisée par un laser 3D. Cette machine intègre de l'intelligence artificielle qui permet une reconstitution de la carte électro-

Pour visionner les
produits Mycronic :

<https://urls.fr/HcqlwZ>

nique et la génération d'un programme d'inspection en automatique avec le contrôle des joints de soudure, de la précision de placement des composants ainsi que de la coplanarité. Cette technologie permet de réduire les faux défauts et d'optimiser les décisions prises par les opérateurs, diminuant ainsi la dépendance aux interventions humaines et assurant un contrôle qualité plus précis et fiable.

« Nous recherchons des solutions performantes et fiables, où technologie et expertise humaine se combinent, afin de maintenir un niveau de qualité constant et irréprochable pour nos clients, » précise Solenne Grandsire, Directrice Générale de Crossway Technologies.

Avec cet investissement stratégique, l'entreprise affirme sa volonté de rester à la pointe de l'innovation et de contribuer au développement de solutions médicales avancées, tout en renforçant sa compétitivité industrielle.

www.mycronic.com

www.creative-crossway.fr

CONTACT

MYCRONIC SAS

Cyrille BIDEET (Directeur Général)

+33(0)6 78 73 93 15

cyrille.bidet@mycronic.com

CROSSWAY Technologies

Michel HOUDOU (Président)

Solenne GRANDSIRE (Directrice Générale)

+33(0)2 41 73 18 18

contact@creative.fr

MYCRONIC



Un connecteur qui réunit protection CEM et sécurité des patients

Au sein de sa famille de connecteurs en plastique Medi-Snap, ODU propose des modèles dotés d'un blindage à 360° qui assure une protection contre les perturbations électromagnétiques. Un atout de poids pour les fabricants de certains DM comme celui d'Ondamed pour lequel la CEM est capitale.



Dans la solution de connexion Medi-Snap blindée, un tunnel métallique comble l'espace pouvant se former entre l'extrémité du câble et le connecteur.

Dans la technologie médicale, la sécurité des patients, la fiabilité et un fonctionnement sans faille sont des priorités absolues, notamment en matière de dispositifs électromédicaux. L'interconnexion entre l'appareil, la pièce à main, le capteur ou l'outil chirurgical est particulièrement critique à cet égard. Les perturbations électromagnétiques en particulier peuvent affecter des systèmes sensibles en altérant la qualité du signal transmis et, dans le pire des cas, mettre en danger les patients.

Le fabricant allemand ODU a pris en compte cette problématique en développant un connecteur Medi-Snap blindé, proposant ainsi une solution qui allie une protection CEM (compatibilité électromagnétique) complète à une sécurité électrique maximale.

Un blindage à 360° et une protection contre les contacts accidentels

Rappelons que Medi-Snap est une famille de connecteurs destinée à répondre aux exigences du secteur médical. Elle se compose de modèles circulaires, en plastique, stérilisables et personnalisables.

Pour assurer une protection fiable contre les perturbations électromagnétiques, aussi bien de l'extérieur que de l'intérieur du connecteur, ODU fait appel à un blindage métallique innovant à 360°. Ce "tunnel de blindage" garantit une transmission des signaux propre et sans interférences.

Le connecteur Medi-Snap blindé répond ainsi aux exigences des normes in-

ternationales IEC 60601-1 de protection contre les chocs électriques (2MOPP/2MOOP) et IEC 60601-1-2 de compatibilité électromagnétique, offrant une base robuste pour des dispositifs électromédicaux sûrs, fiables et pérennes.

Une robustesse éprouvée par une batterie de tests

Des tests indépendants selon l'IEC 61000-4-2 ont permis de démontrer la robustesse du Medi-Snap, qui résiste aux décharges électrostatiques jusqu'à +/- 15 kV dans l'air et +/- 8 kV en contact direct. Cela sans produire d'étincelles ni de perturbations. Les fabricants peuvent ainsi être assurés d'une sécurité optimale contre les pannes dans les applications critiques telles que le diagnostic ou la thérapie.

Les domaines d'application typiques sont les moniteurs de suivi des données patients, les dispositifs de diagnostic, les systèmes chirurgicaux et les appareils de thérapie. C'est là que le Medi-Snap blindé se montre avantageux avec une technique de connexion qui non seulement protège, mais aussi augmente la fiabilité du système.

Un exemple d'application avec le dispositif d'Ondamed

Parmi les premières applications du Medi-Snap blindé figure le dispositif de thérapie par ondes électromagnétiques de la société allemande Ondamed GmbH. Celui-ci génère des séquences d'impulsions à basse fréquence pour induire des microcourants vectoriels qui stimulent les tissus locaux de manière ciblée.

Les schémas de fréquence sont adaptés individuellement aux besoins de chaque patient. L'objectif est de stimuler la matrice extracellulaire, avec des effets potentiels tels qu'une meilleure élimination des produits métaboliques, une meilleure absorption des nutriments par les cellules et une réduction des inflammations et des œdèmes.

Ce dispositif est déjà enregistré aux États-Unis en tant que dispositif de biofeedback auprès de la FDA. En Europe, la recertification selon le règlement UE 2017/745 (RDM) est en cours.

La prochaine génération des appareils d'Ondamed est actuellement en cours de qualification pour la certification en tant que dispositif médical de classe IIa au titre du RDM. Elle intègre aussi des connecteurs Medi-Snap blindés afin de garantir la qualité des signaux et la robustesse CEM.

pr

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



On distingue les quatre connecteurs Medi-Snap blindés sur le flanc du dispositif d'Ondamed.

La technologie TET de Tronico choisie pour le projet européen Tech4Cure

Lauréat de l'appel à projets européen PIIEC Santé – Tech4Cure, le sous-traitant Tronico va développer une technologie innovante de transfert d'énergie transcutanée et d'encapsulation biocompatible pour implants actifs, en partenariat avec FineHeart, fabricant de la pompe cardiaque Icoms Flowmaker.

Filiale du groupe Agon Electronics, Tronico est spécialisée dans la conception, l'industrialisation et la fabrication de systèmes électroniques complexes.

Si Tronico s'est fait un nom dans le secteur des dispositifs médicaux implantables actifs avec sa marque Tame-Care, sa renommée devrait encore se renforcer. En effet, son projet de développement de dispositifs de transfert d'énergie transcutanée (TET) a été sélectionné parmi les lauréats de l'appel à projets européen PIIEC Santé – Tech4Cure.

Cette reconnaissance témoigne de l'engagement de Tronico dans le domaine de la santé. Grâce à ce succès, l'entreprise bénéficiera d'un soutien stratégique pour accélérer le développement, l'industrialisation et le déploiement clinique de son innovation, contribuant ainsi à renforcer l'autonomie sanitaire de l'Europe.

Basé sur un transfert d'énergie par induction, le dispositif développé par Tronico est destiné à couvrir non seulement les besoins de faible puissance (quelques mW), mais aussi ceux de plus de 3 W. Pour ce faire, il combine une amplification de puissance à très haut rendement, des bobines résonantes de nouvelle génération et une intégration poussée des composants électroniques. L'objectif est de concilier efficacité énergétique, fiabilité et compacité : trois exigences essentielles dans le domaine des dispositifs médicaux implantables.

Une innovation de rupture au service des implants médicaux

Le projet répond à deux enjeux clés des dispositifs médicaux implantables actuels : l'autonomie énergétique et la fiabilité à long terme.

Grâce à l'intégration d'un système de transfert d'énergie sans fil à travers la peau, les interventions chirurgicales auparavant nécessaires au remplacement des batteries deviennent obsolètes, au profit d'une alimentation fiable, continue et sécurisée. Ce dispositif est associé à des technologies d'encapsulation novatrices, spécifiquement développées pour allier perméabilité aux ondes électromagnétiques, étanchéité et biocompatibilité.

Ces avancées ouvrent la voie à une nouvelle génération d'implants rechargeables, connectés et adaptés aux usages de télésurveillance ou de télé-maintenance. Conçu comme une brique technologique modulaire, le système s'adapte à une large gamme de dispositifs d'assistance et de surveillance médicale, avec des premiers démonstrateurs attendus dans les 2 ans.



Le transfert d'énergie transcutanée (TET) par induction permet une alimentation fiable, continue et sécurisée des implants actifs.

Un levier pour la souveraineté technologique européenne

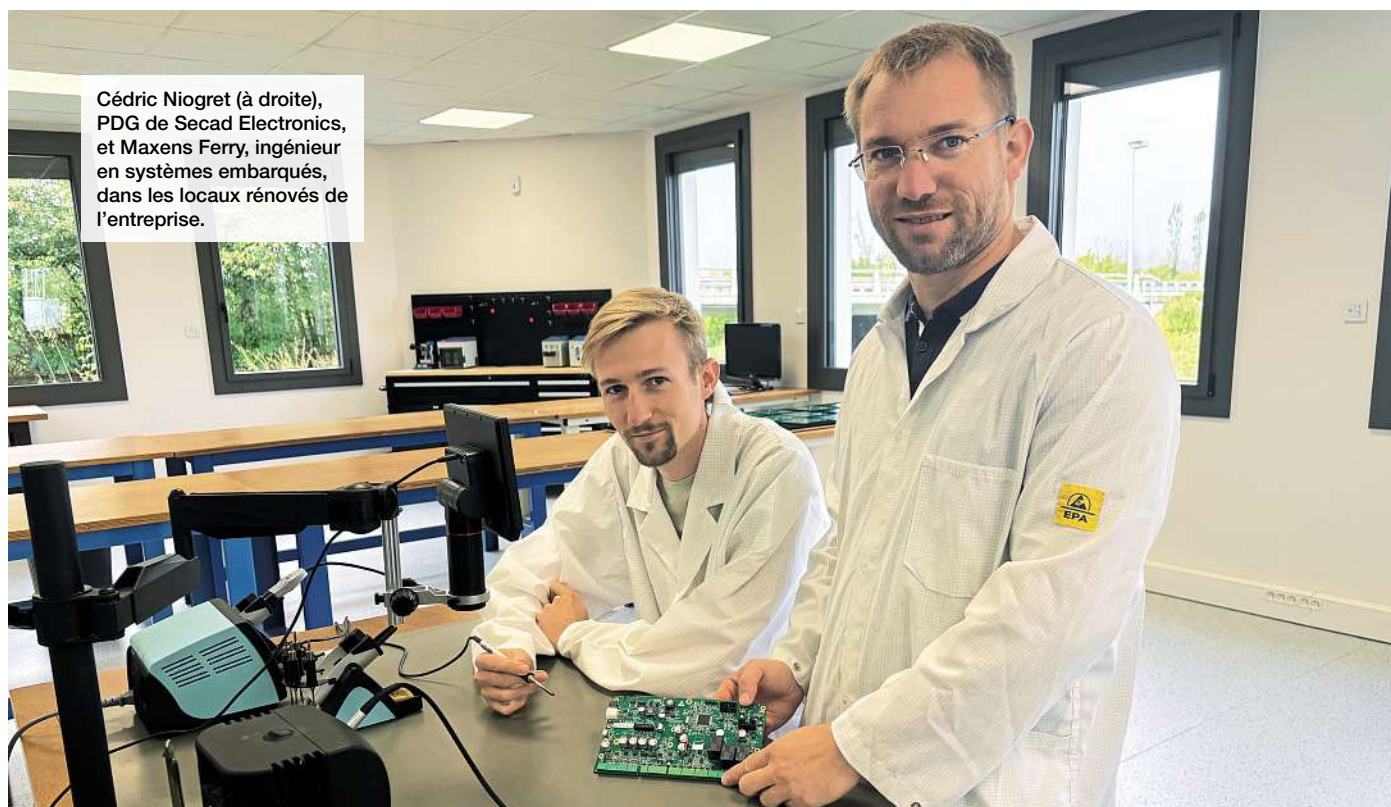
L'obtention d'un financement dans le cadre du Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) Santé marque une reconnaissance claire du caractère stratégique du projet, tant sur le plan technologique qu'en matière de souveraineté industrielle.

Associé au programme Tech4Cure, dont l'objectif est de structurer une filière européenne de santé souveraine et innovante, ce soutien accompagne des projets à fort impact, portés par des industriels solides et connectés à un réseau de partenaires académiques, hospitaliers et technologiques.

Dans ce cadre, Tronico s'appuiera sur un écosystème de partenaires pour assurer un développement rapide, sécurisé et conforme aux standards réglementaires européens. L'entreprise travaillera notamment avec Fineheart, fabricant français de l'implant Icoms Flowmaker, une pompe miniature destinée au traitement de l'insuffisance cardiaque sévère.

pr

www.tronico-agon.com



Cédric Niogret (à droite), PDG de Secad Electronics, et Maxens Ferry, ingénieur en systèmes embarqués, dans les locaux rénovés de l'entreprise.

Source : Secad Electronics

Secad Electronics : une coopérative au service des fabricants de DM

Patrick Renard

Concepteur et fabricant de cartes électroniques, Secad vient d'inaugurer la rénovation de ses locaux à Saint-Martin-du-Fresne (01). C'est l'occasion de faire le point sur ce sous-traitant déterminé à accélérer son développement dans le secteur médical, sur le modèle original de la coopérative.

La naissance de Secad remonte à 1979. L'entreprise, alors nommée CAD System, intervenait dans le secteur de l'électronique industrielle, en s'adressant notamment aux plasturgistes, sachant qu'elle avait élu domicile près d'Oyonnax (01) dans la "Plastics Vallée".

Suite au décès accidentel du fondateur, les employés ont poursuivi l'aventure sous forme de coopérative. Plus exactement de Scop (société coopérative et participative à capital variable) dans laquelle ils sont tous associés et parties prenantes.

Un modèle d'entreprise qui favorise la stabilité

Les Scop ont l'obligation de mettre en réserve au moins 33 % de leurs bénéfices. Secad a fait le choix de porter ce taux à 50 %. Cela se traduit par une assise financière qui permet à l'entreprise de traverser, plus sereinement que d'autres, les tempêtes comme celle de la pénurie de composants que le monde de l'électronique a essuyée récemment.

Autre spécificité d'une Scop : elle ne peut pas être rachetée. C'est un gage de stabilité, dans un secteur où la croissance est souvent externe.

De l'importance de la proximité

Rebaptisée Secad Electronics en 1983, l'entreprise s'est peu à peu diversifiée pour répondre aux besoins de deux marchés en particulier : l'aéronautique et le médical, mais sans avoir les certifications *ad hoc*. Lorsque la crise du COVID 19 est survenue, priorité a été donnée au médical, principalement en raison de la localisation de nombreux clients de ce secteur en Rhône-Alpes.

« Le point d'entrée de l'entreprise étant le bureau d'études, la proximité géographique avec nos clients est très importante », souligne le PDG, Cédric Niogret.

C'est ainsi que l'entreprise a décidé d'obtenir la certification ISO 13485, aussi bien pour la partie conception que la partie fabrication des cartes électroniques.

PRÈS DE 1 M€ DE TRAVAUX

Secad vient d'inaugurer la rénovation de ses locaux, qu'elle avait achetés en 2002. La surface reste de 800 m² mais de gros travaux ont été effectués, du sol au plafond, pour aboutir à un bâtiment comme neuf, aux normes actuelles.

Cette rénovation, qui a coûté près de 1 M€, a notamment permis de créer un flux continu (réception, stock de composants, stock de retour de cartes câblées en CMS, montage des composants, reprise manuelle, test, emballage), sur un sol électrostatique pour éviter l'électricité statique.

Des études au forfait

Secad intègre en effet à la fois un bureau d'études et un atelier de production, avec la volonté d'offrir un guichet unique à ses clients.

Afin de privilégier les partenariats gagnant-gagnant, l'entreprise fonctionne au forfait en mettant en avant sa capacité d'être force de proposition au niveau de la conception.

« Notre objectif est d'assurer la fabrication des cartes électroniques dans la continuité de la phase d'étude », explique Cédric Niogret. « La proximité du bureau d'études et de l'atelier permet de gagner en efficacité et de pérenniser les cartes, avec une conception réalisée en se projetant sur la fabrication en série ».

Secad prend en charge l'étude du *hardware* de la carte, qui peut être particulièrement complexe (jusqu'à 12 couches), mais elle peut aussi gérer la partie logicielle, du bas niveau jusqu'à l'applicatif si le client le souhaite. Et ceci dans le respect des préconisations réglementaires, notamment en matière d'analyse de risque.

« Nous livrons des cartes seules, mais aussi, de plus en plus, des produits semi-finis, voire des dispositifs complets », déclare Cédric Niogret. Pour ce faire, Secad fait appel à des partenaires en mécanique et en plasturgie.

Un test fonctionnel à 100 %

Une fois assemblées, les cartes passent en phase de test. « Sachant qu'on travaille essentiellement sur des séries de quelques centaines à quelques milliers de cartes par an, on a choisi d'effectuer un test fonctionnel à 100 %, c'est-à-dire de l'intégralité de chaque carte produite », souligne Cédric Niogret. « Nous utilisons des bancs de test spécifiques à chaque carte, développés en phase d'études ».

Dans le cas de la fourniture d'un produit semi-fini, comme une interface homme-machine avec un écran par exemple, un test d'intégration est réalisé pour vérifier que tout fonctionne comme attendu.

Pour les dispositifs communicants, Secad prend naturellement en compte la cybersécurité - notamment dans la sélection des composants, et plus particulièrement des microprocesseurs - dans les pratiques de développement logiciel suivant l'état de l'art.

On notera que l'entreprise est équipée d'un laboratoire qui lui permet de faire de la pré-qualification CEM. « C'est le client qui se charge naturellement de la certification du dispositif fini, en laboratoire d'essais », précise Cédric Niogret. « Mais nous l'accompagnons à ce niveau ».

www.secad-electronics.fr

INFO

Secad a développé une compétence particulière en imagerie. Elle a travaillé sur un dispositif de radiologie des poumons et sur un scanner de nouvelle génération. Mais l'entreprise a aussi participé au développement d'un pousse-seringue, ainsi que d'équipements de médecine complémentaire (électro-thérapie, stimulation par diodes laser...) et de rééducation musculaire.



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

depuis 40 ANS



www.progress-silicones.fr

Suivez nos actus sur 

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

Communication en champ proche : les atouts du mmWave pour l'e-santé

Frédéric Briand, CEO/
Business Development
d'Eff'Innov Technologies

La connectivité devient un élément central des dispositifs médicaux, avec une évolution progressive vers des technologies plus rapides et plus spécialisées, parmi lesquelles émerge le mmWave (ondes millimétriques) en champ proche. Une technologie qui a de nombreux atouts à faire valoir.

La transformation numérique du secteur médical repose de plus en plus sur la capacité à connecter dispositifs, patients et professionnels de santé. Les applications de e-santé – du monitoring de paramètres physiologiques à la robotique chirurgicale – requièrent des solutions d'électronique embarquée permettant de transférer un volume toujours plus important de données de façon fiable et sécurisée.

La demande est double :

- capables de mesurer des paramètres physiologiques et de les transmettre périodiquement, que ce soit à domicile ou en situation de mobilité ;
- des systèmes intégrés devant dialoguer avec d'autres équipements médicaux ou plateformes logicielles, dans une logique d'interopérabilité et de parcours de soins coordonné.

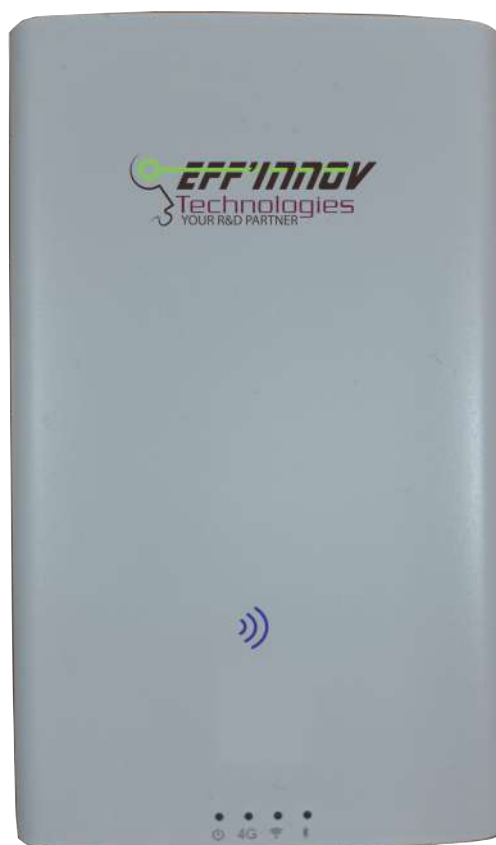
Les technologies actuelles

Aujourd'hui, la connectivité des DM repose essentiellement sur des technologies éprouvées :

- **Bluetooth Low Energy (BLE)** : omniprésente dans les objets connectés grand public, elle s'est imposée en e-santé pour sa faible consommation et son adoption universelle via les smartphones.
- **Wi-Fi** : privilégiée pour les applications hospitalières nécessitant des débits élevés et une intégration dans les infrastructures IT existantes.
- **Cellulaire (LTE-M, NB-IoT, 4G/5G)** : adaptée aux solutions nomades à grande échelle, notamment dans les programmes de télésurveillance ou pour l'accès direct au *cloud*.
- **Zigbee / Thread** : marginales dans le médical, mais utilisées pour certaines applications domotiques ou hospitalières multi-capteurs.

A cela s'ajoute l'**UWB** (Ultra-Wideband), une technologie encore émergente, intéressante pour la localisation précise et la synchronisation.

Ces solutions couvrent une grande partie des besoins, mais présentent des limites avec un compromis à faire entre débit, consommation, latence, et bien souvent une complexité de mise en œuvre liée à l'appairage.



Passerelle médicale
"mmWave Ready".

Source : Eff'Innov Technologies



Capteur multiparamètre "mmWave Ready".

Source : Eff'Innov Technologies

C'est dans ce contexte que la technologie mmWave en champ proche ouvre de nouvelles perspectives.

Atouts et contraintes du mmWave en champ proche

Le terme mmWave désigne les communications exploitant les bandes de fréquences millimétriques (30-300 GHz).

Déjà utilisées dans les télécoms avec la 5G, ces fréquences trouvent désormais des applications en champ proche (quelques centimètres à quelques dizaines de centimètres).

Sur le plan technique, le mmWave offre :

- des débits très élevés, de l'ordre de plusieurs Gbit/s, permettant le transfert massif de données ;
- une latence réduite, intéressante pour des applications nécessitant une réactivité immédiate ;
- une absence de contact physique permettant de remplacer des connectiques mécaniques, souvent sources d'usure, de contamination ou de contraintes d'ergonomie ;
- la taille des antennes et modules RF : la longueur d'onde millimétrique (par exemple environ 4 mm à 60 GHz) permet de concevoir des antennes et circuits beaucoup plus compacts que pour les fréquences classiques (BLE, Wi-Fi), ouvrant la voie à une intégration facilitée dans des DM portables et miniaturisés ;

- la simplicité d'usage : en champ proche, le transfert s'initie automatiquement par simple mise en proximité des modules, sans nécessiter d'appairage ni de paramétrage, ce qui réduit les erreurs de manipulation et améliore l'expérience utilisateur "Drop & Go".

Cependant, la technologie mmWave présente aussi des contraintes :

- une portée limitée : le champ proche impose une co-localisation stricte des modules ;

- la sensibilité à l'alignement : une conception mécanique et RF précise est nécessaire ;
- la complexité de conception : la maîtrise des hautes fréquences demande des compétences avancées en électronique RF, antennes et intégration.

Cas d'usage dans la medtech

Le mmWave en champ proche ouvre un spectre d'applications concrètes dans le domaine médical :

- en robotique chirurgicale : suppression des faisceaux de câbles encombrants entre bras robotisés et systèmes de contrôle, avec un transfert à très haut débit sans connecteur physique ;
- en matière de *dataloggers* haute densité : récupération de données physiologiques (EEG, ECG multipistes, imagerie portable) avec des débits de plusieurs mégaoctets/s, transférés rapidement et sans fil en fin de session ;
- en test et maintenance : communication temporaire entre un dispositif médical et une station de diagnostic, sans nécessité de connectique standardisée.
- dans les dispositifs implantables de nouvelle génération : perspective à plus long terme, le mmWave pourrait permettre un dialogue rapide avec des modules externes sans connecteurs traversants.

DeviceMed

EFF'INNOV TECHNOLOGIES

Des briques technologiques pour innover

Eff'Innov Technologies est un bureau de R&D et d'innovation spécialisé dans les dispositifs et logiciels médicaux. Certifiée ISO13485 depuis 10 ans, l'entreprise accompagne ses clients dans leurs projets en tenant compte des contraintes économiques, techniques et réglementaires propres au secteur. Elle s'appuie, pour ce faire, sur l'expertise d'une équipe de 25 ingénieurs et sur un réseau de partenaires technologiques et industriels.

Eff'Innov Technologies investit dans des programmes de R&D, en étroite collaboration avec des laboratoires de recherche, afin de développer des briques technologiques matérielles et logicielles. Cette démarche vise à rendre accessibles les innovations de pointe, à maîtriser les coûts et à réduire les délais de mise sur le marché.

En conclusion, le mmWave en champ proche présente un potentiel intéressant pour les dispositifs médicaux, en complétant la panoplie des technologies existantes avec des avantages séduisants comme des débits élevés, la miniaturisation, la robustesse mécanique et la simplicité d'usage.

Si des défis techniques restent à relever, c'est une technologie qui s'affirme comme une brique clé pour la connectivité médicale de nouvelle génération.

www.effinnov.com



Source : Eff'Innov technologies

Frédéric Briand



R&D

Microtechnique
Électronique
Logiciels

■ ■

Validations

Validation des processus
Validation des logiciels
Validation des performances produits

■ ■

AR (Affaires réglementaires)

Préparation de votre dossier technique
Déploiement de votre SMQ

■ ■

Production en salle blanche (ISO 7)

Transformation des Silicones,
Matériaux biorésorbables
Assemblage (soudage laser, collage)
Nettoyage emballage et étiquetage



CONTRACT DESIGN & MANUFACTURING ORGANISATION

Vos dispositifs médicaux de classe I à III



www.statices.com
BESANCON
FRANCE



Un bandeau neurologique imprimé en 3D avec la technologie MultiJet Fusion

L'impression 3D se prête bien à la production de certains types de dispositifs médicaux. C'est le cas du bandeau EEG de NeuroPlay dont l'amélioration de la conception a été confiée au bureau d'étude Mindsailors. Celui-ci a fait appel à Materialise pour produire l'enveloppe de ce dispositif, à l'aide de la technologie HP Multi Jet Fusion.



Source : Mindsailors

Le dispositif de NeuroPlay se présente comme un bandeau faisant office de boîtier (en TPU et PA12) pour les électrodes et l'électronique.

Basé en Pologne, le bureau d'études Mindsailors sait comment faire passer un projet de l'idée à la réalité. Ce qui n'était au départ, en 2005, qu'un duo d'ingénieurs est aujourd'hui une équipe polyvalente de 12 personnes, toutes dotées d'un large éventail de compétences, allant du design industriel à l'ingénierie, souvent à base d'électronique.

Les clients de Mindsailors exigent un guichet unique où ils peuvent échanger des idées et travailler ensemble tout au long du processus de développement. L'entreprise les accompagne ainsi sur l'ensemble du processus, de la conception aux essais et à la certification, dans différents domaines, donc celui des dispositifs médicaux. Ce fut le cas, par exemple, avec le fabricant Neuroplay qui a

demandé à Mindsailors de travailler sur le développement, ou plus exactement la refonte, de son dispositif EEG-Biofeedback : un bandeau doté d'électrodes et d'une électronique permettant d'effectuer un suivi de l'activité neurologique.

Bien que le bureau d'études possède une solide expérience dans le domaine de la technologie médicale, ce projet particulier a nécessité une approche unique pour relever les défis techniques.

Revoir la conception du bandeau pour gagner en confort et en solidité

« Dès le début, nous savions que ce bandeau était destiné à être fabriqué en petite série », explique Mikołaj Wiewióra, concepteur principal chez Mindsailors. « Il était donc essentiel de commencer par étudier le procédé de fabrication que nous allions utiliser, sachant que des techniques comme le moulage par injection ne sont viables, sur le plan économique, qu'à partir d'un certain volume de production ».

Un second défi s'est présenté au niveau de la conception elle-même. Avant de s'adresser à Mindsailors, NeuroPlay avait déjà travaillé avec un institut de recherche pour développer l'électronique du dispositif et un modèle rudimentaire de bandeau. Celui-ci fonctionnait, mais il y avait beaucoup de place pour l'amélioration.

Le dispositif n'était surtout pas assez ergonomique, à cause de l'obligation pour les électrodes d'être bien en contact avec la tête du patient. Tout avait été fait pour minimiser cette contrainte, mais le bandeau restait difficile à porter, rigide et inconfortable.

Mikołaj Wiewióra et son équipe ont commencé leur étude en considérant quatre facteurs clés :

- l'adaptation à la production de faibles volumes,
- la sécurité des patients et le respect des certifications de cytotoxicité,
- la flexibilité, l'adaptabilité et le confort du dispositif,
- la solidité du bandeau pour protéger les composants électroniques fragiles qu'il devait intégrer.

Une production chez Materialise avec la technologie Multi Jet Fusion

Pour parvenir au produit final, l'équipe de Mindsailors a proposé cinq solutions avant que le projet ne démarre réellement. Chacune tenait compte des coûts, des délais, des avantages et des inconvénients, afin que les deux parties puissent

prendre une décision en toute connaissance de cause.

« Notre méthode a consisté à proposer différents scénarios, qui offrent tous une solution valable, c'est-à-dire aboutissant à un produit supérieur à l'existant », raconte Mikołaj Wiewióra.

L'un de ces scénarios prévoyait le moulage par injection des pièces du bandeau : une solution très avancée, mais trop coûteuse et chronophage. Un autre consistait en une légère refonte du bandeau à l'aide de l'impression 3D, en modifiant quelque peu l'électronique et les électrodes. Le modèle final a représenté l'équilibre parfait entre ces deux scénarios.

« Nous avons trouvé un fabricant proposant des électrodes hautement conductrices, mais souples et sèches », poursuit Mikołaj Wiewióra. « C'était notre graal en matière d'électrodes, car elles nous permettaient de fabriquer un dispositif plus confortable. Pour le choix du procédé de fabrication du boîtier, il était surtout question de normes et de conformité des matériaux ; dans ce cas précis, la technologie HP Multi Jet Fusion (avec des matériaux TPU et PA12) était la solution de choix ».

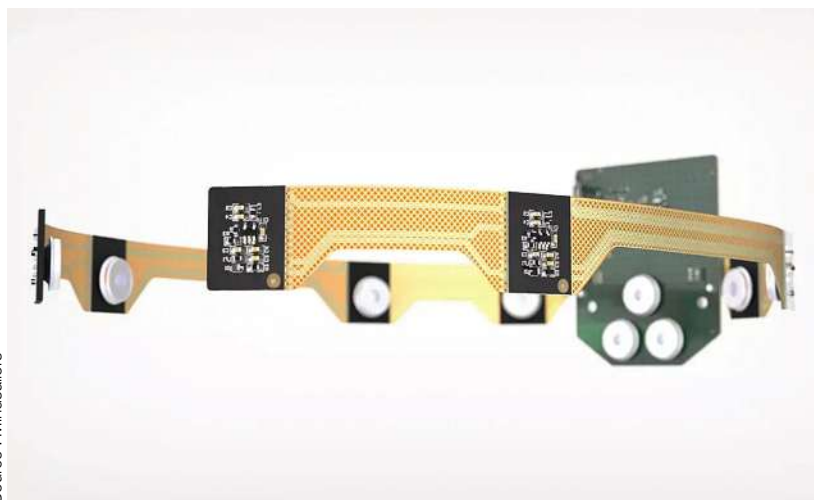
Au-delà de la conformité, la liberté de conception offerte par cette technologie de "fusion à jets multiples" a permis à l'équipe de relever les défis restants. A savoir la durabilité et l'élasticité. En amincissant les parois à certains endroits, elle a pu faire en sorte que le bandeau soit flexible et adaptable, afin qu'il convienne à toutes les tailles et formes de tête, tout en protégeant les composants électroniques qu'il renferme.

« Produire des pièces dans le même matériau avec des épaisseurs de paroi et des formes variables dans différentes zones est assez difficile avec le moulage par injection ou toute autre technique de fabrication de masse », souligne Mikołaj Wiewióra. « Mais ce n'est pas un problème avec l'impression 3D ».

Après s'être mise d'accord sur la technologie, le matériau et la conception, l'équipe de Mindsailors s'est tournée vers Materialise pour la production en série de faibles volumes. Elle a ainsi poursuivi une relation qu'elle avait nouée avec e-Prototypy, rachetée par l'entreprise belge en 2014.

Résultat : un bandeau neurologique flexible et robuste

« Lorsque nous avons envisagé la fabrication additive, nous savions que Materialise était la seule



Source : Mindsailors

Electrodes et électronique à intégrer à l'intérieur du bandeau.

entreprise capable d'assurer la répétabilité dont nous avons besoin », déclare Mikołaj Wiewióra.

« Et comme il s'agissait là de notre premier projet utilisant la fabrication additive au-delà du stade du prototypage, nous en avons tiré de nombreux enseignements », ajoute-t-il. « Nous savons maintenant que c'est comme tout autre procédé de fabrication : il faut pouvoir s'assurer que chaque pièce produite est conforme. Il ne fait désormais pas de doute que si nous devons en commander 200, tout se passerait bien ».

Après une période de prototypage, durant laquelle l'équipe de Mindsailors a établi une liste de contrôle et une série de normes à respecter, le projet est passé à la production. Cela a commencé avec une petite série de 50 pièces. A suivi un test clinique sur plus de 200 patients, avec succès.

Le bandeau est esthétique, s'ajuste parfaitement et est plus confortable que le modèle original.

L'équipe de Mindsailors a décidé de prendre des risques avec l'épaisseur de la paroi du bandeau : elle est inférieure au minimum recommandé pour la technologie Multi Jet Fusion. Ce qui aurait pu poser problème. « Il fallait que la paroi soit aussi fine pour garantir la flexibilité de l'ensemble », explique Mikołaj Wiewióra. « Heureusement, ce fut la bonne décision, car la géométrie environnante a permis de conserver la finesse de la paroi sans compromettre sa solidité ».

pr

www.materialise.com/fr

DeviceMed

INFO

Basé en Belgique, Materialise répond aux besoins de prototypage et de production en petite série à l'aide de l'impression 3D. La medtech fait partie des principaux marchés visés par cette offre de services.



ROBOTICS

Robotique médicale de haute précision



Journées Techniques

8 – 11 décembre

La Roche-sur-Foron

Stäubli Faverges SCA, Tél : +33(0)4 50 65 62 87, robot.sales@staubli.com

STÄUBLI



Amnovis fête ses 5 ans et livre son 100 000^{ème} implant imprimé en 3D

Sous-traitant spécialisé dans les dispositifs médicaux imprimés en 3D et les applications hautes performances, Amnovis vient de livrer son 100 000^{ème} implant. Portée par la forte demande d'implants en titane sans traitement thermique, l'entreprise annonce l'expédition de plus de 50 000 pièces cette année.



Source : Amnovis

Amnovis dispose d'un vaste parc machines en impression 3D mais propose aussi des prestations de post-traitement : usinage CN, finition, sablage, gravure laser, traitement de surface...

Fondée en juin 2020 par Peter Mercelis et Ruben Wauthle, Amnovis s'est construite sur une mission claire : fournir des produits de haute qualité, assurer un service client de qualité et garantir une livraison fiable aux industries exigeantes et réglementées.

« Dès le premier jour, nous avons voulu qu'Amnovis soit plus qu'un simple fournisseur », déclare Ruben Wauthle, PDG et cofondateur d'Amnovis. « Nous avons entrepris de construire une entreprise qui livre toujours des pièces de haute qualité, communique de manière transparente et respecte les délais. Cinq ans plus tard, nous sommes fiers de dire que nous y sommes précisément parvenus. Avec un taux d'acceptation client supérieur à 99,9 % et plus de 90 % des livraisons effectuées à temps au cours des 3 dernières années, Amnovis est devenu un partenaire de confiance dans l'industrie des dispositifs médicaux. »

Le 100 000^{ème} implant, un dispositif de fixation sacro-illiaque approuvé par la FDA, a été livré à Promethean Restorative, société innovante dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale, basée aux États-Unis. Glenn Bowman, CEO de l'entreprise souligne : « Collaborer avec Amnovis a

accélééré notre mise sur le marché et réduit les délais réglementaires. La clarté de leur documentation et leur rapidité d'exécution nous ont aidés à éviter les retards ».

Sur l'année 2025, Amnovis prévoit d'expédier plus de 50 000 implants, soit la moitié de son total sur cinq ans. Cela illustre sa croissance rapide. Pour répondre à cette demande, la société belge renforce constamment ses capacités de production de dispositifs médicaux, tout en explorant d'autres applications à hautes performances, notamment dans l'aérospatiale, l'industrie des semi-conducteurs et les composants d'ingénierie avancés. « L'innovation est dans notre ADN », ajoute Ruben Wauthle. « Nous ne nous contentons pas de suivre les tendances. Nous redéfinissons l'état de l'art de l'impression 3D en faisant passer des technologies émergentes au stade industriel. C'est ce qui distingue Amnovis ».

Quelques exemples d'innovations signées Amnovis

Citons notamment :

■ le titane sans traitement thermique :

Amnovis est le seul sous-traitant à proposer du titane pur imprimé en 3D qui répond aux normes ASTM sans nécessiter de traitement thermique. Ce matériau est aujourd'hui largement utilisé dans des chirurgies de la colonne vertébrale, du crâno-maxillo-facial et dans les implants orthopédiques.

■ les implants déformables :

Ce concept breveté permet une adaptation au patient d'implants standardisés en proposant des structures poreuses déformables. Cette innovation offre des possibilités de personnalisation à un coût proche de celui d'une fabrication standard. Plusieurs co-développements sont en cours avec des acteurs de l'orthopédie.

■ Impression 3D multi-métaux :

Actuellement au stade de la R&D, cette technologie permet de combiner plusieurs matériaux métalliques dans un seul composant, offrant des propriétés mécaniques différentes selon les zones. L'impression multi-matière rendra possible de nouveaux concepts pour les futures générations d'implants.

« Nous sommes enthousiastes à l'idée d'étendre encore plus notre présence en Europe et aux USA à l'avenir », conclut Ruben Wauthle. « Nous conservons nos objectifs de qualité et de fiabilité et nous engageons à transformer des idées innovantes en solutions industrielles pour nos clients. »

www.annovis.com

La vis de fixation sacro-illiaque Dynamis approuvée par la FDA et livrée à Promethean Restorative est le 100 000^{ème} implant produit par Amnovis.



Source : Amnovis avec l'accord de Promethean Restorative

Prototypage silicone : moteur d'innovation et levier d'optimisation

Silicone – Dans le secteur du dispositif médical où la rigueur et la fiabilité clinique s'imposent, le prototypage constitue un outil de validation précieux, tant sur le plan technique que réglementaire. EXSTO, expert reconnu des élastomères et polymères techniques, intègre le prototypage silicone dès les premières phases de développement du produit.

Véritable levier d'innovation et de contrôle, le prototypage en silicone permet non seulement d'anticiper les contraintes industrielles telles que l'injection ou le démoulage, mais également de tester fonctionnellement la pièce : résistance à la température et à la pression, flexion, assemblage, ergonomie ou étanchéité..., tout en garantissant la conformité réglementaire. En effet, le silicone utilisé pour le prototypage est le même que celui de la pièce finale, les caractéristiques mécaniques sont donc identiques. Il s'inscrit aussi dans la préparation des dossiers techniques CE/FDA, en facilitant la démonstration de conformité aux normes ISO 13485 et ISO 10993.

EXSTO reproduit fidèlement les conditions industrielles dans son FabLab grâce à ses technologies exclusives SiO Shaping développées en interne. Ces technologies



Source : CHROM - EXSTO

d'impression 3D et de moulage basse pression permettent la transformation de silicones LSR et fluorés - avec la possibilité d'obtenir des pièces de grandes dimensions (jusqu'à 500×500×500mm) -, mais également de silicones réticulants sans apport de chaleur (< 40°C). L'utilisation de la fabrication additive favorise l'amélioration continue et permet des retours rapides, ce qui accélère la prise de décision. C'est un moteur pour l'innovation : il est possible d'ajuster rapidement un design, de modifier une formulation silicone ou d'optimiser un procédé (extrusion, moulage, surmoulage de pièces thermosensibles).

Autre avantage du prototypage silicone : l'optimisation des coûts et des dé-

lais. En effet, toute modification tardive dans un projet médical entraîne retards et surcoûts. Grâce à des prototypes représentatifs sur le plan mécanique, esthétique et fonctionnel, les choix peuvent être validés en amont, limitant les itérations coûteuses et accélérant la mise sur le marché. Il en résulte un time-to-market réduit, un risque projet maîtrisé et une compétitivité accrue. Un enjeu crucial dans un environnement marqué par une concurrence internationale et les évolutions rapides des besoins cliniques.

Au-delà de l'optimisation industrielle, le prototypage silicone répond aux évolutions du marché : miniaturisation, dispositifs connectés, production de petites séries adaptées à la médecine personnalisée. En intégrant savoir-faire technique, moyens de production et accompagnement sur mesure, EXSTO transforme les idées de ses clients en solutions médicales fiables, innovantes et conformes aux plus hauts standards, permettant ainsi aux fabricants de dispositifs médicaux de gagner en efficacité, en sérénité et en compétitivité.

Exsto sera présent à COMPAMED, sur le stand 8B L02.

eg

www.exsto.com

Nettoyage "High Purity" de dispositifs médicaux imprimés 3D

VAP – L'impression 3D révolutionne la fabrication des dispositifs médicaux en permettant de réaliser des implants personnalisés, d'améliorer ainsi la qualité des soins, tout en réduisant coûts et délais. Cette avancée technologique pose néanmoins un défi majeur : garantir la propreté des pièces, en particulier celle des pièces métalliques.

En effet, les implants et composants médicaux en titane présentent souvent des géométries complexes, avec micro-canaux, chambres internes et trous borgnes, où la poudre métallique résiduelle peut venir se loger. La poudre issue de la fabrication additive constitue un risque majeur de contamination et d'altération de la biocompatibilité, qui peut entraîner la non-conformité réglementaire. Dans ce contexte, le nettoyage des pièces devient un enjeu critique.

Plusieurs procédés traditionnels de nettoyage sont utilisés après fabrication additive, mais ils ne permettent pas d'atteindre le niveau de propreté requis pour les géométries complexes :

- le dégraissage à la vapeur affiche des limites physiques et mécaniques qui rendent la pénétration du solvant difficile dans les zones confinées. De

plus les petits canaux ou micro-orifices freinent l'écoulement et l'évacuation du solvant condensé, ce qui présente un risque de résidus. Par ailleurs, ce procédé est soumis à des contraintes réglementaires strictes.

- les ultrasons, utilisés seuls, détachent les particules superficielles, mais la poudre piégée dans les canaux reste souvent présente.

Le nettoyage assisté par le vide constitue une solution innovante. Il combine l'alternance dépression/pression, ultrasons, rotation et turbulation pour atteindre les zones inaccessibles. Le vide aspire la solution dans les micro-canaux, délogeant la poudre collée. La réduction de la tension superficielle et le dégazage facilitent la pénétration du liquide, tandis que rotation et turbulation optimisent le drainage et l'extraction des résidus.

MAFAC a développé la technologie Vacuum Activated Purification (VAP), qui utilise des pressions alternées pour nettoyer même les trous borgnes de très faible diamètre. Les machines Java, Palma, Malta et Saba offrent un nettoyage automatisé et reproductible, avec traçabilité et validation scientifique pour répondre aux exigences médicales les plus strictes.



Source : MAFAC

Machine compacte SABA équipée de la technologie ultrasons et VAP

Les avantages de ce procédé sont nombreux :

- une propreté totale en conformité avec la réglementation,
- une plus grande sécurité du process, l'extraction complète des poudres étant garantie sans intervention des opérateurs,
- la préservation de la qualité et de la fiabilité des pièces,
- l'optimisation des cycles de production grâce à un gain de temps et à une productivité accrue.

eg

<https://www.mafacfrance.fr/categorie-produit/medical-pharmaceutique>

Rasoir arthroscopique multifonction



Source : Lithoz

Impression 3D de céramique : un moteur d'innovation

La technologie LCM de Lithoz permet de fabriquer des composants en céramique miniatures, complexes, personnalisés, haute densité et biocompatibles. De quoi produire des dispositifs médicaux innovants comme le montrent ces trois exemples d'applications dans des domaines très variés.

L'impression 3D de céramique connaît un essor considérable depuis quelques années, au point de devenir l'un des principaux moteurs d'innovation du secteur médical. Cela tient au fait qu'elle permet désormais de produire des composants biocompatibles personnalisés, exigeant une précision géométrique élevée et offrant d'excellentes propriétés mécaniques, y compris la résistance.

Parmi les procédés disponibles dans ce domaine figure en bonne place la fabrication céramique par lithographie (LCM) que le fabricant autrichien Lithoz a optimisée pour combiner une précision très élevée, la liberté de conception de l'impression 3D à base de photopolymères, et les performances des céramiques haute densité.

La technologie LCM se distingue en effet par l'utilisation d'un **procédé de photopolymérisation** pour façonner, couche par couche, des résines chargées en céramique, suivi d'un traitement thermique contrôlé (déliantage et frittage). Cela permet de produire, de façon évolutive, des composants médicaux complexes et entièrement denses, à partir de céramiques comme la zircone, l'ATZ, le nitrure de silicium, l'alumine, ou de biocéramiques comme l'hydroxyapatite ou le phosphate tricalcique.

En chirurgie orthopédique

Cette technologie est notamment utilisée pour fabriquer **des rasoirs d'arthroscopie** avec des dimen-

DeviceMed INFO

Lithoz a présenté sa technologie dans le cadre du salon Orthomanufacture 2025 à Bâle.

sions de l'ordre du micron, et une qualité d'état de surface très élevée. Utilisé en chirurgie orthopédique, ce type d'outil nécessite des géométries complexes, des arêtes de coupe vives et une fiabilité mécanique à long terme.

Le rasoir en question est fabriqué en zircone renforcée à l'alumine (ATZ), un matériau offrant une résistance à l'usure et une stabilité thermique de très haut niveau, lui permettant de supporter des stérilisations répétées et une utilisation clinique prolongée.

La liberté de conception offerte par le procédé LCM a permis **l'intégration de canaux internes**



Pompe cardiaque Optiflow



Source : Lithoz

destinés aux composants optiques tels que les guides de lumière, au rinçage ou encore à l'introduction de fils électriques pour l'électrocautérisation (chirurgie à haute fréquence).

L'ensemble de la pièce multifonctionnelle a été fabriqué **en une seule étape**, ce qui aurait été impossible avec les méthodes conventionnelles.

En audiologie

La technologie LCM permet également au sous-traitant allemand CADDent de produire avantageusement **des embouts auriculaires pour prothèses auditives** pour le compte du fabricant suisse OC Otoplastisches Centrum.

Dans ce domaine, l'ajustement sur mesure est essentiel au confort de l'utilisateur et aux performances acoustiques.

Les embouts auriculaires sont réalisés en zircone renforcée à l'alumine, à parois fines, à partir de scans auriculaires 3D, pour **une personnalisation de masse** sans outillage supplémentaire.

Les avantages sont très nombreux. D'abord, l'utilisation de matériaux céramiques bio-inertes et hypoallergéniques garantit la biocompatibilité et un confort durable pour les patients, en particulier ceux qui ont la peau sensible ou des allergies aux matériaux polymères ou métalliques standard. Ensuite, les propriétés acoustiques supérieures de la céramique préviennent les échos susceptibles de perturber la reproduction sonore. De plus, la qualité de surface obtenue grâce au procédé LCM élimine la nécessité de post-traitements lors de la fabrication, tout en préservant la finesse de la géométrie. Enfin, la qualité de surface et la densité de la céramique finale rendent l'embout auriculaire résistant aux taches et facilitent le nettoyage du cérumen pour l'utilisateur.

En cardiologie pédiatrique

Troisième exemple d'application de la technologie de Lithoz : la **pompe sanguine miniaturisée** à deux étages développée dans le cadre du projet Optiflow 3D, financé en partie par l'Agence autrichienne de promotion de la recherche (FFG). Il s'agit d'offrir une nouvelle option thérapeutique aux patients pédiatriques souffrant d'insuffisance cardiaque.

En combinant la simulation avancée de dynamique des fluides numérique (CFD pour computational fluid dynamics) à la fabrication additive céramique, les performances hydrodynamiques de la pompe peuvent être considérablement améliorées. De plus, l'utilisation de **surfaces nanostructurées** réduit le risque de formation de caillots sanguins, améliorant ainsi la sécurité et la fonctionnalité du dispositif sur le long terme.

En exploitant à la fois la flexibilité de conception de l'impression 3D et la biocompatibilité de la céramique (qui compose la quasi-totalité de la pompe), le projet vise à améliorer son hémocompatibilité et son efficacité.

Au-delà de répondre aux besoins anatomiques et physiologiques des patients de petite taille, cette stratégie innovante ouvre la voie à la prochaine génération de dispositifs cardiovasculaires, avec des applications potentielles dans des domaines plus vastes encore.

www.lithoz.com/en/



Source : Lithoz

Embout auriculaire imprimé par CADDent

DeviceMed

INFO

Lithoz propose sept imprimantes 3D, dont une destinée à la fabrication en série de composants médicaux : la CeraFab S65 Medical, qui offre une résolution latérale de 40 µm. Elle s'accompagne du logiciel CeraDoc qui permet une documentation automatique de la production, au profit d'une traçabilité complète.

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.cavallon@exsto.com

sterne-elastomere.com
exsto.com



COMPAMED 2025 à Düsseldorf : l'offre de 750 fournisseurs mise en avant

La prochaine édition de COMPAMED se tiendra du 17 au 20 novembre 2025. Ce salon international, dédié aux fournisseurs et aux sous-traitants des fabricants de dispositifs médicaux, rassemblera 750 exposants. Il mettra notamment en avant cette année trois sujets d'actualité : la cybersécurité, les techniques et matériaux innovants, ainsi que le marché international du médical.

INFO

Ne manquez pas le COMPAMED SUPPLIERS FORUM organisé par nos confrères de DeviceMed Allemagne dans le hall 8b, stand G40.

Comme chaque année, COMPAMED aura lieu à Düsseldorf en Allemagne, parallèlement à MEDICA, le salon mondial de l'industrie médicale. A eux deux, ces événements, qui regrouperont 5000 exposants en provenance de 70 pays, donneront aux visiteurs un riche aperçu du marché des technologies médicales de demain. Ce rendez-vous unique au monde rassemble l'ensemble de la filière du dispositif médical, des fournisseurs et sous-traitants aux fabricants réglementaires.

Réunis dans les halls 8a et 8b, les exposants de COMPAMED présenteront un large éventail de solutions high-tech et d'innovations, justifiant le nouveau slogan du salon : *Meet Health. Technology. Innovators*. Ces solutions se répartiront autour de 5 grands axes :

- la fabrication (composants, sous-ensembles, procédés de production),
- les services et le conseil (recherche, développement, prestations...),
- les matériaux (plastiques, verre, céramiques, métaux, composites, adhésifs, matériaux d'emballage),
- les microtechniques (micro-composants, microfluidique...)
- et les technologies informatiques (développement de logiciels, maintenance...)

Les visiteurs en recherche de solutions sur trois sujets principaux

COMPAMED permettra aux visiteurs de s'informer en particulier sur trois sujets d'actualité :

■ La cybersécurité et la sécurité des données :

Les fabricants de dispositifs médicaux et de logiciels sont de plus en plus confrontés à la nécessité d'intégrer des mesures de sécurité dès la phase de conception de leur produit. Le marché de la sécurité des dispositifs médicaux se chiffrait à lui seul à 8,2 Md USD en 2023. Il devrait connaître une croissance annuelle de 8,9 % d'ici 2032. Les DM dotés de fonctions de mise en réseau, qui sont reliés à l'internet des objets médicaux ou destinés à des applications Cloud, doivent être protégés contre les cyberattaques.

■ Les techniques et matériaux innovants :

Les *wearables* (DM à porter sur soi) jouent un rôle croissant en santé car ils garantissent une plus grande autonomie aux patients. De plus, ils permettent d'alléger la charge de travail du personnel de santé et les coûts correspondants. Le marché des *wearables* a été évalué à 42,74 Md USD en 2024 et devrait atteindre 168 Md USD d'ici 2030. Parmi les moteurs d'innovation, on peut citer ici l'impression 3D, les matériaux biocompatibles, notamment les nouveaux adhésifs et les polymères intelligents, qui sont utilisés pour la réalisation des capteurs et des implants. Autre développement qui favorise cette évolution : l'électronique imprimée, miniaturisée ou flexible.

■ Le marché mondial du médical et les bonnes pratiques à mettre en œuvre :

Pour vendre leurs produits à l'export, les fabricants doivent se conformer aux nombreuses exigences réglementaires des différents marchés qui diffèrent considérablement en matière de classification, de procédures de contrôle, de données à fournir et de post-market surveillance.

Par ailleurs, le commerce international est entravé actuellement par les taxes douanières américaines, les limitations des exportations de certaines matières premières comme les terres rares, les différences normatives, les délais d'homologation et les exigences documentaires. Plus le produit à exporter est complexe (médical, électronique, intégrant un logiciel), plus l'accès au marché international est difficile. Il est donc capital pour les acteurs du marché du DM de se tenir informés de toutes les évolutions.

www.compamed.de



Le salon COMPAMED occupe les halls 8a et 8b du parc des expositions de Düsseldorf, le reste des halls étant consacré à MEDICA.

Source : Messe Düsseldorf / cillmann

Des composants de contrôle de fluides à l'épreuve des applications critiques

Spécialiste des composants pneumatiques miniatures, Clippard s'est illustré lors de la crise du Covid 19 en étant capable de proposer, très rapidement, des solutions de haute précision pour la fabrication de respirateurs. Retour sur une expérience qui rappelle que la technologie peut sauver des vies.

Les respirateurs modernes simulent le processus respiratoire naturel et régulent le débit d'oxygène, d'air et de dioxyde de carbone avec une extrême précision. Pour assurer cette fonction vitale, il faut faire travailler en parfaite synergie des composants tels que des vannes, régulateurs de débit et systèmes de gestion des gaz.

Un respirateur ne se contente pas d'injecter de l'air dans les poumons, il délivre un mélange gazeux précis. Chaque respiration doit être calibrée avec exactitude afin de fournir la bonne quantité d'oxygène et d'expulser efficacement le dioxyde de carbone. Le moindre déséquilibre peut avoir des conséquences graves pour la santé des patients.

Le développement de tels systèmes nécessite une compréhension technique approfondie et une attention particulière aux détails sans faire de compromis. En soins intensifs, tous les composants doivent fonctionner de manière fiable et précise sur la durée. Toute défaillance est inacceptable.

Une réponse rapide à des exigences critiques

Au plus fort de la pandémie de Covid-19, les respirateurs sont devenus des instruments essentiels. Comme beaucoup d'autres fournisseurs et de fabricants, Clippard s'est mobilisé face à l'explosion de la demande, qui a causé une pénurie. Grâce à des capacités de production flexibles et à l'expertise de ses ingénieurs, le fabricant américain a pu développer et fournir en un temps record des solutions de distribution spécifiques ainsi que des composants de commande de haute précision.

Parmi les produits intégrés dans ces distributeurs, les électrovannes de la série EV ont joué un rôle central. Disponibles en version 2/2 ou 3/2, normalement ouvertes ou fermées, elles assurent un contrôle précis du débit d'air et de gaz, en se distinguant par leur taille réduite, leur faible consommation électrique, une large plage de débits et de pressions, ainsi qu'une durée de vie pouvant dépasser un milliard de cycles.

Ces vannes sont complétées par les régulateurs de débit électroniques de la gamme Cordis, qui permettent un contrôle fin et précis des mélanges gazeux.

Dans un respirateur, un régulateur Cordis utilise un microcontrôleur, un capteur de pression intégré et deux électrovannes proportionnelles. La vanne d'admission est reliée à la pression d'alimentation modérément régulée, tandis que la vanne d'échappement est connectée à une sortie vers l'atmosphère. Lorsque la consigne augmente, la vanne

INFO

DeviceMed Pour répondre aux besoins du marché européen, l'Américain Clippard dispose d'une antenne en Belgique, à Louvain-la-Neuve, près de Bruxelles.

d'admission s'ouvre et permet à la pression d'augmenter. Quand le capteur de pression voit que la consigne est atteinte, le microcontrôleur ordonne à la vanne de se fermer. Si le capteur détecte une pression supérieure à la consigne, la vanne d'échappement s'ouvre pour évacuer l'excès de pression et maintenir une régulation stable et précise.

Une ingénierie sous pression

La capacité à fournir des systèmes performants dans un laps de temps réduit ne reposait pas uniquement sur la technologie existante, mais aussi sur la capacité d'adaptation dans le développement et dans la production. Une compréhension approfondie de la régulation des fluides et des gaz a permis de mettre en œuvre des solutions hautement spécialisées dans des délais très courts.

L'expérience de cette période rappelle que l'ingéniosité technique – surtout sous pression – ne se contente pas de résoudre des problèmes, mais peut sauver des vies.

Aujourd'hui, même si la pandémie est passée, la demande mondiale en respirateurs médicaux ne cesse d'augmenter, dans un contexte de pression constante sur les coûts.

Que ce soit dans les respirateurs, en milieu clinique, pour des appareils à oxygène mobiles ou dans d'autres dispositifs médicaux, la capacité à produire de manière flexible et à fournir des composants fiables et de haute qualité reste essentielle et constitue le cœur de l'identité de Clippard. *pr*

www.clippard.com
Hall 8b, Stand G07

Electrovannes de la série EV et régulateur de débit Cordis (à droite).



Progress Silicones : 40 ans d'expertise au service du dispositif médical

Evelyne Gisselbrecht

Basé à Apt (84), Progress Silicones vient de souffler ses 40 bougies. L'entreprise, qui emploie 90 personnes, a développé une large palette d'expertises dont elle fait profiter le secteur médical et compte bien poursuivre son développement, comme nous l'explique son dirigeant Benoît Maire.



Source : Progress Silicones

Benoît Maire souligne le large éventail d'opérations maîtrisées par Progress Silicones, notamment en salle blanche : l'extrusion, le moulage, la découpe, la confection, l'assemblage, le surmoulage, l'encapsulation, la réalisation de joints de gonflage...

Progress Silicones fête ses 40 ans cette année. Quel regard portez-vous sur ce parcours ?
Quand nous avons créé Progress en 1985, nous étions une petite structure familiale implantée au cœur du Luberon. Quarante ans plus tard, nous sommes devenus un acteur reconnu dans la transformation du silicone, particulièrement pour les dispositifs médicaux. Ce chemin a été marqué par des investissements constants dans nos outils, nos équipes et nos process qualité, avec une conviction forte : être un partenaire de confiance sur le long terme.

Le secteur médical est au cœur de votre activité. Quelle part occupe-t-il et quelles sont vos expertises ?

Aujourd'hui, le médical représente plus de la moitié de notre activité. Nous sommes spécialisés dans le moulage, l'extrusion et la fabrication de pièces techniques en silicone, et nous disposons d'une salle propre ISO 8 de plus de 550 m². Cela nous permet de répondre aux exigences très strictes des dispositifs médicaux implantables ou de contact, tout en garantissant traçabilité, biocompatibilité et

qualité irréprochable. Nous disposons des agréments Biocomp 10993 / USP Class VI sur nos matériaux et d'une équipe de 12 opérateurs formés et qualifiés au service de nos productions en salle propre.

Quelles sont les applications typiques de vos pièces en silicone dans le domaine médical ?

Nous produisons par exemple des pièces pour des implants, des cathéters, des systèmes de drainage, des joints gonflables, des valves destinés à des équipements médicaux ou encore des composants pour le domaine du diagnostic. Le silicone est un matériau unique pour ce secteur : flexible, résistant, parfaitement biocompatible, c'est un allié incontournable pour la sécurité et le confort du patient.

Vous attachez une importance particulière à la notion de confiance. Qu'entendez-vous par là ?

Dans le médical, on ne se contente pas d'être un fournisseur. Les industriels recherchent un véritable partenaire pour leur développement. Cela passe par la confidentialité, la réactivité, l'accompagnement technique dès la conception, mais aussi par une capacité à livrer dans les temps et à assurer une qualité constante. Nos 40 ans d'expérience, la fidélité de notre clientèle et notre stabilité en sont la meilleure preuve.

Comment conciliez-vous ancrage local et rayonnement international ?

Être installé à Apt, au cœur du Luberon, est une force. Nous avons construit une équipe fidèle, issue du tissu local, et investie dans notre territoire. En parallèle, notre expertise nous permet d'accompagner des clients en France comme à l'étranger. Aujourd'hui, nos pièces médicales équipent des dispositifs utilisés dans le monde entier. C'est une fierté de démontrer qu'une PME provençale peut être à la pointe de la technologie.

Quelles évolutions majeures avez-vous observées en 40 ans dans le domaine du silicone médical ?

Les exigences réglementaires se sont renforcées, et c'est une excellente chose. Les certifications ISO 13485, la traçabilité complète, les validations matière et process sont devenues incontournables. Parallèlement, la demande en miniaturisation, en performance et en sécurité des dispositifs ne cesse de croître. Nous avons dû sans cesse adapter nos savoir-faire et investir dans des technologies de

INFO

DeviceMed

Depuis sa création en 1985, Progress Silicones a créé pas moins de 5000 filières d'extrusion et 5000 outillages de moulage.

pointe. Citons par exemple le moulage de LSR, l'extrusion verticale qui permet d'obtenir des tubes parfaitement concentriques, l'encapsulation qui consiste à recouvrir de silicone certains produits, parfois délicats et haut de gamme, comme des puces RFID. Nous avons également intégré, il y a un an et demi, l'activité d'injection de silicone liquide (LSR) de Gaggione pour la production de composants optiques ou médicaux.

Comment voyez-vous l'avenir de Progress Silicones dans les prochaines années ?

Notre ambition est de poursuivre notre essor dans le médical. Nous envisageons en particulier certaines opérations de croissance externe pour élargir la gamme de produits silicone que nous réalisons ou pour compléter notre panel de technologies par des activités connexes. Nous souhaitons également renforcer encore notre expertise en salle blanche et développer des partenariats durables avec les industriels de la santé.

Un message particulier pour vos clients et partenaires à l'occasion de cet anniversaire ?

Simplement merci. Merci pour leur confiance, parfois depuis plusieurs décennies. Progress est une aventure collective, portée par nos collaborateurs



Source : Progress Silicones

Progress Silicones a fêté son 40ème anniversaire en présence de ses clients, de ses fournisseurs et de ses collaborateurs.

et nos partenaires. Cet anniversaire était l'occasion de célébrer le passé, mais surtout de construire l'avenir ensemble. Pour nous, les 40 ans ne sont pas une étape finale, mais un nouveau départ. Nous souhaitons toutefois rester ce que nous sommes : une entreprise indépendante, innovante, ancrée dans son territoire et proche de ses clients.

www.progress-silicones.fr
Hall 8b, Stand F10-2

Merci de nous rendre
visite au salon
Compamed
Düsseldorf, Allemagne
17 - 20 Novembre 2025
Hall 8A | Stand K04

Driving Healthcare Solutions

ALBIS

Plastiques: le choix intelligent pour les instruments chirurgicaux et la robotique

Les plastiques médicaux fournis par ALBIS allient polyvalence, légèreté et durabilité, permettant la production d'instruments chirurgicaux ergonomiques et performants, ainsi que de composants stérilisables, essentiels à la fabrication d'instruments chirurgicaux. Grâce à leurs propriétés exceptionnelles, les plastiques sont également utilisés dans des applications très innovantes comme la chirurgie robotisée.

Contactez-nous: healthcare@albis.com

albis.com

CUSTOM HIGH PRECISION TUBING

FOR MEDICAL & MINIMALLY INVASIVE THERAPY

IN-HOUSE COMPOUNDING - COEXTRUSION
MULTI-LUMEN - REINFORCEMENT - OVERMOLDING
ASSEMBLY - TIPPING - FLARING

THERMOPLASTICS EXPERTISE

Samples available
Fast prototyping from
20 pieces



SAINT-GOBAIN CATHETER SYSTEMS

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

Entraînements de pompes avec régulation intégrée



Source : Koco Motion

Les solutions KannMotion sont compatibles avec les pompes de différents fabricants.

Dosage - Développées par Koco Motion, les solutions d'entraînement KannMotion sont destinées au pilotage des pompes péristaltiques, à membrane et à piston, dans des applications exigeant une précision de dosage maximale et un fonctionnement fiable.

Le variateur monté sur panneau est compatible avec les têtes de pompe de différents fabricants, notamment les séries Watson-Marlow 100 et 400. Avec une plage de vitesse de 0,1 à 600 tr/min, réglable par incréments précis de 0,1 tr/min, il s'adapte précisément aux différentes exigences des processus.

La régulation en boucle fermée intégrée garantit des performances constantes, un fonctionnement silencieux et un faible dégagement de chaleur.

Une fonction de refroidissement assure également la stabilité thermique.

Différentes interfaces sont disponibles pour l'intégration dans des contrôleurs de niveau supérieur : CANopen ou une version CAN avec régulation de vitesse 0-10 V.

www.kannmotion.com/en/
Hall 8b, Stand M04

Revêtements polymères pour stents et autres implants

Sous-traitance - Lors du salon COMPAMED, le fabricant sous contrat MeKo MedTech présentera ses dernières avancées en matière d'usinage laser de haute précision et ses nouveautés dans le domaine des dispositifs médicaux, en particulier celui des implants.

Cette année marque une étape importante pour l'entreprise allemande qui célèbre les 30 ans de son premier projet de stent en 1995. Toujours à la pointe de l'innovation, elle présentera notamment ses revêtements polymères avancés pour implants tels que les stents, mais aussi les cadres de valves cardiaques.

Ces revêtements offrent une élution médicamenteuse à long terme, une durabilité et une biocompatibilité accrues et peuvent être appliqués aux matériaux métalliques et bio-résorbables. Leur compatibilité avec l'alliage de magnésium



Source : MeKo

Stent revêtu de polymère

exclusif de MeKo, le Resoloy, est particulièrement intéressante.

On notera la création du MeKo MedLab, qui permet à l'entreprise de proposer désormais des tests et une validation en interne pour les matériaux, les composants et les produits assemblés. Des tests de pression d'éclatement jusqu'à l'analyse de la résistance à la traction et à la corrosion, MeKo MedLab garantit que chaque produit répond aux normes de qualité les plus strictes et est prêt pour une homologation de mise sur le marché.

www.meko.de/en
Hall 8a, Stand J07

POMPES ET ÉLECTROVANNES

CONÇUES POUR
VOS APPLICATIONS

LEE
THE LEE COMPANY

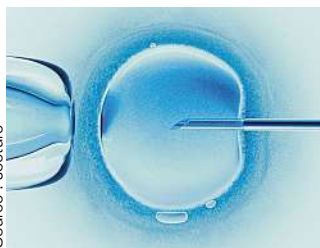


VENEZ NOUS RENDRE VISITE

À COMPAMED HALL 8A, STAND K09



Systèmes sur mesure de canules de haute précision



Source : Jecture
Jecture produit des canules spécifiques à chaque application.

Tubes – Fort de plusieurs décennies d'expérience et de milliards d'unités fabriquées avec une précision constante, Jecture est synonyme de fiabilité dans le développement et la production de systèmes de canules et de composants médicaux de haute qualité.

Né de la fusion d'Acti-Med et d'Europin, l'entreprise allemande présentera sur COMPAMED :

- des systèmes de canules pré-stérilisés, prêts à être

intégrés directement dans les processus de remplissage aseptique,

- des solutions d'administration de médicaments et de soins du diabète,
- des canules vétérinaires,
- des canules pour dispositifs d'inhalation,
- des systèmes de prélèvement sanguin et de surveillance,
- des solutions spécialisées pour la cardiologie, l'oncologie, l'ophtalmologie et la dentisterie (par ex : micro-canules pour la chirurgie oculaire, systèmes de biopsie et de perfusion...)

Jecture s'affiche comme un guichet unique, en intégrant le développement, l'assemblage, le surmoulage, le conditionnement et la stérilisation, avec une logistique internationale en option. *pr*

www.jecture.com/
Hall 8a, Stand K11

Solutions d'excipients à endoxines contrôlées



Source : Gelita
La gélatine Medellapro est appréciée pour sa biocompatibilité et sa polyvalence.

Gélatine – Expert en gélatine pharmaceutique et en peptides de collagène, Gelita exposera à COMPAMED ses dernières innovations en matière d'excipients.

L'entreprise allemande mettra en avant Medellapro (gélatine) et Vaccipro (peptides de collagène), deux excipients à endotoxines contrôlées, destinés aux applications telles que l'ingénierie tissulaire, les implants, les soins avancés des plaies, la stabilisation des vaccins et la bio-impression 3D.

Un contrôle strict des endotoxines garantit la sécurité des produits et la conformité réglementaire dans les applications médicales sensibles.

Medellapro est appréciée pour sa biocompatibilité et sa polyvalence, ce qui le rend adapté aux adhésifs chirurgicaux, aux agents hémostatiques, aux échafaudages, et aux systèmes d'administration de médicaments, entre autres. Vaccipro est reconnu pour sa capacité à stabiliser les vaccins grâce à son faible potentiel allergénique, sa haute tolérance et son excellente compatibilité cellulaire-tissus.

Gelita fait également progresser la biotechnologie afin de développer des alternatives sans animaux, offrant une fonctionnalité optimisée, une durabilité et une acceptation accrues. *pr*

www.gelita.com
Halle 8a, Stand S20

Revêtements anti-bactériens et thrombo-résistants

Tensio-actifs – BioInteractions développe des revêtements destinés à aider les fabricants d'implants à relever les défis de biocompatibilité.

L'entreprise britannique présentera sur COMPAMED ses systèmes tensioactifs (SAS pour Surface-Active Systems), une nouvelle catégorie de revêtements haute performance, sans lixiviation et particulièrement durables, conçus pour améliorer les performances des implants, renforcer la sécurité des patients et améliorer les résultats thérapeutiques.

Les SAS incluent AstutePlus Antithrombogenic et TridAnt Antimicrobial, deux technologies de traitement de surface avancées qui ne nécessitent pas de libération de principes actifs pour être efficaces. Elles restent fonctionnelles en permanence à la surface du dispositif, assurant une performance thérapeutique soute-



Source : BioInteractions

Tests comparatif sur échantillon revêtu et non revêtu.

nue sans exposition systémique aux médicaments. Appliqués directement à la surface des DM, ces traitements répondent à des défis cliniques tels que l'infection, la thrombose et la formation de gaines de fibrine.

A cela s'ajoute l'Assist Lubricious, un traitement de surface améliorant les performances des dispositifs soumis à des frictions importantes. *pr*
www.biointeractions.com
Hall 8b, Stand N20

Clippard



OPTION HIT & HOLD

- Consommation d'énergie réduite
- Moindre échauffement de la bobine
- Idéal pour les applications sensibles à la chaleur
- Durée de vie prolongée

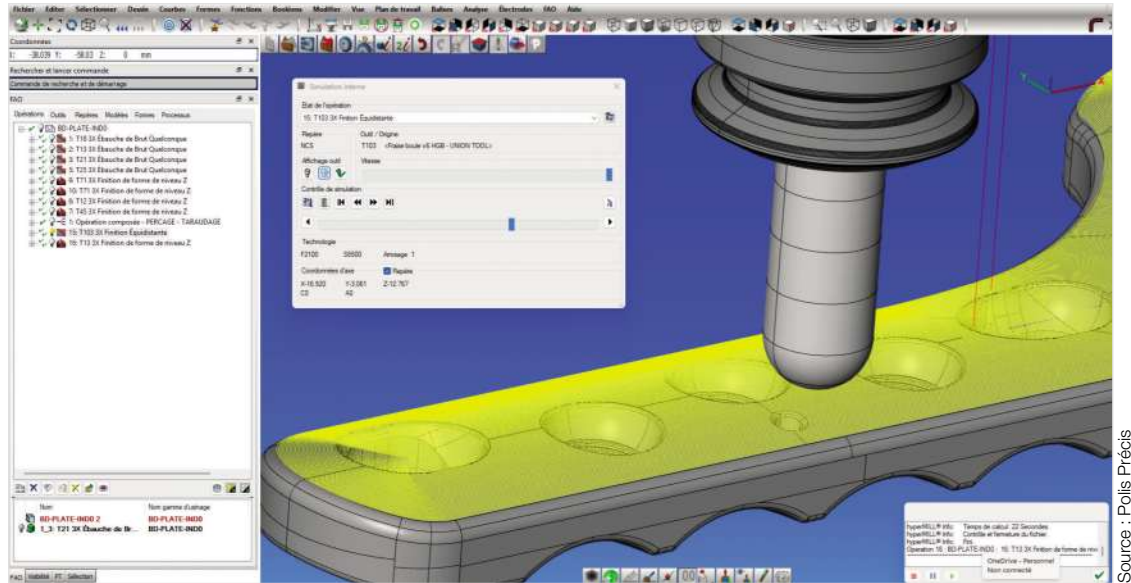
COMPAMED

Retrouvez-nous
Hall 8b | Stand G07

shop.clippard.eu



Le logiciel de FAO HyperMILL est ici utilisé dans le cadre de l'usinage d'un implant.



Source : Polis Précis

Polis Précis utilise la FAO hyperMILL pour piloter ses machines 5 axes

Reconnu dans l'usinage de haute précision de pièces complexes en matériaux durs, Polis Précis avait besoin d'un logiciel de FAO pour piloter de nouvelles machines-outils 5 axes hautes performances. L'entreprise a choisi hyperMILL d'Open Mind Technologies, notamment pour sa fiabilité anticollision.

Créée en 1982, la société Polis Précis est située à Grandfontaine près de Besançon (25). Elle emploie 19 personnes et réalise un chiffre d'affaires de 2,6 M€ (2023) dont 30 % environ à l'export (Allemagne, Italie, Suisse). Jusqu'en 2005, elle était presque exclusivement spécialisée dans la fabrication d'outillages de compression de poudre. Si Polis Précis a poursuivi cette activité dans le secteur de l'outil coupant, elle a toutefois initié une stratégie de diversification à partir de 2006.

Aujourd'hui l'entreprise est un acteur reconnu de l'usinage de haute précision de pièces complexes en matériaux durs et s'est développée, au fil des

années, dans différents secteurs tels que l'horlogerie, le nucléaire et le médical. Elle produit en particulier des éléments et composants pour les mouvements horlogers et des pièces de luxe complexes, ainsi que de très petites pièces de haute précision, destinées à la fabrication de dispositifs médicaux, notamment des aiguilles. Polis Précis réalise aussi des guides chirurgicaux, prothèses ou plaques d'ostéosynthèse personnalisées.

L'outil de production intègre des équipements d'érosion à fil, d'enfonçage, de rectification, de fraisage en 5 axes simultanés, de tournage-fraisage et de polissage. Les matériaux usinés sont le carbure (80 %), l'acier trempé à plus de 50 HRC et d'autres matériaux exotiques tels que la céramique et l'inconel, pour l'aéronautique et l'horlogerie notamment.

La taille des pièces produites est de 250 mm³ maximum. La production est unitaire ou en petites séries (maximum 20 pièces) avec le projet d'évoluer vers la moyenne série grâce à l'acquisition de robots de chargement de pièces sur les machines 5 axes de Kern.

Un logiciel de FAO pour l'usinage en 5 axes simultanés

Pour piloter ces centres d'usinage en 5 axes simultanés, Polis Précis a dû s'équiper d'un nouveau

Plaques d'ostéosynthèse en inox 316LVM usinée pour le compte du centre de R&D d'un fabricant d'implants maxillo-faciaux et orthopédiques.



Source : Polis Précis

logiciel de FAO plus performant que l'ancien. Ce dernier a toutefois été conservé pour la conception et l'usinage en 3 axes.

Thibaud Lambert, co-gérant de l'entreprise, explique : « En 2018, nous avions besoin d'un logiciel de FAO capable de piloter nos nouveaux centres d'usinage 5 axes. L'objectif était de trouver une solution fiable, anticollision et dotée de parcours performants. Le constructeur de machines-outils, habitué à la FAO hyperMILL, nous a recommandé ce logiciel, certain qu'il s'agissait de la meilleure solution. Après étude de plusieurs alternatives, hyperMILL s'est distingué en cochant toutes les cases ».

Notons que les contraintes liées à l'usinage de pièces extrêmement fines sont importantes chez Polis Précis. Les étapes de fabrication sont nombreuses et les gammes d'usinage à respecter très détaillées. Depuis l'acquisition du logiciel, l'entreprise a même dû faire appel à Open Mind dans le cadre de demandes très complexes, sachant que certaines des pièces fabriquées nécessitent une très haute précision (tolérance +/- 2 microns) et une qualité de surface poli miroir ($ra < 5/100e$).

Un service aussi apprécié que le produit

Depuis le début de la collaboration avec l'éditeur allemand, Thibaud Lambert et l'opérateur FAO de Polis Précis sont très satisfaits des prestations fournies, que ce soit en formation ou en accompagnement. Ils apprécient particulièrement l'écoute et la réactivité des techniciens d'Open Mind pour étudier la faisabilité d'un usinage et trouver la meilleure stratégie à adopter.

Quant au logiciel lui-même, les opérateurs FAO apprécient particulièrement les parcours d'outils fiables, fluides et optimisés (dégagements outils, tolérances) qu'il propose. Ils citent notamment le module d'ébauche d'hyperMILL MAXX Machining qui permet un volume conséquent d'enlèvement de matière dans des conditions d'épaisseur de copeaux et de préservation des outils optimales.

« Depuis nos débuts avec hyperMILL en 2018, explique Thibaud Lambert, nous n'avons eu aucun problème de collision. Nos temps d'usinage sont généralement longs, 25 heures pour certaines pièces. Le logiciel est fiable, nous travaillons en toute confiance et lançons les usinages la nuit, sans présence de l'opérateur ».

Des perspectives d'évolution

Les investissements en centres d'usinage 5 axes et l'utilisation d'hyperMILL ont permis à Polis Précis de s'ouvrir à de nouvelles typologies de pièces ainsi qu'à de nouveaux marchés, dont le médical fait partie.

L'entreprise a d'autres projets comme l'élargissement de sa production avec des moyennes séries de 50 à 100 pièces, ou encore le développement dans le secteur aéronautique. Récemment, elle a obtenu la certification ISO 9100 et travaillé en collaboration avec Open Mind pour la réalisation d'une turbine, en s'appuyant sur les options "fraise tonneau" et "turbine" d'hyperMILL.

pr

www.openmind-tech.com
<https://polisprecis.com>



LA PETITE TAILLE
RENCONTRE
LA HAUTE PUISSANCE

ARIEL

Mesure pour laser industriel

Besoin de mesurer la puissance dans des environnements restreints, humides ou poussiéreux ? Dans votre usine ou chez votre client ? Vous n'avez pas de temps à perdre pour vous installer et mesurer ?

Voici Ariel:

- Diffuseur amovible pour une densité de puissance étendue
- Plage de puissance de 200 mW à 8 kW
- Fonctionne en CW et en mode pulsé
- Temps de lecture rapide de seulement 3 secondes
- Sans fil via Bluetooth 5 ; USB-C ; lecture directe
- Taille compacte, batterie longue durée, aucun refroidissement nécessaire
- Robuste, résistant aux projections d'eau et à la poussière



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

Un traitement de texturation laser pour nano-structurer les surfaces

Les dispositifs médicaux sont souvent soumis à des exigences élevées en matière de fonctionnalité, de biocompatibilité et d'hygiène. Ils doivent aussi satisfaire aux attentes du marché en faveur de produits sur mesure, fiables et offrant une grande longévité. SurFunction propose DLIP, une technologie de fonctionnalisation de surface qui répond à ces différents besoins.

La nature nous offre de nombreux exemples de surfaces fonctionnelles qui peuvent servir de modèles et inspirer les concepteurs et fabricants de pièces techniques. A titre d'exemple, la fine structure de la peau des requins réduit la résistance au frottement. Les ailes de papillon, quant à elles, offrent une palette de couleurs impressionnante grâce à des microstructures qui réfractent la lumière. Enfin, la rugosité nanométrique de certaines feuilles végétales produit un effet lotus ou autonettoyant, c'est-à-dire une superhydrophobie qui empêche l'eau et la saleté de pénétrer.

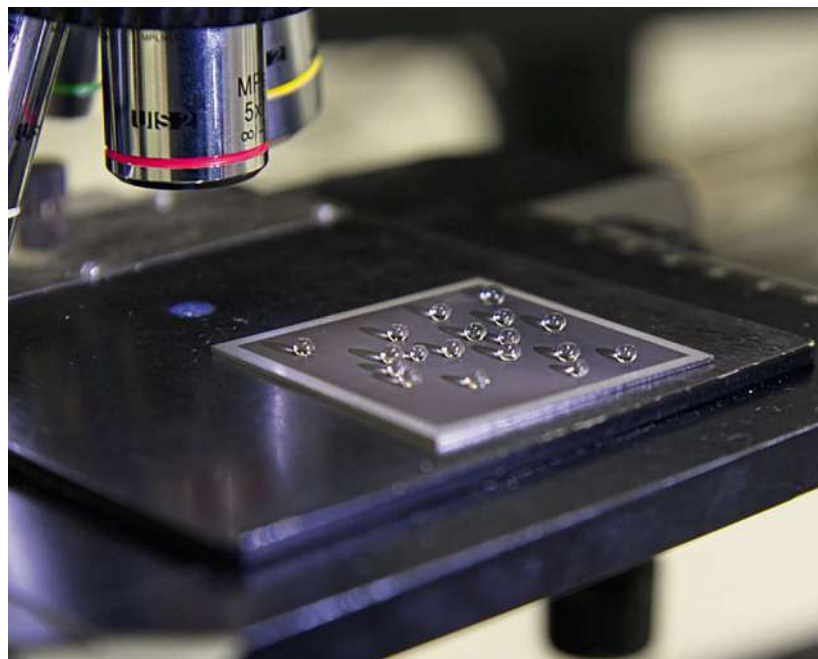
La technologie DLIP (Direct Laser Interference Patterning ou Motif d'Interférence Laser Directe) mise au point par Surfunction reproduit ces modèles naturels sur des surfaces techniques. Elle consiste en effet à créer des micro- et des nanostructures extrêmement précises et répétables au moyen d'interférences laser. Il s'agit d'un procédé efficace, qui ne nécessite aucune substance nocive pour l'environnement.

Le procédé DLIP est basé sur l'utilisation de motifs d'interférence, ce qui le distingue des technologies laser conventionnelles. En effet, il permet de structurer la surface non pas point par point mais extrêmement rapidement. Il est ainsi possible d'in-



Microstructures d'un stent obtenues par DLIP
Source : SurFunction

Surface rendue hydrophobe grâce à la mise en oeuvre de la technologie de SurFunction



tégrer à la matière des propriétés de surface inspirées de notre environnement biologique comme l'imperméabilisation, le contrôle de l'orientation de certaines cellules ou des effets antibactériens.

Des applications concrètes dans les dispositifs médicaux

DLIP répond à des problématiques très diversifiées sur le large segment des dispositifs médicaux :

■ optimiser les interactions cellulaires à la surface des implants

La création de micro- et de nanostructures ciblées peut influencer positivement la croissance cellulaire, par exemple autour des implants dentaires ou orthopédiques. Ces structures favorisent l'oséo-intégration et réduisent le risque de rejet.

■ prévenir les infections

Certaines textures laser spécifiques font barrage aux bactéries et rendent plus difficile le développement de germes. Ce procédé physique de réduction des germes demeure efficace sur le long terme, sans risque de résistance comme dans le cas des revêtements chimiques.

■ augmenter la résistance aux frottements et à l'usure des instruments de chirurgie

En dotant les instruments ou les endoscopes d'une surface au taux d'humidification adapté, ces derniers sont plus résistants aux frottements et à l'usure.

■ générer des surfaces de contact antimicrobiennes pour les environnements à haut risque

La technologie DLIP de Surfunction est utilisée actuellement dans le cadre d'un projet de recherche en aérospatiale. Elle est testée à la Station Spatiale Internationale (ISS). Les résultats seront directement applicables aux hôpitaux et aux salles propres.

Pionnier des technologies médicales du futur

SurFunction a su mettre l'excellence scientifique de sa technologie au service de l'industrie des technologies médicales. L'entreprise développe des solutions sur mesure qui se révèlent à la fois efficaces, écologiques et adaptées aux attentes du marché. Plus qu'une simple innovation, le procédé DLIP permet, non seulement d'optimiser les dispositifs médicaux, mais de les repenser entièrement. A noter qu'il est également mis en œuvre en horlogerie et en mécanique de précision.

www.surfunction.com

Investigations cliniques et transparence

La transparence des résultats des investigations cliniques menées sur les dispositifs médicaux revêt un caractère essentiel. L'AFCROs nous explique ici pourquoi et étudie le cadre réglementaire et les bonnes pratiques à respecter pour les fabricants.

Maurice Bagot d'Arc et Carla Lippens du groupe AFCROs-DM

Les résultats d'investigations cliniques (IC) sont primordiaux pour justifier l'utilisation des dispositifs médicaux (DM). Ils enrichissent l'état de l'art, démontrent l'intérêt d'un DM sur le marché, et permettent d'évaluer sa sécurité, ses performances, son (ses) bénéfice(s) clinique(s) et les risques associés à son utilisation. Ils conditionnent ainsi la mise sur le marché du produit, son adoption par les professionnels de santé, et l'accès à de meilleures options thérapeutiques pour les patients.

Toutefois, ces résultats demeurent souvent sous-exploités ou difficilement accessibles, entraînant un manque de transparence, une perte de confiance, un frein à l'innovation, et dans les cas les plus critiques, des risques pour la sécurité des patients.

Pourquoi il faut assurer un accès transparent aux résultats des IC

Lorsque des données de performances et de sécurité précises et complètes sont accessibles, il devient plus facile pour les fabricants d'établir et de maintenir une relation de confiance avec les professionnels de santé, les régulateurs et le grand public. Cette transparence est essentielle pour rassurer les prescripteurs, assurer la pertinence des décisions de santé publique et encourager l'adoption de nouvelles technologies, tout en sécurisant leur utilisation.

Pour les fabricants et spécialistes du secteur du DM, la transparence n'est plus seulement un enjeu éthique, mais constitue désormais une obligation réglementaire stricte imposant la mise à disposition publique, en temps utile, de l'ensemble des résultats d'une étude, qu'ils soient positifs ou négatifs. Au-delà du respect du cadre légal, cette transparence joue un rôle clé dans l'évolution des dispositifs médicaux et le développement de la recherche clinique. Elle répond à un double impératif : protéger les patients et encourager une innovation responsable des entreprises en favorisant la mutualisation des connaissances.

Des exigences réglementaires croissantes

Sur le même modèle que les exigences portant sur les essais cliniques des médicaments, les exigences en matière de transparence des IC sur les DM se sont fortement renforcées. Les Règlements MDR 2017/745 et IVDR 2017/746 (portant respectivement sur les DM les DMDIV - DM de diagnostic *in vitro*) imposent notamment, par leurs articles respectifs 77 et 73, que les promoteurs rendent accessible au public le rapport d'investigation clinique (RIC) accompagné d'un résumé clair et aisément compréhensible.

Le résumé doit être soumis dans l'année suivant la fin de l'IC (Art. 77(5)). Il devra l'être dans le module



Source : AFCROs

Maurice Bagot d'Arc



Source : AFCROs

Carla Lippens

Volontaire Santé

La première plateforme de recrutement de volontaires sains ou malades automatique et exhaustive des essais !

Réduire vos délais et coûts de recrutement

Améliorer l'accès aux essais pour les volontaires

Améliorer la représentativité de la population dans les essais cliniques

Accroître la visibilité de vos essais

ANTICIPEZ VOTRE STRATÉGIE CLINIQUE POUR

Bases de données d'essais cliniques publiques et privées
Imports automatisés
Formulaires personnalisés

Algorithmes de matching volontaires / essais cliniques
Adressage automatisé des volontaires aux sites investigateurs
Études de faisabilité par les promoteurs

Hébergements de Données de Santé
Données saisies par les volontaires
Données collectées lors de la navigation web des volontaires

UN CO-DÉVELOPPEMENT STRATÉGIQUE POUR VOUS ACCOMPAGNER DANS L'ACCÉLÉRATION DE VOS ESSAIS

LYREC

ScreenACT

www.volontaire-sante.fr/ - direction@lyonrechercheclinique.com - 04 69 96 79 97

dédié d'EUDAMED, lorsque la mise en application de ce dernier sera effective (pas avant fin 2026). En attendant, les promoteurs doivent adresser leurs résultats finaux d'investigation clinique aux autorités compétentes concernées.

La mise en ligne publique intervient dans le même délai si le dispositif n'est pas enregistré et est désigné par un numéro d'identification unique (UDI), (Art.29).

S'il est enregistré plus tôt, la publication doit se faire au moment de l'enregistrement et avant commercialisation, même si cela intervient avant l'échéance d'un an.

Une non-publication des résultats d'IC, notamment des résultats négatifs dans un délai maximum de trois mois après l'interruption de l'investigation, expose donc le promoteur à de possibles sanctions, et peut également nuire à la réputation du fabricant.

Les bonnes pratiques pour la mise à disposition des résultats des IC

Pour répondre à ces exigences et anticiper les attentes croissantes du marché et des patients, les fabricants de dispositifs médicaux se doivent d'adopter une démarche proactive et méthodique pour la mise à disposition des informations relatives à leurs IC. Différents aspects doivent être considérés :

■ Enregistrement des IC dans des bases de données publiques

L'un des premiers pas pour garantir la mise à disposition de ces informations est l'enregistrement des IC dans une base de données ou registre public, au niveau national ou via Clinicaltrials.gov (base de données américaines du NIH) dans l'attente de la mise en activité du module 4 d'EUDAMED. Ces plateformes permettent d'assurer un suivi rigoureux des IC, ainsi qu'une traçabilité des protocoles et des résultats. Cet enregistrement préalable à la mise en place de l'essai et la mise à jour des informations relatives à cet essai tout au long de l'étude consti-

tuent désormais une exigence réglementaire et une recommandation de l'ISO 14155.

En France, l'« open API » ECLAIRE « Essais Cliniques Accessibles Interconnectés pour la Recherche ouverts à l'Ecosystème » centralise et diffuse en libre accès les informations relatives aux recherches cliniques menées sur le territoire national. ECLAIRE fonctionne en interopérabilité avec le système d'information des recherches impliquant la personne humaine (SI-RIPH 2G) et permet d'exposer certaines informations sur les études cliniques menées en France, afin d'assurer un suivi rigoureux, de renforcer la transparence mais aussi d'accroître la visibilité des études en cours auprès des patients et des professionnels de santé. En septembre 2025, celle-ci recense plus de 19200 études dont 918 IC (DM) et 94 études de performances (DMDIV).

■ Publication complète des résultats

Une fois l'essai terminé, la publication des résultats doit être complète et transparente. Un résumé des résultats, incluant une présentation synthétique des événements indésirables et des conclusions sur la sécurité, est mis à la disposition du public. Cette démarche permet de mieux comprendre le rapport bénéfice-risque d'un dispositif et de garantir la sécurité des patients.

En Europe, il est prévu que la communication des résultats d'IC portant sur les DM soit réalisée via EUDAMED. Cependant, en attendant la mise en service complète du module, il convient d'utiliser la plateforme sécurisée CircABC (*Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens*) pour publier et centraliser les résultats cliniques relatifs aux DM. Contrairement à ClinicalTrials.gov ou à ECLAIRE, CircABC n'a pas initialement été conçue comme une base ouverte au grand public : l'accès est restreint aux autorités compétentes et permet seulement la diffusion de certaines informations rendues accessibles via des espaces publics de la plateforme.

La publication dans des revues scientifiques à comité de lecture reste une option privilégiée pour la diffusion des résultats, mais elle ne doit pas être la seule voie. Les résultats doivent aussi être mis à disposition dans les bases de données publiques dans lesquelles l'IC a préalablement été enregistrée. Par ailleurs, la parution de résultats négatifs dans certains journaux à comité de lecture reste malheureusement loin d'être systématique.

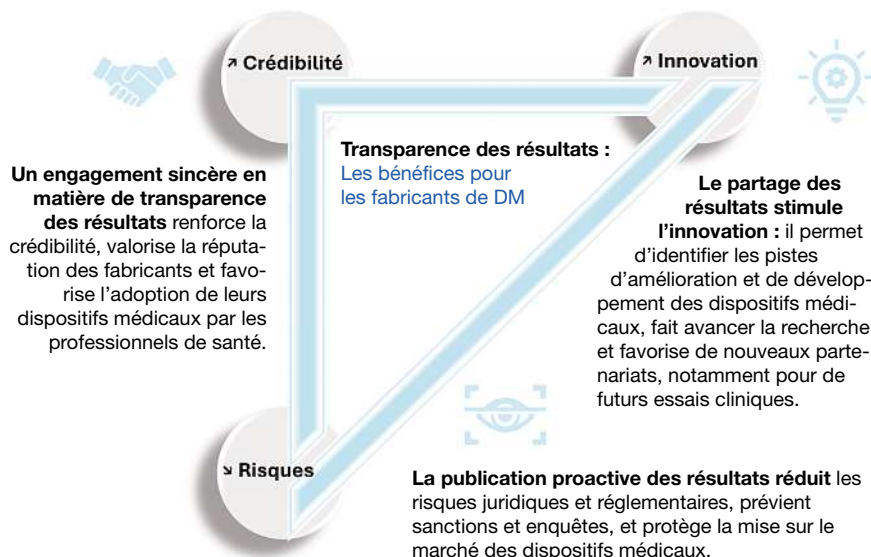
■ Harmonisation des formats de présentation

Un autre aspect crucial est l'harmonisation de la présentation des résultats. Afin d'être lisibles et compris, les résultats d'études doivent être présentés de manière claire, compréhensible et harmonisée. L'utilisation de formats standardisés tels que ceux définis dans l'annexe D de l'ISO 14155, dans le document d'orientation 2023/C 163/06 de la Commission européenne sur le contenu et la structure du résumé du rapport sur l'investigation clinique ou dans CONSORT (pour les rapports d'essais cliniques), peut aider à garantir une présentation cohérente et transparente des résultats.

■ Prise en compte des résultats négatifs

Dans ces rapports, il est particulièrement important que les résultats négatifs soient également publiés. Si un DM ne répond pas totalement à certaines attentes en termes de performance ou de sécurité, ces informations doivent être partagées de manière

Bénéfices de la transparence pour les fabricants de dispositifs médicaux.



Source : AFOROS

transparente. La publication des résultats négatifs constitue non seulement un impératif éthique, mais elle participe également à l'intégrité scientifique du processus. En omettant ces résultats, les fabricants risquent d'être accusés de biais de publication, ce qui peut sérieusement entamer leur crédibilité.

■ **Engagement éthique et responsabilité sociétale**
Rendre les résultats des IC accessibles va de pair avec un engagement éthique des fabricants envers la société. Cette démarche est aussi un élément clé de la responsabilité sociétale des entreprises (RSE). En publiant les résultats des études menées sur leurs dispositifs, les fabricants montrent qu'ils privilégient le bien-être des patients et qu'ils sont prêts à accepter une évaluation transparente et objective de leurs produits.

Une responsabilité partagée

Le rapport interministériel français « Transparence et publicité des résultats de la recherche en santé » paru en mai 2025, indique que sur la période 2012-2022, seuls 57% des essais cliniques français donnaient lieu à une publication et/ou postage de résultats sur une base de données accessible au public. En progression depuis 2017, ce chiffre reste cependant encore très bas malgré les obligations réglementaires applicables. Cette situation peut s'expliquer par la crainte persistante des fabricants de dispositifs médicaux de divulguer des informa-

DeviceMed

LA RENCONTRE AFCROS & DM

Un événement à ne pas manquer !

Le rendez-vous annuel de l'AFCROS sur l'évaluation clinique du DM se tiendra le 27 novembre prochain à La Fabrique Le Marais, Paris 3e. Comme chaque année, le groupe AFCROS-DM invite les fabricants, les institutionnels, les sous-traitants et les CROs à se réunir pour suivre l'actualité du secteur.

Au programme de cette année, tout d'abord une matinée plénière avec des interventions du SNITEM, de l'ANSM, d'un ON et de la CNIL (à confirmer), suivie, l'après-midi, de deux tables rondes consacrées respectivement aux investigations cliniques hors UE pour la certification CE et à l'accès au marché des dispositifs médicaux de télésurveillance. Pour s'inscrire en ligne :

<https://my.weezevent.com/rencontre-afcros-dm-2025>

tions sensibles ou stratégiques. Cette réticence se traduit souvent par un report, une limitation, voire une absence totale de publication.

Les promoteurs et fabricants de DM ont un rôle crucial à jouer dans la mise à disposition des résultats des investigations cliniques.

En adoptant une approche proactive et éthique, les fabricants participent activement à la culture d'une science ouverte et de confiance et peuvent tirer parti de cette transparence pour renforcer leur position sur le marché, accélérer la recherche et, surtout, offrir des produits plus sûrs et plus efficaces à la communauté médicale et aux patients. eg

www.afcros.com

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



+130

collaborateurs



CRO

Full service

Master protocol : pilier de structuration des investigations cliniques

Angèle Guilbot,
Directrice Générale
du Groupe MultiHealth

Architecture commune à plusieurs investigations cliniques, le *master protocol* commence à être utilisé dans le domaine du dispositif médical. Le groupe MultiHealth expose dans cet article de quoi il s'agit et souligne les avantages que les promoteurs peuvent en retirer.

Historiquement réservé aux traitements médicamenteux en oncologie, le *master protocol*, traduit en français par protocole-maître, protocole-cadre ou protocole-directeur, est désormais exploré dans d'autres domaines, notamment celui des dispositifs médicaux. Le design d'investigations cliniques basées sur *master protocol* vise à accroître l'efficacité en matière d'infrastructure d'essais et de gestion de protocoles, et à optimiser le développement des innovations techniques et technologiques.

Le concept de *master protocol* s'est imposé dans les années 2010 avec le développement de designs innovants tels que les études *basket*, *umbrella* (voir Figure) et *platform*. Ces designs adaptatifs permettent d'évaluer un même traitement pour plusieurs maladies (*basket*), plusieurs traitements pour une même maladie (*umbrella*), ou plusieurs traitements et maladies de façon adaptative (*platform*)¹.

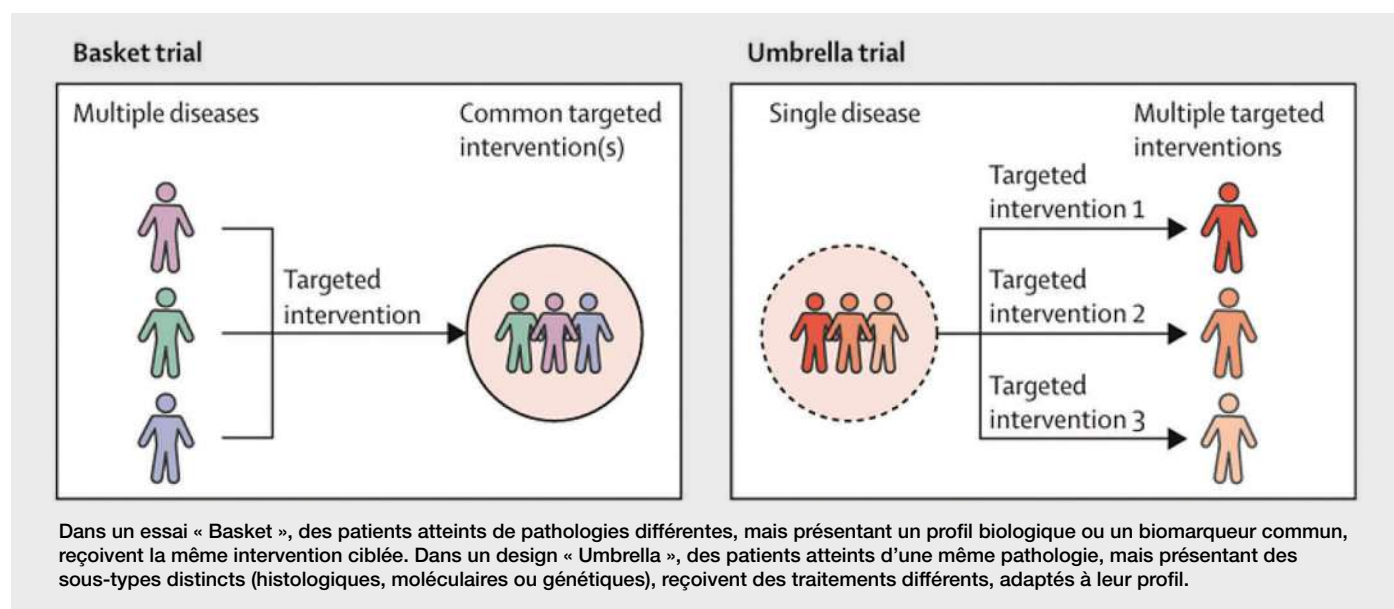
Le *master protocol* définit le cadre général de l'étude : objectifs, méthodologie, critères d'évaluation, processus d'analyse. Il ne comprend pas les détails spécifiques à une indication ou à un produit. Ces éléments sont inclus dans des sous-protocoles indépendants, chacun correspondant à une sous-étude ciblée. Chaque sous-protocole peut être développé, soumis à un comité d'éthique et mis en œuvre plus rapidement, car il s'inscrit dans une structure déjà approuvée.

Un cadre mieux reconnu depuis l'année 2022

L'approche a gagné en reconnaissance lorsque la FDA a publié en mars 2022 une guideline officielle sur l'utilisation de ces protocoles dans les études en oncologie³. Ce document fournit des recommandations sur la conception, la sécurité, les aspects réglementaires et les interactions avec la FDA pour garantir des essais bien structurés, sûrs et efficaces, capables de soutenir des demandes d'autorisation de mise sur le marché. Dans la foulée, en mai 2022, l'EMA a publié un document « *Questions & Answers on Complex Clinical Trials (CCT)* », dans lequel elle traite explicitement de la notion de *master protocol*⁴. L'ICH⁵ vise à harmoniser les formats de protocole (e Protocol Template via l'ICH M11) et à favoriser la structuration des essais, offrant ainsi un cadre favorable aux approches modulaires de type *master protocol*⁶.

Les atouts du *master protocol* pour le dispositif médical

L'entrée en vigueur du Règlement (UE) 2017/745 (MDR) a instauré un cadre rigoureux pour démontrer la sécurité et la performance d'un dispositif médical, aussi bien avant qu'après commercialisation.



Source : voir note de bas de page numéro 2

Dans ce contexte, l'approche par *master protocol* offre plusieurs avantages :

- **Mutualisation des ressources** : sites, personnel, infrastructures de collecte de données (*electronic data capture*).
- **Agilité méthodologique** : ajout facilité de nouveaux produits ou de nouvelles indications en raison d'un cadre pré-existant décrit dans le *master protocol*
- **Cohérence des données** : les sous-études suivent un cadre harmonisé, facilitant les comparaisons et les méta-analyses. Ce dernier point est très important pour capitaliser sur l'ensemble des données recueillies pour une pathologie, une gamme de produits...

Deux exemples de master protocol en cardiologie et en oncologie

Le recours à un protocole-cadre est encore assez anecdotique dans le secteur des dispositifs médicaux. Il existe cependant quelques exemples probants. MANTRA est une étude internationale post-marketing (PMCF) utilisant un *master protocol* dédié à trois dispositifs valvulaires : aortique, mitral, tricuspide. L'objectif de cette investigation est le suivi de la performance et de la sécurité à 30 jours et au long terme. Le concept de *master protocol* offre au fabricant/promoteur un cadre évolutif unique pour ajouter de nouvelles sous-études en fonction de ses besoins, et pour fournir des informations de suivi clinique post-commercialisation sur l'ensemble du portefeuille de valves cardiaques dans une base de données commune.



Source : MultiHealth

„Les master protocols représentent une opportunité stratégique pour la recherche clinique sur les dispositifs médicaux.“

Angèle Guilbot, Directrice Générale de MultiHealth

Dans sa revue, Bitterman et al. décrit un *master protocol* de phase I et II qui permet d'évaluer l'utilisation de la radiothérapie adaptative stéréotaxique guidée par Imagerie par Résonance Magnétique (IRM), sur des cancers à localisation différente : poumon, rein, pancréas⁷. Cette revue met en avant le cas spécifique des dispositifs de radiothérapie oncologique (*Radiation Oncology Devices, RODs*), difficiles à évaluer cliniquement en raison de plusieurs contraintes : hétérogénéité des patients et des traitements, forte dépendance à l'opérateur (ex. : technicien, radiothérapeute), et budgets réduits pour financer les essais. Pour faire face à ces limites, les auteurs recommandent l'usage de *master protocols* comme levier d'efficacité réglementaire, financière, logistique et méthodologique.

MULTIHEALTH EN BREF

Une large palette d'expertises

Depuis sa création, le groupe MultiHealth s'est imposé comme un acteur incontournable de la recherche clinique en associant plusieurs savoir-faire complémentaires.

Le groupe réunit des sociétés prestataires de services spécialisées dans le développement clinique et le suivi en vie réelle de produits de santé au niveau national et international.

Grâce à une approche intégrée, MultiHealth soutient les professionnels et les entreprises du secteur dans l'optimisation de leurs études cliniques, le développement des compétences et l'innovation technologique.

Le groupe œuvre chaque jour pour faciliter et accélérer la recherche clinique en apportant des solutions adaptées aux besoins des acteurs du secteur. De la gestion de projet à la mise à disposition d'outils numériques performants, du recrutement de talents qualifiés à la formation des équipes, ses équipes s'engagent à améliorer la qualité et l'efficacité des études réalisées.

Contribuer à la durabilité fait également partie des valeurs et des ambitions du groupe MultiHealth. Ses innovations durables s'attachent à créer des solutions innovantes en intégrant des considérations environnementales, sociales et économiques.

Son objectif est de faire évoluer les pratiques et d'accompagner ses clients dans cette transition écologique. C'est pourquoi CLINACT est la première #GreenCRO (marque déposée) à promouvoir une santé plus responsable.

« Aujourd'hui, nous sommes fiers de contribuer activement au développement de la recherche et d'offrir des pratiques innovantes et vertueuses, » souligne Angèle Guilbot.

Une démarche mieux adaptée aux exigences réglementaires actuelles

En conclusion, les *master protocols* représentent une opportunité stratégique pour la recherche clinique sur les dispositifs médicaux. Pour en maximiser les bénéfices, il est recommandé de planifier dès le départ une architecture modulaire et évolutive : chaque sous-protocole doit pouvoir être modifié sans impacter l'ensemble de l'étude, et les données doivent rester segmentables pour chaque bras. L'adoption progressive par les fabricants d'une telle démarche ouvre la voie à des programmes de développement clinique plus agiles, mieux harmonisés, et davantage alignés avec les exigences actuelles de preuve clinique. eg

www.multihealth.com

1 Woodcock et al. N Engl J Med 2017;377:62-70. DOI: 10.1056/NEJMra1510062

2 Recommendations for planning and conducting clinical trials with master protocol designs: Umbrella, Basket and Platform Trials. ERA4Health booklets. Juillet 2025

3 Master Protocols: Efficient Clinical Trial Design Strategies to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics Guidance for Industry -Guidance for Industry- March 2022

4 EMA - Complex clinical trials – Questions and answers Version 2022-05-23

5 ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

6 ICH M11 Technical Specification - Updated step 2b

7 Bitterman et al. JNCI J Natl Cancer Inst (2020) 112(3): djz167

MENTIONS LÉGALES

Année 18 | Numéro 6

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 : Maurice Bagot d'Arc, Caroline Ben
Kemoun, Frédéric Briand, Jacek Eisler, Angèle Guilbot, Carla
Lippens, Ali Madani, Eric Millot, Florence Nicolas-Dey, Claire Oriol,
Olivier Roy, Adeline Théron, Olivier Tourdes.

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.



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP

Index des sociétés

#	Mebus MIM-Technik 8
3Deus Dynamics 28	Medical Plastic Solutions . 15
A	Medicalps 25
Acrotec 8, 68	MeKo 56
AFCROs 61	Micronora 35
AFIDEO 6	Microweld 27
Albis 55	MS Techniques 56
Amnovis 48	MultiHealth 64
ATK 24	Mycronic 38
Avicenne 30	N
B	Namsa 13
BioInteractions 57	O
C	ODU 3, 40
Cicor 36	OpenMind 58
Cisteo Medical 33	Ophir 59
Clippard 53, 57	Orthomanufacture 7
COMPAMED 52	P
Comsol 19	Plast-3C 24
Coveris 17, 21	Polis Précis 58
D	Positive Coating 21
DeviceMed Allemagne .37, 67	Préiso 12
DM Experts 10	Produits Dentaires SA .31, 34
E	Progress Silicones . . . 43, 54
Eff'Innov 37, 44	Q
EFOR Group 32	qmt 11
EPHJ 2	Qosina 29
Euraxi 63	R
Exsto 49, 51	Raumedic 28
G	Rose Plastic 9
Gelita 57	S
I	Secad Electronics 42
IC'Alps 26	Selenium Medical 20
Injectpower 24	Shift Project 16
J	Snitem 6, 18
JBT HubUp 26	Statice 45
Jecture 57	Stäubli 47
K	Stériservices 23
Koco Group 56	SurFunction 60
L	Swiss Medtech 22
Laser Rhône Alpes 25	T
Lee Company 56	Tronico 41
Lincotek 35	Tüv Süd 14
Lithoz 50	U
LTC Services 25	Union Plastic 23
Lyrec 61	V
M	Vangest 9
MAATEL 26	Vêpres 5
Mafac 49	Z
Manudo Medical 27	Zeiss 28
Materialise 46	
maxon 27	

Annonces en gras

DeviceMed existe aussi en allemand !



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

www.devicemed.de

DeviceMed

est une marque de



VOGEL COMMUNICATIONS
GROUP



Instruments



Drills



Spinal Cages



Cervical & Lumbar Plates



Trauma



Hooks & Connectors



Reconstructive

Acrotec
medtech



Micro Machining



Pedicle Screws & Screw Head Components

Now featuring
MIM & CIM capabilities



Engineered for Life.
Machined for Medtech.

www.acrotec-medtech.com